

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

A. Ablauf. Die in der Vereinbarung (wie unten definiert) angegebenen Preise, der diese Allgemeine Geschäftsbedingungen ("AGB") beigefügt sind, sind für dreißig (30) Tage ab Angebotsdatum gültig und werden verbindlich, wenn die Vereinbarung innerhalb dieses Zeitraums von beiden Parteien unterzeichnet und ausgetauscht wird.

B. Kontrollen. Der Kunde kann jedes zweite Jahr eine kostenlose Qualitätskontrolle zur Qualitätssicherung durchführen. Zusätzliche Kontrollen werden gesondert zu den für derartige Leistungen geltenden Preisen abgerechnet, sofern eine solche Kontrolle nicht aus wichtigem Grund erfolgt.

C. Behördliche Kontrollen. Catalent wird den Kunden über behördliche Kontrollen, die in direktem Zusammenhang mit den Leistungen stehen, die Gegenstand der Vereinbarung sind (das „Projekt“), unverzüglich informieren. Der Kunde hat Catalent die angemessenen und nachgewiesenen Kosten, die mit solchen behördlichen Kontrollen in Verbindung stehen und einen direkten Zusammenhang mit den Produkten der Vereinbarung aufweisen, zu erstatten.

D. Änderungen. Catalent kann die in der Vereinbarung angegebenen Preise ändern, wenn (i) Vorgaben oder Informationen des Kunden unrichtig oder unvollständig sind (einschließlich, aber nicht beschränkt aufgrund von Änderungen der Spezifikationen von Komponenten (einschließlich Größe, Lagerbestand oder Kopien von gedruckten Komponenten)), sei es an den Komponenten selbst oder an den Annahmen, auf denen die Preiskalkulation für Komponenten basiert, sowie Änderungen der Bestellmengen oder der Losgröße); (ii) der Kunde Catalents Verpflichtungen oder die Spezifikationen, Anweisungen, Verfahren, Annahmen, Prozesse, Prüfprotokolle, Prüfmethode oder analytischen Anforderungen des Projekts ändert; oder (iii) andere, in der Vereinbarung genannte Gründe vorliegen. Jede Abänderung der Vereinbarung erfolgt durch einen schriftlichen Vertrag, der von beiden Parteien gemäß Artikel W zu unterzeichnen ist.

E. Zahlungen. Catalent stellt dem Kunden ihre Leistungen gemäß dieser Vereinbarung in Rechnung. Für Zahlungen, die nicht bis zu dem in der Vereinbarung angegebenen Datum (oder, sofern kein Datum angegeben, innerhalb von 30 Tagen ab Datum der Rechnungsstellung) eingegangen sind, berechnet Catalent Verzugszinsen in Höhe von acht Prozentpunkten (8 %) über dem Basiszinssatz. Ein Unterlassen der Rechnungsstellung für aufgelaufene Verzugszinsen stellt keinen Verzicht auf Catalents Recht zur Geltendmachung von Verzugszinsen dar.

F. Steuern. Sämtliche Umsatz-, Verbrauchs- oder Mehrwertsteuern oder Steuern auf Gesamtbruttoeinnahmen oder zu Ausgleichszwecken oder sonstige Steuern, Zölle, Abgaben oder Gebühren (mit Ausnahme der von Catalent zu entrichtenden Steuer auf Nettoeinkommen und Franchise-Steuer), die in einer Steuerhoheit im Zusammenhang mit dem Projekt erhoben werden, gehen zu Lasten des Kunden, unabhängig davon, ob sie von Catalent oder dem Kunden gezahlt werden.

G. Gefahrgut. Der Kunde sichert Catalent zu, dass für die vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien keine besonderen Vorschriften zur sicheren Handhabung gelten, mit Ausnahme der Vorschriften, die der Kunde Catalent schriftlich mit ausreichendem Vorlauf so angezeigt hat, dass eine Überprüfung und Schulung seitens Catalent vor der Lieferung möglich ist. Der Kunde wird für sämtliche vom Kunden gelieferten Materialien und Endprodukte ein Material Sicherheitsdatenblatt [*Material Safety Data Sheet*] zur Verfügung stellen, soweit dies angebracht oder gesetzlich erforderlich ist.

H. Lieferung. (i) Catalent liefert sämtliche Produkte und sonstigen Materialien ab Werk Catalent (EXW, Incoterms 2010). Sofern der Kunde nicht bereits Eigentümer ist, geht das Eigentum mit dem Anbieten der Lieferung auf den Kunden über. Wenn Catalent Lagerungsleistungen erbringt, gehen Eigentum und Verlustgefahr mit Überführung in das Lager auf den Kunden über.

