

Otsuka Pharma GmbH

Allgemeine Einkaufsbedingungen

1. Definitionen

Für diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen gelten die folgenden Definitionen:

- 1.1 "Anwendbares Recht" bedeutet alle anwendbaren Gesetze, Regeln und hoheitliche Vorschriften, Erlasse, Direktiven, Richtlinien oder Industriekodizes sowie behördliche Genehmigungen, Erlaubnisse, Gebote und Verbote, mit Wirkung für die Vertragsbeziehung zwischen den Parteien.
- 1.2 "Lieferung" bedeutet die Lieferung der Güter an den vereinbarten Ort oder Erbringung von Leistungen an den vereinbarten Ort, dies (i) innerhalb der für die Lieferung/Leistung festgelegten Fristen und (ii) gemäß der jeweils vereinbarten Spezifikationen.
- 1.3 "Waren" bezeichnet alle Artikel, Waren, Liefergegenstände, Materialien und Leistungsgegenstände und schließt alle Dienstleistungen ein, die der Lieferant zu erbringen hat, dies, wie es jeweils in Otsukas Bestellung und/oder den Spezifikationen festgelegt wurde.
- 1.4 "Geistiges Eigentum" oder "IP-Rechte" bedeutet alle Urheber- und Leistungsschutzrechte, gewerblichen Schutzrechte, Patente, Gebrauchsmuster, Designrechte, Datenbankrechte, Rechte an Marken und Know-how und alle anderen Formen von Rechten an geistigem Eigentum (unabhängig davon, ob sie eingetragen oder nicht eingetragen sind), und Anmeldungen zur Eintragung sowie diesbezügliche Anwartschaftsrechte und gleichwertige oder ähnliche Formen des Schutzes, dies weltweit.
- 1.5 "Otsuka" bedeutet Otsuka Pharma GmbH, ein deutsches Unternehmen mit Sitz in Frankfurt a.M., Handelsregisternummer HRB 46388, Geschäftssitz in der Europa-Allee 52, 60327 Frankfurt a.M., Deutschland.
- 1.6 "Bestellung" bedeutet Otsukas mit einer individuellen Identifikationsnummer gekennzeichnete Bestellung bezüglich der gemäß diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen zu liefernden Waren oder zu erbringenden Leistungen. Die individuelle Identifikationsnummer der Bestellung ist eine Fälligkeitsvoraussetzung für den Ausgleich der Rechnungen des Lieferanten. Sie muss auf allen Lieferantenrechnungen für die an Otsuka zu liefernden Waren und Leistungen angegeben werden.
- 1.7 "Spezifikationen" bedeutet die Beschreibung der von den Parteien vereinbarten Waren oder Leistungen, wie sie in der Bestellung enthalten sind, und/oder nachrangig die veröffentlichten technischen, funktionalen oder betrieblichen Spezifikationen und

Leistungsstandards des Lieferanten und/oder jedes Angebotsdokument, das Otsuka vom Lieferanten zur Verfügung gestellt wird.

- 1.8 "Lieferant" bezeichnet die Partei, die die gemäß diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen an Otsuka zu liefernden Waren zur Verfügung stellt oder gegenüber Otsuka zu erbringenden Leistungen vornimmt.
- 1.9 "Allgemeine Einkaufsbedingungen" bedeutet diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen in ihrer jeweils jüngsten Fassung, die von Otsuka einseitig im Falle eines hinreichenden Sachgrundes - insbesondere aufgrund von Designänderungen, Produktänderungen oder anderen Änderungen der Dienstleistungen von Otsuka - geändert werden können, soweit diese Änderungen für den Kunden zumutbar sind. Der Lieferant wird über solche Änderungen in Textform (§ 126b BGB) informiert. Änderungen dieser Allgemeinen Einkaufsbedingungen gelten nur für Bestellungen von Waren oder Leistungen, die nach dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der jeweiligen Änderung abgegeben werden.

