

VERTRAGSNUMMER

*Wird von ACS vergeben*

## Kooperationsvertrag

Stand 18. November 2019

zwischen

---

---

---

(„Kunde“)

und

ACS PharmaProtect GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführung,  
Taubenstraße 20, 10117 Berlin

(„ACS“)

## Inhaltsverzeichnis

1.	PRÄAMBEL	4
2.	DEFINITIONEN	5
3.	VERTRAGSGEGENSTAND	10
4.	VERTRAGSPFLICHTEN UND FREIWILLIGE LEISTUNGEN DER ACS	11
5.	MITWIRKUNGSPFLICHTEN DES KUNDEN	12
6.	UNTERBRECHUNGEN/EINSCHRÄNKUNGEN	13
7.	VERGÜTUNG	15
8.	VERZUG	16
9.	LEGITIMATIONSPRÜFUNG	17
10.	ZUSAMMENARBEIT DER PARTEIEN	18
11.	AUDITS	18
12.	MELDUNGEN DURCH DEN KUNDEN	18
13.	MELDUNGEN DURCH ACS	19
14.	RECHTEEINRÄUMUNG	19
15.	EXTERNE KOMMUNIKATION	19
16.	SUBUNTERNEHMEN	20
17.	HÖHERE GEWALT	20
18.	SACH- UND RECHTSMÄNGEL	20
19.	RECHTE AN DATEN	22
20.	IT-SICHERHEIT	22
21.	BUSINESS CONTINUITY MANAGEMENT UND DISASTER RECOVERY MANAGEMENT	23
22.	DATENSICHERHEIT	23
23.	SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN	23
24.	ÄNDERUNGEN DIESES KOOPERATIONSVERTRAGS	23
25.	ÄNDERUNGEN DER FUNKTIONALITÄTEN DES ACS-PU-SYSTEMS UND DER WEBDIENSTE	24

26.	WARTUNGSFENSTER	24
27.	HAFTUNG DER PARTEIEN	25
28.	COMPLIANCE	25
29.	VERTRAGSLAUFZEIT, DATUM DER ANBINDUNG UND KÜNDIGUNG	26
30.	ÜBERTRAGUNG VON RECHTEN UND PFLICHTEN	27
31.	HIERARCHIE	28
32.	GERICHTSSTAND UND ANWENDBARES RECHT	28
33.	FORMERFORDERNISSE	29
34.	SONSTIGES	29

## 1. Präambel

- 1.1 Im Juni 2011 hat die Europäische Union die Fälschungsschutzrichtlinie erlassen. Gemäß Art. 54 Abs. 1 der durch die Fälschungsschutzrichtlinie geänderten Richtlinie 2001/83/EG sind verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen, die insbesondere eine Überprüfung ihrer Echtheit und ihre Identifikation gestatten.

Auf Grundlage der Fälschungsschutzrichtlinie wurde von der Europäischen Kommission die Delegierte Verordnung erlassen, welche ab 9. Februar 2019 gilt.

- 1.2 Zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung wurde von der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, dem BAH, dem BPI, dem PHAGRO Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V. und dem vfa securPharm gegründet.

securPharm ist für den Aufbau und Betrieb des Verifikationssystems verantwortlich.

Das Verifikationssystem ist Teil des EMVS. Die einzelnen (supra)nationalen Teile des EMVS sind über den EU Hub miteinander vernetzt. Das Verifikationssystem ist über das ACS-PU-System mit dem EU Hub verbunden.

- 1.3 ACS ist zu gleichen Teilen eine Gesellschaft des BAH, BPI, Pro Generika und vfa. ACS erbringt nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags Dienstleistungen im Zusammenhang mit verpflichtenden Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und erbringt darüber hinaus freiwillige Dienstleistungen.

Wesentliche Leistungen von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag erbringt ACS nicht selbst, sondern über ihren Subunternehmer Arvato Systems.

- 1.4 Der Kunde gehört zur Gruppe der pharmazeutischen Unternehmer oder handelt im Auftrag eines pharmazeutischen Unternehmers. Gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung müssen pharmazeutische Unternehmer eine Vielzahl von Pflichten erfüllen, die den Anschluss des pharmazeutischen Unternehmers an das EMVS, dessen Teil das ACS-PU-System ist, erforderlich machen.