(ii) Wenn Catalent auf Wunsch des Kunden den Versand der Ware arrangiert oder andere logistische Dienstleistungen für den Kunden erbringt, dann erbringt Catalent diese Dienstleistungen im Namen und auf Rechnung des Kunden; die Regelung gemäß vorstehendem Absatz (i) wird dadurch nicht beeinträchtigt.

I. Diskrepante Testergebnisse. Besteht zwischen den Parteien Uneinigkeit darüber, ob ein Produkt den Spezifikationen entspricht, bestimmen die Parteien einvernehmlich eine unabhängige dritte Partei, Aufzeichnungen und Testdaten zu überprüfen und vergleichende Tests und/oder Analysen an Proben des vermeintlich nicht konformen Produkts durchzuführen. Die Ergebnisse der unabhängigen Partei sind endgültig und bindend. Sofern zwischen den Parteien nicht abweichend schriftlich vereinbart, werden die mit solchen Tests und Überprüfungen verbundenen Kosten von der für verantwortlich befundenen Partei getragen. Soweit die dritte Partei eine Verantwortung nicht bestimmen kann, trägt der Kunde die Kosten.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

J. Fehlerhaftes Produkt. Catalent wird nach ihrem Ermessen ein nicht konformes Produkt austauschen oder dem Kunden alle Zahlungen erstatten, die er für die Charge eines nicht konformen Produkts geleistet hat, soweit die Fehlerhaftigkeit ausschließlich auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit von Catalent zurückzuführen ist ("Fehlerhaftes Produkt"). Dabei liefert der Kunde auf eigene Kosten alle von ihm bereitgestellten Materialien, die für den Austausch eines nicht konformen Produkts erforderlich sind. Die Pflicht von Catalent, das fehlerhafte Produkt auszutauschen oder dem Kunden die für das fehlerhafte Produkt geleisteten Zahlungen zu erstatten, ist das einzige und ausschließliche Recht des Kunden gemäß diesen AGB für fehlerhafte Produkte und tritt an die Stelle jeder anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistung oder Garantie.

K. Haftungsbeschränkung. DIE HAFTUNG VON CATALENT IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG ÜBERSTEIGT DER HÖHE NACH IN KEINEM FALL DIE FÜR DIE PRODUKTECHARGE GEZAHLTE VERGÜTUNG, DIE DEN ANSPRUCH BEGRÜNDET. CATALENT HAFTET IM RAHMEN DIESER VEREINBARUNG NICHT FÜR ANSPRÜCHE WEGEN VERLOREN GEGANGENER, BESCHÄDIGTER ODER ZERSTÖRTER VOM KUNDEN GELIEFERTER MATERIALIEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE IN DAS ENDPRODUKT EINGEARBEITET SIND ODER NICHT. AUßER BEI VORSATZ HAFTEN DIE PARTEIEN NICHT FÜR AUS DER VEREINBARUNG RESULTIERENDE INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, BESONDERE ODER FOLGESCHÄDEN ODER UMSATZEINBUßEN, ENTGANGENEN GEWINN ODER DATENVERLUST, SEI ES AUFGRUND VON VERTRAGLICHER HAFTUNG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONST WIE, SELBST WENN DIE PARTEI AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IM ÜBRIGEN HAFTET CATALENT AUßER BEI VORSATZ ODER GROBER FAHRLÄSSIGKEIT NUR FÜR DIE VERLETZUNG VON PFLICHTEN, DEREN ERFÜLLUNG FÜR DIE ERREICHUNG DES VERTRAGSZWECKS VON BESONDERER BEDEUTUNG IST UND AUF DEREN EINHALTUNG DER KUNDE DESHALB ZWINGEND VERTRAUEN DURFTE (KARDINALPFLICHT), UND ZWAR BEGRENZT AUF DEN UMFANG DER SCHÄDEN, DIE IM HINBLICK AUF DIE VEREINBARTE LEISTUNG TYPISCH UND VORHERSEHBAR SIND. DIES GILT ENTSPRECHEND FÜR ANSPRÜCHE AUS UNERLAUBTER HANDLUNG. DIESER ARTIKEL K UND DIESE VEREINBARUNG SIND NICHT SO AUSZULEGEN, DASS DIE GESETZLICHE BEWEISLASTUMKEHR ODER DIE IN DER DEUTSCHEN RECHTSPRECHUNG FESTGELEGTE BEWEISLASTREGELN HINSICHTLICH DER HAFTUNG VON CATALENT ODER DES KUNDEN UMGEKEHRT WERDEN. Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht bei (i) Tod oder Personenschäden, die von Catalent oder ihren verbundenen Unternehmen fahrlässig verursacht werden; (ii) Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit, Betrug oder arglistiger Täuschung durch Catalent, ihrer verbundenen Unternehmen oder die jeweiligen Mitarbeiter oder Vertreter; (iii) ausdrücklichen Gewährleistungen oder einer Inanspruchnahme von Catalent nach dem Produkthaftungsgesetz; oder (iv) Sachverhalten, in Bezug auf die der Haftungsausschluss oder der Versuch eines Haftungsausschlusses durch Catalent oder ihre verbundenen Unternehmen unzulässig wäre.