2. Geltungsbereich

- 2.1 Diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen gelten für alle von Otsuka bestellten Wareneinkäufe und Leistungen im Geschäftsverkehr mit Unternehmern, d.h. natürlichen oder juristischen Personen oder rechtsfähigen Personengesellschaften, die bei Abschluss eines Vertrages in Ausübung ihrer gewerblichen oder selbständigen beruflichen Tätigkeit handeln (§ 14 Abs. 1 BGB), sowie für juristische Personen des öffentlichen Rechts und öffentlich-rechtliche Sondervermögen. Sie gelten nicht für Verbraucher im Sinne des § 13 BGB.
- 2.2 Von diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen abweichende Vereinbarungen und Allgemeine Geschäftsbedingungen des Lieferanten sind nur wirksam, wenn sie von Otsuka in Textform (§ 126b BGB) bestätigt werden.
- 2.3 Wenn Otsuka und der Lieferant abweichende Vertragsbedingungen oder einen Rahmenvertrag, der das in der Bestellung festgelegte Geschäft regelt, abschließen, dann haben diese abweichenden Vertragsbedingungen oder der Rahmenvertrag bei Widersprüchen im Verhältnis zu diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen Vorrang.
- 2.4 Die Bestellung stellt ein Angebot von Otsuka dar, die Waren oder Leistungen in Übereinstimmung mit diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen einzukaufen. Die Bestellung gilt als angenommen, wenn der Lieferant sie annimmt, dies durch (a) eine schriftliche (Textform i.S.v. § 126b BGB ist ausreichend) Annahmeerklärung oder (b) indem er mit Erfüllungshandlungen in Hinblick auf die Bestellung beginnt.
- 2.5 Vom Lieferanten abgegebene Angebote sind verbindlich. Otsuka ist berechtigt, diese Angebote innerhalb einer Frist von drei Wochen nach deren Eingang bei Otsuka durch Zusendung einer schriftlichen Auftragsbestätigung (Textform i.S.v. § 126b BGB ist ausreichend) oder durch die Vornahme von auf die Vertragsdurchführung gerichteten Handlungen anzunehmen.

- 2.6 Otsuka ist an seine Bestellung und sonstigen Angebote für einen Zeitraum von einer Woche ab dem Datum des Angebots gebunden.
- 2.6 Der Lieferant erkennt an, dass er die Waren oder Leistungen an Otsuka auf einer nicht-exklusiven Basis liefert/erbringt. Es bleibt Otsuka daher stets vorbehalten, Waren oder Leistungen, die den vom Lieferanten zu liefernden Waren oder zu erbringenden Leistungen gleich oder ähnlich sind, von einem Dritten zu beziehen.

3. Vergütung und Bezahlung

- 3.1 Sofern nicht anders in Textform (§ 126b BGB) mit Otsuka vereinbart, gilt eine Vergütung in derjenigen Währung vereinbart, die für die Vergütung in der Bestellung oder in einem von Otsuka bestätigten Angebot des Lieferanten angegeben wurde, dies mit folgende Maßgabe:
- 3.1.1 Die Vergütung ist fest vereinbart und unterliegt keinen Erhöhungen aufgrund von Währungsschwankungen oder Änderungen der veröffentlichten Preisliste des Lieferanten.
- 3.1.2 Die Vergütung umfasst alle Leistungsbestandteile, insbesondere einschließlich aller Verpackungs-, Kennzeichnungs-, Versicherungs-, Zoll-, Fracht- und Transportgebühren oder -abgaben.
- 3.1.3 Die Vergütung gilt ausschließlich oder einschließlich Mehrwertsteuer, wie in der Bestellung oder dem von Otsuka bestätigten Angebot angegeben, und jede ggf. fällige Mehrwertsteuer ist von Otsuka gemäß dem geltenden gesetzlichen Satz zu zahlen, dies vorbehaltlich des Erhalts einer ordnungsgemäßen Rechnung des Lieferanten, die insbesondere die Mehrwertsteuer ausweist.
- 3.1.4 Soweit die abgerechnete Vergütung den Ausgleich von Auslagen des Lieferanten beinhaltet, sind diese nur geschuldet, soweit sie von Otsuka vorab in Textform (§ 126b BGB) genehmigt wurden und die so vereinbarten Auslagen ohne zusätzlichen Aufschlag Otsuka in Rechnung gestellt werden. Aufschläge auf Auslagen sind nur wirksam, wenn sie vor Veranlassung mit Otsuka in Textform (§ 126b BGB) vereinbart wurden.
- 3.2 Vorbehaltlich der mangelfreien Erfüllung ggf. in Textform (§ 126b BGB) vereinbarter Meilensteine und vorbehaltlich in Textform (§ 126b BGB) vereinbarter sonstiger abweichender Fälligkeitstermine, wird der Lieferant die Vergütung nach seiner Lieferung oder Leistung in Rechnung stellen und die Rechnung an die in der Bestellung angegebene Rechnungsadresse von Otsuka senden. Die Vergütung des Lieferanten ist innerhalb von 30 Kalendertagen ab dem Datum des Eingangs der Rechnung des Lieferanten bei Otsuka zur Zahlung fällig. Fälligkeitsvoraussetzung ist weiter, dass die