Der EU Hub übermittelt insbesondere die Produktstammdaten für den Kunden an das ACS-PU-System.

- 1.5 Gemäß Art. 54a Abs. 2 lit. e) der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 31 Abs. 5 der Delegierten Verordnung sind die Kosten des EMVS von den pharmazeutischen Unternehmern zu tragen. EMVO und die Betreiber der nationalen und supranationalen Datenspeichersysteme des EMVS haben vereinbart, dass die Kosten des EU Hub von den Betreibern der nationalen und supranationalen Datenspeichersysteme des EMVS getragen werden.

securPharm stellt ACS die jeweiligen Kosten des EU Hub, die gemäß der Vereinbarung mit der EMVO von securPharm zu tragen sind, in Rechnung.

Um der Verantwortung der pharmazeutischen Unternehmen nach Art. 54 der Fälschungsschutzrichtlinie gerecht zu werden, legt ACS die ihr jeweils von securPharm für den Betrieb des EU Hub in Rechnung gestellten Kosten auf die pharmazeutischen Unternehmer um. Die Kosten sind Teil der Vergütung, die der Kunde gemäß diesem Kooperationsvertrag an ACS zu zahlen hat.

- 1.6 Vor diesem Hintergrund schließen ACS und der Kunde, einzeln auch als "Partei" und gemeinsam als die "Parteien" bezeichnet, diesen Kooperationsvertrag.

## 2. Definitionen

- 2.1 **ACS-PU-System** bezeichnet das Datenspeichersystem für die pharmazeutische Industrie, welches von ACS nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags betrieben wird und Teil des Verifikationssystems ist.
- 2.2 **AM-Packung** bezeichnet die äußere Umhüllung eines Arzneimittels oder, wenn das Arzneimittel keine äußere Umhüllung hat, die Primärverpackung (Behältnis).
- 2.3 **Apothekenserver** bezeichnet das von der NGDA betriebene Teilsystem des Verifikationssystems, über das zur Anbindung an das Verifikationssystem verpflichtete juristische Personen, die keine pharmazeutischen Unternehmer sind, an das Verifikationssystem angebunden werden.
- 2.4 **Arvato Systems** bezeichnet die Arvato Systems GmbH, An der Autobahn 200, 33333 Gütersloh.
- 2.5 **BAH** bezeichnet den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Ubierstraße 71-73, 53173 Bonn.
- 2.6 **Bearbeitungszeit** bezeichnet den Zeitraum gemäß Anlage 4, der nach dem Ende der Reaktionszeit beginnt.
- 2.7 **BPI** bezeichnet den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V., Friedrichstraße 148, 10117 Berlin.
- 2.8 **Daten** bezeichnet die Gesamtheit der Produktstammdaten und der packungsbezogenen Daten.
- 2.9 **Datum der Anbindung** bezeichnet das Datum gemäß Ziffer 29.2 dieses Kooperationsvertrags, das die Parteien auf Wunsch des Kunden übereinstimmend als das Datum nach Inkrafttreten bestimmt haben, ab dem dem Kunden von ACS das Recht zum Hochladen und zur Nutzung der Webdienste nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags eingeräumt wird und ab dem der Kunde verpflichtet ist, die Jahresvergütung an ACS zu zahlen.