L. Geheimhaltung. Sämtliche Informationen, die eine Partei im Zusammenhang mit der Vereinbarung offenlegt, sind vertrauliche Informationen, außer diese Informationen (i) sind dem Empfänger ausweislich schriftlicher Belege bereits als nicht vertrauliche Informationen bekannt; (ii) werden vom Empfänger ausweislich schriftlicher Belege ohne Verwendung der vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei unabhängig entwickelt oder entdeckt; (iii) sind ohne Verschulden des Empfängers der Öffentlichkeit bekannt; oder (iv) werden dem Empfänger durch einen Dritten offengelegt, der nicht gegen eine Geheimhaltungspflicht gegenüber der offenlegenden Partei verstößt. Die Parteien dürfen vertrauliche Informationen der jeweils anderen Partei nicht ohne deren vorherige schriftliche Zustimmung verwenden oder offenlegen, außer (a) gegenüber Mitarbeitern des Empfängers oder seiner verbundenen Unternehmen, die diese Informationen zur Erfüllung der Pflichten dieser Partei aus der Vereinbarung benötigen; oder (b) soweit die Offenlegung aufgrund gesetzlicher Vorschriften oder gerichtlicher oder behördlicher Anordnungen erforderlich ist, jeweils vorausgesetzt dass der Empfänger dies der offenlegenden Partei vorab unverzüglich schriftlich anzeigt. Diese Verpflichtung gilt für 7 Jahre ab dem Datum der Vereinbarung.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

M. Geistiges Eigentum. Für die Zwecke der Vereinbarung bezeichnet „geistiges Eigentum des Kunden“ sämtliches geistige Eigentum, einschließlich seiner Verkörperungen, welches zum Angebotsdatum im Eigentum des Kunden steht oder an diesen lizenziert ist oder vom Kunden außerhalb des Projekts entwickelt wird; „geistiges Eigentum von Catalent“ bezeichnet sämtliches geistige Eigentum, einschließlich seiner Verkörperungen, welches zum Angebotsdatum im Eigentum von Catalent steht oder von Catalent lizenziert ist oder von Catalent außerhalb des Projekts entwickelt wird; „Erfindung“ bezeichnet sämtliches geistige Eigentum, das von einer der Parteien im Zusammenhang mit dem Projekt entwickelt wird; „Kundenerfindungen“ bezeichnet jede Erfindung, die sich ausschließlich auf geistiges Eigentum des Kunden oder patentierte Wirkstoffe des Kunden bezieht; und „Prozesserfindungen“ bezeichnet jede Erfindung, die keine Kundenerfindung ist und sich ausschließlich auf geistiges Eigentum von Catalent oder die Entwicklung, Formulierung, Herstellung, Abfüllung, Verarbeitung, Verpackung, Analyse oder Prüfung von pharmazeutischen Erzeugnissen im Allgemeinen bezieht. Sämtliches geistige Eigentum des Kunden und sämtliche Kundenerfindungen stehen im alleinigen Eigentum des Kunden, und mit der Vereinbarung werden Catalent keine Rechte daran eingeräumt, mit Ausnahme eines Rechts zur Nutzung im Rahmen der Durchführung des Projekts. Sämtliches geistige Eigentum von Catalent und sämtliche Prozesserfindungen stehen im alleinigen Eigentum von Catalent, und mit der Vereinbarung werden dem Kunden keine Rechte daran eingeräumt. Sämtliche etwaige Erfindungen in Bezug auf generische Wirkstoffe (mit Ausnahme von Kundenerfindungen und Prozesserfindungen) stehen im gemeinsamen Eigentum von Catalent und dem Kunden. Die Parteien kooperieren miteinander, um die hierin vorgesehene Allokation von Rechten an Erfindungen zu erreichen, und jede Partei trägt die Kosten, die für den Schutz ihres geistigen Eigentums anfallen, selbst.