von Otsuka vergebene individuelle Identifikationsnummer der Bestellung auf der jeweiligen Lieferantenrechnungen angegeben wird.

- 3.3 Kommen der Lieferant oder Otsuka mit einer fälligen Zahlung in Verzug, so kann die andere Partei für den Zeitraum des Verzugs auf den überfälligen Betrag Zinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten p.a. über dem Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank (§ 247 BGB) berechnen.

4. Lieferung, Eigentum und Risikoübergang

- 4.1 Der Lieferant ist verpflichtet, die Lieferung/Leistung wie vereinbart zu erbringen, dies insbesondere hinsichtlich des vereinbarten Orts, Datums und der vereinbarten Art der Lieferung/Leistung.
- 4.2 Die in den Bestellungen von Otsuka angegebene oder anderweitig vereinbarte Lieferzeit (Liefer-/Leistungsdatum oder -periode) gilt als verbindlicher Fixtermin. Vorzeitige Lieferungen sind nicht zulässig.
- 4.3 Der Lieferant ist verpflichtet, Otsuka unverzüglich in Textform (§ 126b BGB) zu informieren, wenn Umstände eintreten oder erkennbar werden, aus denen sich ergibt, dass die vereinbarte Liefer-/Leistungszeit nicht eingehalten werden kann.
- 4.4 Lässt sich der Tag, an dem die Lieferung/Leistung spätestens zu erfolgen hat, aufgrund des Angebots des Lieferanten, der Bestellung von Otsuka oder einer anderen vertraglichen Vereinbarung kalendarisch bestimmen, so kommt der Lieferant mit Ablauf des Liefer-/Leistungstermins in Verzug, ohne dass es einer Mahnung seitens Otsuka bedarf.
- 4.5 Das Risiko des zufälligen Verlustes oder der Beschädigung von Waren geht mit der Lieferung und Übergabe der Waren am vereinbarten Lieferort auf Otsuka über. Otsuka ist das Eigentum an den Waren, frei von Rechten Dritter zu verschaffen. Das Eigentum an gelieferten Waren geht mit der Zahlung der vereinbarten Vergütung (oder eines Anteils der vereinbarten Vergütung, der dem Wert der tatsächlich gelieferten Waren entspricht) auf Otsuka über.

5. Dokumentation

- 5.1 Der Lieferant stellt Otsuka alle für die Nutzung der gelieferten Waren und erbrachten Leistungen erforderlichen Unterlagen zur Verfügung. Die Unterlagen müssen in jedem Fall ausreichend sein, um Otsuka in die Lage zu versetzen, die Waren/Leistungen ohne weitere Rückfragen beim Lieferanten zu benutzen, bestimmungsgemäß zu verwenden oder in Stand zu halten.
- 5.2 Alle Materialien, Ausrüstungsgegenstände, Werkzeuge, Zeichnungen und Daten, alles Zubehör und alle Rechte und alles Know-how, die dem Lieferanten von Otsuka zur Vertragserfüllung zur Verfügung gestellt werden, verbleiben im Eigentum von Otsuka.