- 2.10 **Deeskalation einer Meldung im ACS-PU-System** bezeichnet den Vorgang, mit dem eine Meldung im ACS-PU-System entweder vom Kunden nach seiner Prüfung oder vom ACS-PU-System automatisch als nicht an die Zuständige Behörde meldepflichtig gekennzeichnet wird.
- 2.11 **Delegierte Verordnung** bezeichnet die „Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“.
- 2.12 **DSGVO** bezeichnet die „Verordnung (EU) 2016/679 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)“.
- 2.13 **EMVO** bezeichnet die European Medicines Verification Organisation a.s.b.l., Brüssel, Belgien, die den EU Hub betreibt.
- 2.14 **EMVS** bezeichnet das „European Medicines Verification System“, d.h. das nach Kapitel VII der Delegierten Verordnung errichtete und betriebene europäische Arzneimittelverifikationssystem, das aus dem EU Hub, dem Verifikationssystem und weiteren nationalen sowie supranationalen Datenspeichern im Sinn des Art. 32 Abs. 1 lit. b) der Delegierten Verordnung besteht, und erlauben soll, die Echtheit eines Arzneimittels nach Maßgabe der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung auch länderübergreifend zu überprüfen.
- 2.15 **EU Hub** bezeichnet den zentralen Informations- und Datenrouter des EMVS gemäß Art. 32 Abs. 1 lit. a) der Delegierten Verordnung, der insbesondere für die Übertragung der Daten zu und von den nationalen sowie supranationalen Systemen zur Verifikation von Arzneimitteln dient.
- 2.16 **EMVS-Cooperation Agreement** bezeichnet die vertraglichen Vereinbarungen zwischen securPharm und EMVO über den Betrieb des EMVS.
- 2.17 **Fälschungsschutzrichtlinie** bezeichnet die „Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette“, die mit dem „Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 19. Oktober 2012 in deutsches Recht umgesetzt wurde.
- 2.18 **Gesetzliche Vorgaben** bezeichnet die Gesamtheit der Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung.
- 2.19 **Hochladen** bezeichnet die Übermittlung von Daten und sonstigen Informationen durch oder im Auftrag einer Partei an IT-Systeme der anderen Partei oder IT-Systeme Dritter.

- 2.20 **Höhere Gewalt** bezeichnet jedes außerhalb des Einflussbereichs der jeweiligen Partei liegende Ereignis, durch das sie ganz oder teilweise an der Erfüllung ihrer Verpflichtungen gehindert wird, einschließlich Feuerschäden, Überschwemmungen, Erdbeben, Streiks und rechtmäßiger Aussperrungen sowie nicht von ihr verschuldeter Betriebsstörungen oder behördlicher Verfügungen. Versorgungsschwierigkeiten und andere Leistungsstörungen auf Seiten eines Erfüllungsgehilfen gelten nur dann als höhere Gewalt der Partei, wenn der Erfüllungsgehilfe seinerseits durch ein Ereignis gemäß Satz 1 an der Erbringung der ihm obliegenden Leistung gehindert ist.
- 2.21 **IFA** bezeichnet die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH, Hamburger Allee 26-28, 60486 Frankfurt am Main, eine gemeinsame Clearingstelle für Produktstammdaten der pharmazeutischen Industrie, des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheker der Bundesrepublik Deutschland.
- 2.22 **Inkrafttreten** bezeichnet den Zeitpunkt, an dem mindestens eine Ausfertigung dieses Kooperationsvertrags von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
- 2.23 **IQVIA** bezeichnet die IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt am Main.
- 2.24 **IT-Vertrag** bezeichnet den „Rahmenvertrag über die Erbringung von IT-Leistungen“ zwischen ACS und Arvato Systems über Leistungen auf dem Gebiet der IT-Beratung, der Softwareentwicklung und des Softwarebetriebes sowie IT-Infrastrukturservices hinsichtlich des ACS-PU-Systems.
- 2.25 **Legitimationsprüfung** bezeichnet eine Prüfung der Identität, Rolle und Legitimation des Kunden gemäß den Vorgaben von securPharm zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste durch ACS.
- 2.26 **NGDA** bezeichnet die Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn.
- 2.27 **Packungsbezogene Daten** bezeichnet Informationen, die eine einzelne AM-Packung charakterisieren. Packungsbezogene Daten sind insbesondere
- 2.27.1 der Produktcode;
  - 2.27.2 die Seriennummer;
  - 2.27.3 die Chargenbezeichnung;
  - 2.27.4 das Verfalldatum; und
  - 2.27.5 die Pharmazentralnummer.
- 2.28 **Pharmazeutische Unternehmer** bezeichnet pharmazeutische Unternehmer gemäß § 4 Abs. 18 des Arzneimittelgesetzes.