N. Gewährleistungen. Der Kunde sichert Catalent zu und garantiert, dass

- das vom Kunden gelieferte Material allen anwendbaren Spezifikationen entspricht, in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Vorgaben produziert wurde und Catalent gemäß den Bestimmungen in diesen AGB zur Verfügung gestellt wird;
- er über alle erforderlichen Eigentums-, Nutzungs- und sonstigen Rechte in Bezug auf die vom Kunden gelieferten Materialien verfügt;
- für das Produkt oder die vom Kunden gelieferten Materialien keine besonderen Anweisungen zur sicheren Handhabung gelten, es sei denn, der Kunde hat Catalent diese vor der Lieferung schriftlich angezeigt und ihm genug Zeit zur Prüfung und Schulung der Anweisungen eingeräumt;
- alle von Catalent an den Kunden gelieferten Produkte vom Kunden in Übereinstimmung mit allen gesetzlichen Vorgaben aufbewahrt, genutzt und/oder entsorgt werden;
- der Kunde alle Gesetze, Bestimmungen, Vorschriften und Richtlinien einhalten wird, die für seine Leistungen im Rahmen dieser Vereinbarung und die Nutzung der von Catalent nach dieser Vereinbarung zur Verfügung gestellten Produkte gelten;
- der Kunde keine Produktcharge freigeben wird, wenn die entsprechenden Analysezertifikate darauf hinweisen, dass das Produkt nicht den Spezifikationen entspricht;
- der Inhalt aller vom Kunden an Catalent gelieferten Materialien (z.B. Illustrationen, Grafiken) den gesetzlichen Vorgaben entspricht;
- der Kunde alle erforderlichen Eigentums-, Nutzungs- und sonstigen Rechte, Urheberrechte, Marken, Geschäftsgeheimnisse, Patente oder Rechte an Erfindungen und Entwicklungen in Bezug auf das Produkt, dessen Verarbeitung und alle Produktmaterialien besitzt;
- die von Catalent im Rahmen der Vereinbarung zu erbringenden Leistungen keine Marken-, Handelsnamen-, Urheber-, Patent- oder sonstigen Rechte von anderen Person verletzen oder gegen diese verstoßen; und
- der Kunde das Produkt nicht vermarktet oder verkauft oder eine andere Partei mit der Vermarktung oder dem Verkauf des Produkts beauftragt, ohne zuvor alle zumutbaren Anstrengungen unternommen zu haben, um sicherzustellen, dass das Produkt für den beabsichtigten Zweck oder einen anderen Zweck, für den das Produkt vernünftigerweise verwendet werden könnte, sicher und wirkungsvoll ist. Der Kunde ist allein dafür verantwortlich alle behördlichen Genehmigungen, Erlaubnisse und Lizenzen, die im Zusammenhang mit dem Testen, der Vermarktung, dem Verkauf, der Werbung oder dem Vertrieb des Produkts erforderlich sind, einzuholen.
- der Kunde die erforderlichen Lizenzen, Genehmigungen und Registrierungen eingeholt hat, die für den Transport und die Lieferung der vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien und sonstigen Lieferungen an Catalent erforderlich sind.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

Catalent sichert dem Kunden zu und gewährleistet, dass das Produkt zum Zeitpunkt der Lieferung gemäß Artikel I den Spezifikationen und allen anwendbaren gesetzlichen Vorgaben entspricht, insbesondere in Übereinstimmung mit den Spezifikationen und allen anwendbaren gesetzlichen Vorgaben verarbeitet wurde. DIE IN DIESEM ARTIKEL ENTHALTENEN GEWÄHRLEISTUNGEN SIND DIE EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN GEWÄHRLEISTUNGEN, DIE CATALENT GEGENÜBER DEM KUNDEN ÜBERNIMMT UND CATALENT ÜBERNIMMT KEINE WEITEREN ZUSICHERUNGEN, GEWÄHRLEISTUNGEN ODER GARANTIEEN GLEICH WELCHER ART, EINSCHLIESSLICH ALLER AUSDRÜCKLICHEN, KONKLUDENTEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN IM HINBLICK AUF DIE MARKTFÄHIGKEIT, NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN, QUALITÄT, HALTBARKEIT, DAS EIGENTUM ODER DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

O. Pflichten des Kunden. Sofern von den Parteien nicht anders schriftlich vereinbart, ist der Kunde auf eigene Kosten allein dafür verantwortlich, (i) vollständige und richtige wissenschaftliche Daten im Hinblick auf das Projekt zur Verfügung zu stellen; (ii) sämtliche vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien an Catalent zu liefern; (iii) alle behördlichen Eingaben an Zulassungsbehörden vorzubereiten sowie Catalents vorgängige schriftliche Zustimmung einzuholen (die nicht in unangemessener Weise verweigert werden darf), bevor Catalent in einer solchen behördlichen Eingabe erwähnt wird; (iv) ggf. sämtliche Testergebnisse zu Zwischen- und Endprodukten zu prüfen und freizugeben, um die Übereinstimmung dieser Ergebnisse mit den Produktspezifikationen sicherzustellen, und zwar unabhängig davon, welche Partei für die Freigabe des Endprodukts verantwortlich ist; und (v) die sonstigen in der Vereinbarung genannten Pflichten des Kunden zu erfüllen.