6. Rechte an Geistigem Eigentum

- 6.1 Alle IP-Rechte, die einer Partei vor dem Datum der Bestellung oder des bestätigten Angebots des Lieferanten gehörten, verbleiben stets im Eigentum dieser Partei und sind "Alt-IP" dieser Partei.
- 6.2 Der Lieferant gewährt Otsuka eine nicht-exklusive, unentgeltliche, räumlich und zeitlich unbeschränkte Lizenz (mit dem Recht zur Vergabe von Unterlizenzen) zur Nutzung der Alt-IP des Lieferanten, soweit dies erforderlich ist, damit Otsuka die gelieferten Waren und erbrachten Leistungen uneingeschränkt bestimmungsgemäß nutzen kann.
- 6.3 Alle IP-Rechte an allen Dokumenten, Produkten, Materialien und Arbeitsergebnissen, die vom Lieferanten ausschließlich für Otsuka erstellt wurden oder ausschließlich in Verbindung mit der Lieferung der Waren oder Erbringung der Leistungen des Lieferanten für Otsuka verwendet werden oder die die Parteien sonst vertraglich vereinbaren („Neu-IP“), sollen ausschließlich im Eigentum von Otsuka stehen. Soweit erforderlich, werden die Parteien alle notwendigen Erklärungen abgeben und Handlungen vornehmen, um eine Übertragung von Neu-IP auf Otsuka zu bewirken.
- 6.4 Der Lieferant darf die Marken und Kennzeichen von Otsuka nur mit vorheriger schriftlicher (Textform i.S.v. § 126b BGB ist ausreichend) Zustimmung von Otsuka für außervertragliche Zwecke verwenden. Erteilt Otsuka die Zustimmung, so hat der Lieferant bei jeder Marken- und Kennzeichennutzung die Markenrichtlinien von Otsuka einzuhalten, die dem Lieferanten auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

7. Verzug, Mängel, Gewährleistung

- 7.1 Im Falle des Liefer- oder Leistungsverzugs stehen Otsuka die gesetzlichen Ansprüche uneingeschränkt zu, wobei Otsuka erst nach fruchtlosem Ablauf einer angemessenen Nachfrist ein Rücktrittsrecht ausüben oder Schadensersatzansprüche statt der Leistung geltend machen kann.
- 7.2 Im Falle von Mängeln oder Abweichungen von vereinbarten Spezifikationen stehen Otsuka die gesetzlichen Ansprüche uneingeschränkt zu. Die Gewährleistungsfrist für alle Lieferungen und Leistungen des Lieferanten beträgt 30 Monate ab Übergabe der Sache oder Erbringung der Leistung.
- 7.3 Mängel oder Abweichungen betreffend die vereinbarte Spezifikation oder die Menge/den Umfang der Waren/Leistungen gelten als rechtzeitig gerügt, wenn Otsuka sie dem Lieferanten innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Eingang der Ware bei Otsuka oder Erbringung der Leistung mitteilt. Versteckte Mängel gelten jedenfalls dann als rechtzeitig gerügt, wenn die Anzeige an den Lieferanten innerhalb von 30 Arbeitstagen nach Entdeckung erfolgt.

- 7.4 Es bedeutet keinen Verzicht auf Gewährleistungsansprüche, wenn Otsuka vom Lieferanten übermittelte Muster oder Proben akzeptiert oder genehmigt.
- 7.5 Wenn die Nachbesserung von Mängeln oder sonstigen vertragswidrigen Abweichungen von der vereinbarten Spezifikation die Rückgabe oder Vernichtung von Waren erfordert, so gehen alle damit verbundenen Kosten zu Lasten des Lieferanten. Der Lieferant trägt das Risiko des zufälligen Untergangs, Verlusts oder der Beschädigung der Waren während einer Rücksendung aufgrund von Mängeln oder Abweichungen von den vereinbarten Spezifikationen.