- 2.29 **Produktstammdaten** bezeichnet Informationen, die einen Produkttyp charakterisieren. Zu diesen zählen insbesondere:
- 2.29.1 IFA-Anbiaternummer;
  - 2.29.2 die Anbieter/pharmazeutische Unternehmer-Bezeichnung;
  - 2.29.3 der Produktcode;
  - 2.29.4 die Produktbezeichnung;
  - 2.29.5 die Darreichungsform;
  - 2.29.6 die Größe der AM-Packung (Menge/Einheit); und
  - 2.29.7 das Datum der letzten Änderung.
- 2.30 **Pro Generika** bezeichnet den Pro Generika e.V., Unter den Linden 32-34, 10117 Berlin.
- 2.31 **Reaktionszeit** bezeichnet den Zeitraum gemäß Anlage 4, an dem spätestens der Prozess zur Mängelbearbeitung aufgenommen wird, nachdem ACS der Mangel - gleich auf welche Art - erstmals bekannt wurde. Die Reaktionszeiten sind Maximalzeiten.
- 2.32 **Rechte am geistigen Eigentum** bezeichnet alle Rechte an und aus Patenten, Gebrauchsmustern, Marken, geschäftlichen Bezeichnungen, Urheberrechten, Designs, Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen und an und aus Anmeldungen solcher Rechte.
- 2.33 **Regeln zur Codierung** bezeichnet die von securPharm herausgegebenen „Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt“ in der jeweils gültigen Fassung.
- 2.34 **securPharm** bezeichnet den securPharm e.V., Hamburger Allee 26-28, 60486 Frankfurt am Main.
- 2.35 **Sicherheitsmerkmal** bezeichnet das individuelle Erkennungsmerkmal i.S.d. Delegierten Verordnung, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer AM-Packung ermöglicht.
- 2.36 **Sicherheitsverletzung** bezeichnet Ereignisse, die aus objektiver Sicht
- 2.36.1 die Sicherheit oder die Funktionsfähigkeit des EMVS (einschließlich des ACS-PU-Systems) gefährden oder wahrscheinlich gefährden können, einschließlich des unbefugten Verarbeitens von Daten und des Hochladens unzulässiger Daten in das EMVS (einschließlich des ACS-PU-Systems); und/oder
  - 2.36.2 zur Zerstörung, zum Verlust, zur Änderung, zur unbefugten Offenlegung von oder dem unbefugten Zugriff auf Daten oder (andere) vertrauliche Informationen führen oder wahrscheinlich führen können.



- 2.37 **Subunternehmen** bezeichnet ein rechtlich selbstständiges Unternehmen, welches von einer Partei zur Erfüllung dieses Kooperationsvertrags eingesetzt wird.
- 2.38 **Verfügbarkeit** bezeichnet den in Anlage 5 genannten Zeitraum, in dem die Funktionalitäten des ACS-PU-Systems nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags ohne Einschränkung für den Kunden verfügbar sind; geplante Wartungsarbeiten sind nicht Teil der Verfügbarkeit.
- 2.39 **Verifikationssystem** bezeichnet das aus dem ACS-PU-System, dem Apothekenserver und dem konfliktmanagenden System bestehende und durch Schnittstellen miteinander verbundene Datenspeichersystem gemäß Delegierter Verordnung in Deutschland.
- 2.40 **Verifizierungspflichtiges Arzneimittel** bezeichnet ein Arzneimittel, dessen AM-Packung gemäß den gesetzlichen Vorgaben mit einem Sicherheitsmerkmal versehen werden muss.
- 2.41 **Vertrauliche Informationen** bezeichnet alle Informationen, die die offenlegende Partei der Empfängerin im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Kooperationsvertrags zum Zeitpunkt des Inkrafttretens offengelegt oder zugänglich gemacht hat, künftig offenlegen oder zugänglich machen wird oder von denen die Empfängerin anderweitig Kenntnis erlangt, gleich, ob
- 2.41.1 es sich um Informationen in schriftlicher, elektronischer, mündlicher oder anderer Form handelt, und
  - 2.41.2 die Informationen als vertraulich, geheim oder dergleichen bezeichnet oder markiert sind, mit Ausnahme solcher Informationen,
  - 2.41.3 die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens öffentlich bekannt waren oder später werden, sofern die Bekanntheit nicht auf einem Verstoß der Empfängerin gegen diesen Kooperationsvertrag beruht;
  - 2.41.4 die bereits vor der ersten Offenlegung oder anderweitigen Zugänglichmachung durch die offenlegende Partei im Besitz der Empfängerin waren, ohne dass diese zur Geheimhaltung gegenüber der Offenlegenden Partei verpflichtet ist, und die Empfängerin dies anhand schriftlicher Beweismittel nachweisen kann;
  - 2.41.5 die die Empfängerin in rechtmäßiger Weise durch einen Dritten erlangt hat, der nicht gegenüber der offenlegenden Partei zur Vertraulichkeit verpflichtet war;
  - 2.41.6 die eigenständig von der Empfängerin entwickelt wurden, und zwar von gesetzlichen Vertretern und/oder Erfüllungsgehilfen, die keinen Zugang zu den vertraulichen Informationen der Offenlegenden Partei hatten und haben; oder