P. Regulatorische Compliance. Catalent holt sämtliche Bewilligungen und Zulassungen ein, und hält diese aufrecht, welche sich auf den Betrieb im Allgemeinen in dem Hoheitsgebiet beziehen, in dem Catalent die Leistungen erbringt. Der Kunde ist auf eigene Kosten verantwortlich für die Einholung und Aufrechterhaltung aller anderen behördlichen Bewilligungen, Ermächtigungen, Zertifizierungen und Zulassungen in Bezug auf die vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien und das Produkt des Kunden, einschließlich jener zum Import, Export, Verwendung, Vertrieb und Verkauf der vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien und des Produkts des Kunden. Der Kunde entschädigt Catalent für sämtliche Zahlungen, welche Catalent an eine Behörde leisten muss unmittelbar aufgrund von Catalents Formulierung, Entwicklung, Herstellung, Verarbeitung, Abfüllen, Verpacken, Lagerung oder Prüfung des Produkts des Kunden oder der vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien (einschließlich und ohne Limitierung aller Zahlungen oder Gebühren die Catalent gegebenenfalls aufgrund des United States Generic Drug User Fee Amendments of 2012 zu leisten verpflichtet ist). Der Kunde darf Catalent ohne deren vorherige schriftliche Zustimmung in keinem behördlichen Antrag oder sonstigen behördlichen Dokument nennen. Catalent darf eine solche Zustimmung nicht unbillig verweigern. Die Zustimmung muss in einem von beiden Parteien unterzeichneten Schriftstück festgehalten werden. Auf schriftliches Verlangen stellt der Kunde Catalent eine Kopie aller behördlichen Genehmigungen zur Verfügung, die für den Vertrieb, die Vermarktung und den Verkauf des Produkts in allen Gebieten erforderlich sind, in denen die Parteien vereinbart haben, dass der Kunde das Produkt vertreiben, vermarkten oder verkaufen wird. Wenn der Kunde nicht in der Lage ist, diese Informationen zur Verfügung zu stellen, ist Catalent ungeachtet anders lautender Bestimmungen in dieser Vereinbarung nicht verpflichtet, dem Kunden das Produkt zu liefern. Catalent ist nicht dazu verpflichtet, irgendwelche Leistungen zu erbringen, welche eines der Länder involvieren würde, die Ziel der Sanktionen, Handelsbeschränkungen oder Embargos sind, welche durch die Vereinten Nationen, die Europäische Union, das Vereinigte Königreich oder die Vereinigten Staaten von Amerika verhängt wurden.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

Q. Freistellung. Der Kunde hat Catalent, ihre verbundenen Unternehmen und die jeweiligen Direktoren, Organmitglieder, Mitarbeiter und Vertreter von jeglichen Verlusten, Schäden, Kosten und Aufwendungen einschließlich angemessener Rechtsverteidigungskosten, die aus Ansprüchen Dritter resultieren, freizustellen sowie dagegen zu verteidigen und schadlos zu halten, die direkt oder indirekt resultieren aus (i) der Herstellung, der Bewerbung, der Vermarktung, dem Vertrieb, dem Verkauf oder der Verwendung des Produkts, des Wirkstoffs und der vom Kunden zur Verfügung gestellten Materialien, die Gegenstand des Projekts sind, oder aus dem Kontakt mit denselben; (ii) Fahrlässigkeit oder Vorsatz seitens des Kunden; (iii) dem Verstoß des Kunden gegen die Vereinbarung; oder (iv) der Verwendung von geistigem Eigentum, Materialien oder anderen Informationen, die der Kunde Catalent zur Verfügung gestellt hat; in jedem Falle jeweils einschließlich der Kosten, welche im Zusammenhang mit der Reaktion auf Zwangsmaßnahmen, Vorladungen oder Zeugenaussagen bezüglich Rechtsstreitigkeiten zwischen dem Kunden und Dritten anfallen. Catalent hat den Kunden von jeglichen Verlusten, Schäden, Kosten und Aufwendungen, einschließlich angemessener Rechtsverteidigungskosten, die aus Ansprüchen Dritter resultieren, freizustellen sowie dagegen zu verteidigen und schadlos zu halten, die direkt oder indirekt aus Fahrlässigkeit oder Vorsatz seitens Catalent oder dem Verstoß von Catalent gegen die Vereinbarung resultieren.