8. Garantien

- 8.1 Ohne Beschränkung der gesetzlichen Gewährleistungs- und sonstigen Rechte von Otsuka garantiert der Lieferant, dass bei Lieferung der Waren/Leistungserbringung und für einen Zeitraum von mindestens 12 Monaten („Garantiezeitraum“) danach die Waren/Leistungen:
- 8.1.1 den vereinbarten Spezifikationen entsprechen;
 - 8.1.2 ihrer Beschreibung entsprechen und frei von Mängeln in Design, Material, Verarbeitung und Installation sind;
 - 8.1.3 von vertragsgemäßer Qualität und für ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch und Zweck geeignet sind;
 - 8.1.4 alle anwendbaren Gesetze einhalten und verkehrsfähig sind,
 - 8.1.5 keine geistigen Eigentumsrechte und sonstigen Rechte Dritter verletzen.
- 8.2 Der Lieferant garantiert ferner, dass:
- 8.2.1 alle Leistungen mit der erforderlichen Sachkenntnis und Sorgfalt und nach bester Art und Güte ausgeführt werden und dem Stand der Technik und Wissenschaft entsprechen; und
 - 8.2.2 dass er das uneingeschränkte Recht hat (einschließlich aller erforderlichen Lizenzen, Erlaubnisse, Genehmigungen und Zustimmungen), die Waren und Leistungen in Übereinstimmung mit diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen, allen sonstigen Vereinbarungen der Parteien und allen anwendbaren Gesetzen zu liefern/zu erbringen.
- 8.3 Soweit der Lieferant zu irgendeinem Zeitpunkt während der Garantiezeit Kenntnis davon erlangt oder Otsuka den Lieferanten benachrichtigt, dass die Waren oder Leistungen nicht mit den Anforderungen dieser Ziffer 8. der Allgemeinen

Einkaufsbedingungen in Einklang stehen, behält sich Otsuka alle sonstigen gesetzliche Ansprüche und Rechtsmittel vor.

9. Haftung von Otsuka

- 9.1 Otsuka haftet für von ihr zu vertretende Schäden, gleich aus welchem Rechtsgrund, nur dann, wenn der Schaden
- a) durch schuldhafte Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht oder in einer das Erreichen des Vertragszwecks gefährdenden Weise verursacht worden ist oder
 - b) auf grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz beruht.
- 9.2 Haftet Otsuka gemäß vorstehender Ziffer 9.1 a) für die Verletzung einer vertragswesentlichen Pflicht, ohne dass grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz vorliegen, so ist Otsukas Haftung auf den Umfang des Schadens begrenzt, mit dessen Entstehen Otsuka bei Vertragsschluss aufgrund der Otsuka zu diesem Zeitpunkt bekannten Umstände typischerweise rechnen musste.
- 9.3 Die Haftungsbeschränkungen gemäß Klauseln 9.1 und 9.2 gelten sinngemäß zugunsten der Mitarbeiter und Beauftragten von Otsuka.
- 9.4 Für Schäden aus der Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit, die auf einer fahrlässigen Pflichtverletzung durch Otsuka oder einer vorsätzlichen, grob fahrlässigen oder leicht fahrlässigen Pflichtverletzung eines gesetzlichen Vertreters oder eines Erfüllungsgehilfen von Otsuka beruhen, haftet Otsuka unbeschränkt.
- 9.5 Die Haftung von Otsuka nach §§ 1 und 4 des deutschen Produkthaftungsgesetzes ("ProdHaftG") bleibt unberührt. Gleiches gilt bei arglistigem Verschweigen durch Otsuka und wenn Otsuka eine Garantie für die Beschaffenheit der Ware übernommen hat.

10. Produkthaftung

Der Lieferant ist für alle Ansprüche Dritter wegen Personen- oder Sachschäden verantwortlich, die auf ein von ihm geliefertes mangelhaftes Produkt zurückzuführen sind, und ist verpflichtet, Otsuka von der daraus resultierenden Haftung gegenüber Dritten auf erstes Anfordern freizustellen. Ist Otsuka aufgrund eines Mangels eines vom Lieferanten gelieferten Produktes verpflichtet, eine Rückrufaktion durchzuführen, trägt der Lieferant alle mit der Rückrufaktion verbundenen Kosten.