- 2.41.7 deren weitere Offenlegung oder anderweitige Zugänglichmachung durch die Empfängerin gegenüber Dritten zuvor von der offenlegenden Partei schriftlich (gemäß Ziffer 33) genehmigt wurde.
- 2.42 **vfa** bezeichnet den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin.
- 2.43 **Webdienste** bezeichnen das Webportal und den Webservice.
- 2.44 **Webportal** bezeichnet die über das Internet erreichbare graphische Benutzeroberfläche, über die ACS dem Kunden freiwillig und unentgeltlich nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags Funktionalitäten im Zusammenhang mit dem ACS-PU-System anbietet. Das Webportal ist nicht Teil des ACS-PU-Systems.
- 2.45 **Webservice** bezeichnet die über das Internet erreichbare Anwendungsprogrammierschnittstelle, über die ACS dem Kunden freiwillig und unentgeltlich nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags eine Anbindung an das ACS-PU-System anbietet. Der Webservice ist nicht Teil des ACS-PU-Systems.
- 2.46 **Werktag** bezeichnet die Tage von Montag bis Freitag mit Ausnahme gesetzlicher Feiertage am Sitz der ACS.
- 2.47 **Zugangsdaten** bezeichnet die 30 Kalendertage nach ihrer Erstellung gültigen initialen Passwörter, die der Kunde vor dem Datum der Anbindung von ACS erhält.
- 2.48 **Zulassung** bezeichnet die arzneimittelrechtliche Zulassung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels.
- 2.49 **Zuständige Behörde** bezeichnet jede nach Art. 39 der Delegierten Verordnung zuständige Behörde in Deutschland.
- 3. Vertragsgegenstand**
- 3.1 ACS erbringt nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags Dienstleistungen im Zusammenhang mit verpflichtenden Funktionalitäten des ACS-PU-Systems sowie den Webdiensten.
- 3.2 Die Richtigkeit, Aktualität, Kompatibilität und Vollständigkeit der Daten, die der Kunde in das ACS-PU-System hochlädt oder hochladen lässt, liegt im ausschließlichen Verantwortungsbereich des Kunden, soweit sich aus diesem Kooperationsvertrag nichts anderes ergibt. Die Verantwortlichkeit des Kunden nach Satz 1 gilt insbesondere für Daten, die der Kunde über den EU Hub in das ACS-PU-System hochlädt oder hochladen lässt, und für Daten, die der Kunde ACS von der IFA zur Verfügung stellen lässt.

- 3.3 Ebenfalls nicht zum Verantwortungsbereich von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag gehören
- 3.3.1 die Funktionsfähigkeit des EMVS mit Ausnahme des ACS-PU-Systems,
  - 3.3.2 die Funktionsfähigkeit des Internet und
  - 3.3.3 die Funktionsfähigkeit der IT-Infrastruktur des Kunden.
- 3.4 ACS weist den Kunden darauf hin, dass Voraussetzung der Nutzung der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und der Webdienste gemäß diesem Kooperationsvertrag
- 3.4.1 der vollständige und erfolgreiche Abschluss des sog. On-Boarding-Prozesses der EMVO (vertraglicher und technischer Teil; s. gegenwärtig <https://emvo-medicines.eu/pharmaceutical-companies/obp-portal/>),
  - 3.4.2 das Hochladen der Produktstammdaten über den EU Hub,
  - 3.4.3 eine gültige Meldung von Produktstammdaten bei der IFA gemäß den jeweils geltenden Vorgaben der IFA
- sind.