R. Recht zur Entsorgung und Aufrechnung. Bittet Catalent den Kunden schriftlich um Weisung im Hinblick auf die Entsorgung von Produkten, Materialien, Ausrüstung, Proben oder sonstigen Gegenständen, die dem Kunden gehören, und gelingt es Catalent trotz angemessener Bemühungen nicht, innerhalb eines angemessenen Zeitraums eine Antwort des Kunden zu erhalten, kann Catalent nach eigenem Ermessen (i) sämtliche dieser Gegenstände entsorgen und (ii) sämtliche Catalent oder ihren verbundenen Unternehmen vom Kunden geschuldeten Beträge gegen etwaige Gutschriften des Kunden bei Catalent oder ihren verbundenen Unternehmen aufrechnen.

S. Höhere Gewalt. Keine der Parteien haftet für eine Nichterfüllung oder Verzögerung bei der Erfüllung ihrer Pflichten aufgrund außerhalb ihrer Kontrolle liegender Umstände, wie z. B. Naturereignisse, Feuer, Überschwemmung oder Witterung, Streik oder Aussperrung, Betriebseinstellung, Embargo, Krieg, Kampfhandlungen oder Aufruhr oder Transportengpässe. Dauern die Umstände 90 Tage, treffen sich beide Parteien, um nach Treu und Glauben zu besprechen und zu verhandeln, inwieweit dieses Angebot aufgrund dieser Umstände abgeändert werden soll.

T. Aufbewahrung von Unterlagen. Sofern von den Parteien nicht anders schriftlich vereinbart, bewahrt Catalent Chargenprotokolle [*batch records*] sowie Laborunterlagen und sonstige technische Unterlagen für den jeweils gesetzlich vorgeschriebenen Mindestzeitraum auf.

U. Selbstständiger Unternehmer. Das Verhältnis zwischen den Parteien ist das unabhängiger Unternehmer und kein Verhältnis zwischen Joint-Venture-Partnern, Gesellschaftern, Arbeitgeber/Arbeitnehmer oder Vollmachtgeber/Bevollmächtigter.

V. Öffentlichkeit. Keine der Parteien macht ohne die ausdrückliche vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei Pressemitteilungen oder gibt sonstige öffentliche Erklärungen zu der Vereinbarung oder den hierin geregelten Transaktionen ab, sofern dies nicht nach geltendem Recht, behördlicher Weisung oder den Regularien einer Börse, an der die Wertpapiere der offenlegenden Partei notiert sind, erforderlich ist. In diesem Fall unternimmt die Partei, die zur Abgabe der Pressemitteilung oder öffentlichen Erklärung verpflichtet ist, wirtschaftlich angemessene Anstrengungen, um die Zustimmung der anderen Partei im Hinblick auf Form, Art und Umfang der Pressemitteilung oder öffentlichen Erklärung vor Abgabe der Pressemitteilung oder öffentlichen Erklärung zu erlangen.

W. Änderungen und Vorrang. Diese AGB sind Bestandteil des Vertrags oder Angebots, dem sie beigefügt sind (zusammen „die Vereinbarung“), wobei diese AGB Vorrang vor widersprechenden Bedingungen in der Vereinbarung, der sie beigefügt sind, oder einem anderen Dokument, einschließlich der Bestellung des Kunden, haben. Diese Vereinbarung stellt die gesamte Übereinkunft zwischen den Parteien dar und ersetzt etwaige (mündliche oder schriftliche) Verträge, Vereinbarungen oder Übereinkünfte zwischen den Parteien in Bezug auf das Projekt. Die Bestimmungen der Vereinbarung können nur durch schriftliche, beidseitig unterzeichnete Vereinbarung der Parteien geändert werden.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

X. Streitbeilegung. Bei Streitigkeiten zwischen den Parteien in Verbindung mit der Vereinbarung werden die jeweiligen Unternehmensleiter oder leitenden Angestellten von Catalent und dem Kunden zunächst versuchen, eine Beilegung zu erreichen. Können diese Parteien die Streitigkeiten nicht beilegen, so wird die Streitigkeit durch ein Schiedsverfahren nach der Schiedsgerichtsordnung der Internationalen Handelskammer (ICC) Berlin von drei (3) gemäß dieser Ordnung ernannten Schiedsrichtern geschlichtet und endgültig entschieden. Ort des schiedsrichterlichen Verfahrens ist Frankfurt, Deutschland. Die Sprache des schiedsrichterlichen Verfahrens ist Englisch.