11. Vertraulichkeit

- 11.1 Eine Partei (die "empfangende Partei") hat die vertraulichen Informationen der anderen Partei (die "offenbarende Partei") vertraulich zu behandeln und darf sie nicht ohne vorherige Zustimmung in Textform (§ 126b BGB) der offenbarenden Partei für andere als die in diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen festgelegten oder anderweitig vereinbarten Zwecke verwenden. "Vertrauliche Informationen" sind alle Informationen (geschäftliche, technische, persönliche oder betriebliche Informationen von Otsuka oder dem Lieferanten), die von oder im Namen der offenbarenden Partei im Zusammenhang mit der Lieferung der Waren oder Erbringung der Leistungen offenbart werden. Wenn

solche Informationen nicht den Anforderungen eines Geschäftsgeheimnisses im Sinne des deutschen Geschäftsgeheimnisgesetzes (GeschGehG) entsprechen, unterliegen solche Informationen dennoch den in diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen vereinbarten Vertraulichkeitsverpflichtungen. Die Parteien verpflichten sich, die vertraulichen Informationen gegen den unberechtigten Zugriff Dritter durch geeignete Maßnahmen, einschließlich technischer Geheimhaltungsmaßnahmen, zu schützen (insbesondere durch eingeschränkte Zugriffsmöglichkeiten, Zugangs- und Zugriffskontrolle durch sicheres Verschießen, geschützte Speicherung durch Passwörter, ausreichenden System- und Virenschutz und andere dem Stand der Technik entsprechende Sicherheitsmaßnahmen).

11.2 Die empfangende Partei kann die vertraulichen Informationen der offenbarenden Partei verwenden, offenlegen und/oder speichern:

11.2.1 zum Zwecke der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gemäß diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen oder anderweitig zwischen Otsuka und dem Lieferanten vereinbarten Verpflichtungen;

11.2.2 für jeden anderen gesetzlich zwingend erforderlichen Zweck;

11.2.3 innerhalb ihres Unternehmens und gegenüber ihren verbundenen Unternehmen oder Unterauftragnehmern, dies unter Beachtung des Grundsatzes, dass die Weitergabe nur erfolgen darf, soweit sie zur Vertragserfüllung erforderlich ist und weiter vorausgesetzt, dass alle Empfänger vertraulicher Informationen der offenbarenden Partei eine umfassende Vertraulichkeitsverpflichtung gegenüber der empfangenden Partei eingegangen sind, die mindestens den Bestimmungen dieser Ziffer 11. entspricht.

12. Datenschutz

12.1 Bei der Lieferung der Waren und Erbringung von Dienstleistungen hält der Lieferant die Datenschutzgrundverordnung 2016/679 der EU in der jeweils gültigen Fassung ein sowie sämtliche sonstigen anwendbaren Rechtsvorschriften, die sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre beziehen (zusammen "Datenschutzgesetzgebung"), dies in Bezug auf alle personenbezogenen Daten, die dem Lieferanten in Verbindung mit diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen zur Verfügung gestellt oder sonst von ihm erlangt werden, einschließlich der personenbezogenen Daten von Kunden, Mitarbeitern oder Beratern von Otsuka ("personenbezogene Otsuka Daten").

12.2 Ohne Einschränkung des Absatzes 12.1., muss Lieferant die in Ziffer 12. weiter dargelegten Anforderungen erfüllen, wenn er aufgrund der gelieferten Waren oder Leistungserbringung als Auftragsdatenverarbeiter im Namen von Otsuka handelt.

12.3 Der Lieferant wird die personenbezogenen Otsuka Daten nur in dem Umfang und in der Weise verarbeiten, wie es für die Bereitstellung der Waren oder Leistungen erforderlich ist und/oder in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen von Otsuka. Der

Lieferant wird Aufzeichnungen über jede Verarbeitung personenbezogener Otsuka Daten führen, die er für Otsuka durchführt.