Y. Fortbestehen. Vorbehaltlich der Erfüllung bestehen die Rechte und Pflichten des Kunden und von Catalent nach den Artikeln E, F, K, L, M, N, O, Q, T, V, X, Y, Z und CC dieser AGB auch nach Beendigung oder Ablauf der Vereinbarung fort.

Z. Anwendbares Recht. Die Vereinbarung und seine Auslegung unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der Bestimmungen des Internationalen Privatrechts. Das Übereinkommen der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf findet keine Anwendung auf die Vereinbarung.

AA Rechtsnachfolge und Abtretung. Diese Vereinbarung ist für die Parteien, ihre Rechtsnachfolger und Zessionare bindend. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Catalent darf der Kunde seine Rechte und Pflichten aus der Vereinbarung weder ganz noch teilweise auf Dritte übertragen. Catalent kann die Vereinbarung jederzeit während der Laufzeit der Vereinbarung ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Kunden ganz oder teilweise auf Dritte übertragen.

BB. Rückruf. Wenn der Kunde der Ansicht ist, dass ein Rückruf, eine Warnung (*field alert*), eine Rücknahme oder eine Korrekturmaßnahme ("Rückruf") in Bezug auf eines von Catalent im Rahmen der Vereinbarung gelieferten Produkts notwendig sein könnte, muss der Kunde Catalent unverzüglich darüber informieren. Der Kunde wird keinen Rückruf einleiten, ohne Catalent zuvor schriftlich darüber informiert zu haben. Wenn Catalent der Ansicht ist, dass der Rückruf eines Produkts notwendig sein könnte, wird Catalent den Kunden unverzüglich darüber informieren und der Kunde wird mit Catalent kooperieren und sie unterstützen. Der Kunde trägt alle Kosten eines Rückrufs, jeweils reduziert in dem Umfang, in dem Catalent den Rückruf zu vertreten hat. In diesem Fall trägt Catalent die direkten, angemessenen, administrativen Kosten eines solchen Rückrufs.

CC. Versicherung. Die Parteien werden auf eigene Kosten in US-Dollar oder im entsprechenden Gegenwert einer Fremdwährung eine Versicherung abschließen und während der Laufzeit der Vereinbarung aufrechterhalten (A) Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens 1.000.000 USD pro Schadensfall; (B) Produkthaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens 10.000.000 USD pro Schadensfall; (C) Arbeiterunfallversicherung mit gesetzlichen Höchstbeträgen und Arbeitgeberhaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von mindestens 1.000.000 USD pro Schadensfall; und (D) Versicherung gegen Schaden am Eigentum, einschließlich Abdeckung von Transportwegen, in Höhe des vollen Wiederbeschaffungswertes, während sich die Sachen nach dieser Vereinbarung bei Catalent befinden oder zu Catalent transportiert werden. Die Parteien können ihrer Pflicht zum Abschluss und Unterhalten der nach diesem Artikel erforderlichen Versicherungen ganz oder teilweise durch eine Selbstversicherung nachkommen, soweit ihr US-GAAP-Eigenkapital zusammen mit ihren verbundenen Unternehmen mehr als 100 Millionen USD beträgt oder ihr jährliches EBITDA (earnings before interest, taxes, depreciation and amortization) 75 Millionen USD übersteigt. Jede Versicherung, außer bei Selbstversicherung, muss bei einem Versicherungsunternehmen mit einem A.M. Best Rating von mindestens A- VII abgeschlossen werden. Soweit einer Versicherung das Claims-made-Prinzip zugrunde liegt, ist diese Versicherung während der gesamten Laufzeit der Vereinbarung und nach deren Ablauf für einen Zeitraum von mindestens 3 Jahren aufrechtzuerhalten. Die Parteien vereinbaren mit dem Versicherungsunternehmen für die Versicherung für Schäden am Eigentum (Ziffer (D)) einen Verzicht auf eine Regressklausel zugunsten der anderen Partei. Die Parteien werden in der Produkthaftpflichtversicherungspolice der anderen Partei im Umfang ihrer nach dieser Vereinbarung bestehenden Freistellungspflichten als Zusatzversicherter versichert. Die Pflicht, einen Verzicht auf eine Regressklausel zu vereinbaren und die andere Partei als Zusatzversicherte zu versichern, gilt unabhängig davon, ob eine Fremdversicherung abgeschlossen wird oder eine Selbstversicherung erfolgt. Auf schriftliches Verlangen muss eine Partei der anderen Partei unverzüglich eine Versicherungsbescheinigung oder einen anderen Versicherungsnachweis vorlegen.

Catalent Allgemeine Geschäftsbedingungen

DD. Qualitätsvereinbarung. Die Parteien werden nach Treu und Glauben eine Qualitätsvereinbarung auf Basis der Standardvorlage von Catalent (die "Qualitätsvereinbarung") verhandeln und abschließen. Die Qualitätsvereinbarung trifft keine Haftungsregelung zu den in der Qualitätsvereinbarung festgelegten Pflichten der Parteien. Bei Widersprüchen zwischen Bestimmungen der Vereinbarung und der Qualitätsvereinbarung in Bezug auf qualitätsbezogene Pflichten, einschließlich der Einhaltung der cGMP, haben die Bestimmungen der Qualitätsvereinbarung Vorrang. Bei Widersprüchen zwischen den Bestimmungen der Vereinbarung und der Qualitätsvereinbarung in Bezug auf kommerzielle Aspekte, einschließlich Risikoverteilung oder Haftung, haben die Bestimmungen der Vereinbarung Vorrang.

EE. Vorauszahlung. Wenn Catalent zu irgendeinem Zeitpunkt feststellt, dass die sich die Kreditwürdigkeit des Kunden verschlechtert hat, kann Catalent eine Vorauszahlung verlangen, bevor sie weitere Dienstleistungen für den Kunden erbringt oder weitere Produkte an ihn liefert.

FF. Spezifikationen. Die Spezifikationen und alle Änderungen daran, die von den Parteien vereinbart werden, bedürfen der Schriftform und müssen von den Parteien unter Angabe des Datums unterzeichnet werden. Catalent setzt Änderungen an den Spezifikationen erst um, soweit die Parteien eine solche Änderung, das Datum des Inkrafttretens der Änderung und einer mit der Änderung verbundene Erhöhung oder Senkung von Kosten, Aufwendungen oder der Vergütung (einschließlich jeder Preisänderung) schriftlich vereinbart haben.

GG. Preiserhöhung. Catalent darf die Preise jährlich mit Wirkung von sechzig (60) Tagen nach vorheriger schriftlicher Mitteilung gegenüber dem Kunden anpassen. Catalent gibt sämtliche Preisänderungen aufgrund von Wechselkursschwankungen an den Kunden weiter. Darüber hinaus gibt Catalent sämtliche Preiserhöhungen für Rohstoffe, Arbeitskraft, Energie, Wasser und Komponenten an den Kunden weiter.

HH. Lagerkosten. Nimmt der Kunde ein Produkt nicht zu einem geplanten Liefertermin ab, lagert Catalent dieses Produkt ein und stellt dem Kunden am ersten Tag eines jeden Monats nach der geplanten Lieferung die angemessenen Verwaltungs- und Lagerkosten in Rechnung.

II. Materialien und Kennzeichnung. Der Kunde muss vor der Beschaffung des Rohmaterials für ein Produkt alle für die Verarbeitung erforderlichen Materialien, Werbe- und Kennzeichnungsinformationen bereitstellen oder freigeben. Solche Materialien, Werbe- und Kennzeichnungsinformationen sind und bleiben das ausschließliche Eigentum des Kunden und der Kunde allein ist für deren Inhalt verantwortlich. Solche Materialien, Werbe- und Kennzeichnungsinformationen oder deren Vervielfältigungen dürfen von Catalent nur zur Erfüllung ihrer Pflichten aus dieser Vereinbarung genutzt werden.

JJ. Bestellung und Bestellbestätigung. Der Kunde gibt gegenüber Catalent eine verbindliche, unwiderrufliche Bestellung für das Produkt ab und gibt dabei die Anzahl der zu verarbeitenden Chargen, den Preis, die Chargengröße (soweit die Spezifikationen Chargen unterschiedlicher Größe zulassen) und das gewünschte Lieferdatum für jede Charge an (eine "Bestellung"). Catalent übermittelt dem Kunden unverzüglich nach Eingang einer Bestellung eine schriftliche Bestätigung ("Bestellbestätigung") über die Annahme oder Ablehnung der Bestellung. Catalent muss in der Bestellbestätigung das in der Bestellung angegebene Lieferdatum bestätigen oder ein angemessenes alternatives Lieferdatum angeben.

Catalent - EU (Germany) Version für den gewerblichen Gebrauch. 16. Oktober 2019