- 12.4 Der Lieferant ergreift die erforderlichen und geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen gegen die unbefugte oder unrechtmäßige Verarbeitung der personenbezogenen Otsuka Daten (einschließlich der Einhaltung von Klausel 11) und gegen den versehentlichen Verlust oder die zufällige Zerstörung oder Beschädigung der personenbezogenen Otsuka Daten.
- 12.5 Der Lieferant darf die personenbezogenen Otsuka Daten ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Otsuka nicht nach außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums übertragen.
- 12.6 Der Lieferant darf zur Erbringung seiner vertraglichen Pflichten gegenüber Otsuka Unterauftragsdatenverarbeiter nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung von Otsuka und im Rahmen einer schriftlichen Vereinbarung, die mindestens die in diesen Allgemeinen Einkaufsbedingungen enthaltenen Verpflichtungen bezüglich der Verarbeitung personenbezogener Daten enthält, beauftragen.
- 12.7 Der Lieferant sichert zu, dass er Otsuka alle erforderlichen Unterstützungshandlungen innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach einer Anfrage seitens Otsuka zur Verfügung stellen wird, falls eine betroffene Person ihre Rechte gemäß der Datenschutzgesetzgebung gegenüber Otsuka ausüben möchte.
- 12.8 Der Lieferant muss sicherstellen, dass er jegliche erforderliche Unterstützung bei der Erfüllung datenschutzrechtlicher Verpflichtungen von Otsuka innerhalb von achtundvierzig (48) Stunden nach Anfrage einer betroffenen Person und ohne jedes Zögern leistet oder bewirkt, insbesondere in Bezug auf
 - (a) die sichere Aufbewahrung aller personenbezogenen Daten, die verarbeitet werden;
 - (b) die Benachrichtigung der Aufsichtsbehörde über die Verletzung der Rechte von betroffenen Personen betreffend ihre personenbezogener Daten;
 - (c) die Benachrichtigung der betroffenen Personen über Verletzungen ihrer Rechte betreffend ihren personenbezogener Daten;
 - (d) die Durchführung und Dokumentation von Datenschutzfolgenabschätzungen ("DFA"); und
 - e) die Konsultation der Aufsichtsbehörde, wenn die DFA ergibt, dass bei der Verarbeitung personenbezogener Daten ein hohes Risiko besteht.
- 12.9 Der Lieferant stellt sicher, dass er auf Verlangen von Otsuka (sofern das anwendbare Recht nichts anderes vorschreibt)
 - (a) alle personenbezogenen Otsuka Daten an Otsuka zurückgibt; und/oder
 - (b) alle personenbezogenen Daten löscht.
- 12.10 Der Lieferant muss sicherstellen, dass

- (a) er Otsuka alle Informationen übermittelt, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Datenschutzgesetzgebung zu gewährleisten und dies nachzuweisen;
- (b) er sich Audits und Inspektionen unterzieht, die Otsuka selbst oder ein von Otsuka beauftragter Dritter für und im Namen von Otsuka im Hinblick auf die Verpflichtungen des Lieferanten nach der Datenschutzgesetzgebung durchführt, und dass er zu diesen beiträgt;
- (c) er auf Anfrage von Otsuka mit Aufsichtsbehörden in datenschutzrechtlichen Angelegenheiten zusammenarbeitet; und
- (d) er Otsuka unverzüglich informiert, wenn er den Verdacht hat, dass ihm von Otsuka oder Otsuka-Personal eine Anweisung erteilt wurde, die zu einem Verstoß gegen die Datenschutzgesetzgebung (insbesondere die Datenschutzgrundverordnung der EU) führen kann;
- (e) er jederzeit die Datenschutzgesetzgebung und alle anderen anwendbaren Gesetze und Vorschriften in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten und den Schutz der Privatsphäre einhält.

13. Ethik, Anti-Korruption und Bestechung

Der Lieferant garantiert und sichert Otsuka zu, dass er das anwendbare Recht (alle anwendbaren Gesetze, Statuten, Vorschriften und Kodizes) in Bezug auf die Bekämpfung von Bestechung und Korruption bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen im Rahmen dieser Geschäftsbedingungen einhalten wird und dass er sich nicht an Aktivitäten, Praktiken oder Verhaltensweisen beteiligen wird, die einen Verstoß gegen dieses Recht darstellen würden.

14. Meldung unerwünschter Ereignisse

- 14.1 Der Lieferant informiert Otsuka unverzüglich und in jedem Fall innerhalb von 24 Stunden, nachdem er von einem unerwünschten Ereignis oder von sicherheitsrelevanten Informationen im Zusammenhang mit den Waren Kenntnis erlangt hat. Eine Mitteilung über das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses oder sicherheitsrelevante Informationen sind an vigilance@otsuka-europe.com zu senden. Der Lieferant muss Otsuka in dem erforderlichen Umfang bei den Folgemaßnahmen unterstützen, damit Otsuka alle gesetzlichen Verpflichtungen in Bezug auf die Meldung von unerwünschten Ereignissen oder anderen sicherheitsrelevanten Informationen einhalten kann.
- 14.2 Für die Zwecke dieser Ziffer 14. bedeutet "unerwünschtes Ereignis" jedes unerwünschte medizinische Ereignis bei einem Patienten oder einer klinischen Untersuchung, dem/bei der ein Otsuka-Produkt verabreicht wurde und das in einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung, für die das verabreichte Otsuka-Produkt verwendet wird, stehen kann oder auch nicht, einschließlich: (i) jedes ungünstige und unbeabsichtigte Anzeichen (einschließlich eines anormalen Laborbefundes), Symptom oder jede Krankheit, das zeitlich mit der Anwendung des Otsuka-Produkts in Verbindung steht, unabhängig davon, ob es mit dem verabreichten Otsuka-Produkt in Zusammenhang steht oder nicht, oder (ii) ein vorbestehender Zustand, der sich nach Verabreichung des Otsuka-Produkts verschlechtert hat.

14.3 Für die Zwecke dieses Paragraphen bedeutet "sicherheitsrelevante Information" jede Information in Bezug auf ein Otsuka-Produkt, die sich auf die Verwendung außerhalb der zugelassenen Indikation bezieht, Mangelnde Wirksamkeit, Überdosierung, Missbrauch, Fehlgebrauch, Medikationsfehler, Entzugsreaktionen, Fortschreiten der Krankheit/Verschlimmerung einer bestehenden Krankheit, Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln bzw. zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, Exposition während Schwangerschaft oder Stillzeit oder beruflich, Verdacht auf ein gefälschtes Produkt, Verdacht auf Übertragung einer Infektionskrankheit/eines Krankheitserregers durch das betreffende Arzneimittel, Beschwerde über die Produktqualität (PQC) mit sicherheitsbezogenen/medizinisch wichtigen Informationen.

15. Diverses

15.1 Diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland. Das UN-Kaufrecht (CISG) ist ausgeschlossen. Gleiches gilt für das Kollisionsrecht, soweit dieses auf ausländische Rechtsordnungen verweist. Soweit nach dem in Deutschland geltenden Kollisionsrecht zwingende Bestimmungen anderer Rechtsordnungen in diesem Vertrag nicht abbedungen werden können, bleiben diese unberührt.

15.2 Erfüllungsort für alle vertraglichen Verpflichtungen, die durch diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen geregelt werden, ist Frankfurt a.M., Deutschland.

15.3 Gerichtsstand ist Frankfurt a.M., Deutschland.

15.4 Der Lieferant darf seine Rechte und Pflichten aus der Vertragsbeziehung zu Otsuka nicht abtreten, oder anderweitig übertragen. Otsuka ist berechtigt, ihre Rechte und Pflichten aus der Vertragsbeziehung zum Lieferanten an Dritte abzutreten. Otsuka hat dem Lieferanten davon unverzüglich Nachricht in Textform (§ 126b BGB) zu machen.

Frankfurt, Juni 2020