#### **4. Vertragspflichten und freiwillige Leistungen der ACS**

- 4.1 ACS verpflichtet sich, dem Kunden insbesondere folgende Funktionalitäten für verifizierungspflichtige Arzneimittel, für die der Kunde pharmazeutischer Unternehmer ist, über folgende Schnittstellen im ACS-PU-System nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags zur Verfügung zu stellen:
- 4.1.1 Schnittstelle EU Hub
    - (a) Verifikation von packungsbezogenen Daten,
    - (b) Bereitstellen und Ändern von packungsbezogenen Daten,
    - (c) Statusänderung mit anschließender Deaktivierung des Sicherheitsmerkmals,
  - 4.1.2 Schnittstelle Apothekenserver
    - (a) Verifikation von AM-Packungen ohne Statusänderung,
    - (b) Abgabe einer AM-Packung mit integrierter Verifikation mit Statusänderung,
    - (c) Rücknahme einer abgegebenen AM-Packung im Rahmen festgelegter Regeln.

4.2 ACS stellt dem Kunden darüber hinaus, ohne dazu verpflichtet zu sein, nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags folgende Funktionalitäten über die Webdienste zur Verfügung:

4.2.1 Verifikation von packungsbezogenen Daten, hierzu zählt nicht das regelmäßige Abfragen des Status aller oder nahezu aller AM-Packungen des Kunden im ACS-PU-System (Prüfroutine) durch diesen oder in seinem Auftrag,

4.2.2 Bereitstellen und Ändern von packungsbezogenen Daten,

4.2.3 Statusänderung mit anschließender Deaktivierung des Sicherheitsmerkmals,

4.2.4 Reportfunktionalitäten (Berichtswesen) für den Kunden.

ACS wird sich bemühen, die Webdienste gemäß der Verfügbarkeit zu erbringen, wobei für ACS eine bestimmte Dauer der Nutzbarkeit der Funktionalitäten der Webdienste nicht zum Leistungsgegenstand gemäß diesem Kooperationsvertrag gehört.

4.3 Soweit ACS verpflichtet ist, der Zuständigen Behörde gemäß Ziffer 19.3 Zugang zu den im ACS-PU-System verfügbaren Daten des Kunden zu gewähren, ist ACS verpflichtet, den Kunden über einen gewährten Zugang zu informieren, sofern dies nicht gesetzlich verboten ist.

## 5. Mitwirkungspflichten des Kunden

5.1 Der Kunde verpflichtet sich, ACS diejenigen Informationen rechtzeitig und vollständig zur Verfügung zu stellen, die notwendig sind, damit ACS seine Pflichten gemäß diesem Kooperationsvertrag erfüllen kann. Der Kunde ist verpflichtet, ACS unverzüglich über Änderungen der zur Verfügung gestellten Informationen zu informieren.

5.2 Der Kunde ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass die Produktstammdaten, die von ihm an die IFA und den EU Hub übermittelt werden, korrekt, vollständig, mit dem jeweiligen System kompatibel, eindeutig und aktuell sind, sowie den jeweils geltenden Vorgaben der IFA, der EMVO und securPharm entsprechen.

5.3 Der Kunde ist verpflichtet, die Regeln zur Codierung einzuhalten.

5.4 Sofern der Kunde die Webdienste nutzen will, ist er verpflichtet, nach Erhalt der Zugangsdaten von ACS unverzüglich zwei Administratoren in den Webdiensten anzulegen.

5.5 Der Kunde ist verpflichtet, sein IT-System und Verbindungen seines IT-Systems zu den Webdiensten und dem EU Hub durch jeweils aktuelle Sicherheitsvorkehrungen zu schützen, um Sicherheitsverletzungen zu verhindern.

- 5.6 Der Kunde ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass
- 5.6.1 ausschließlich befugte Mitarbeiter des Kunden Zugriff auf die Webdienste erhalten;
  - 5.6.2 die Mitarbeiter gemäß Ziffer 5.6.1 Benutzerkennungen/Passworte nach Weisungen von ACS, die ACS gegenüber dem Kunden nach dem Inkrafttreten erteilt wird, verwalten und geheim halten;
  - 5.6.3 die Mitarbeiter gemäß Ziffer 5.6.1 keinerlei Versuche unternehmen, im ACS-PU-System gespeicherte Daten anderer pharmazeutischer Unternehmer unbefugt einzusehen, zu ändern, zu löschen oder Viren, Würmer, Trojaner und sonstige Schadsoftware oder -mechanismen im ACS-PU-System zu verbreiten und
  - 5.6.4 die Mitarbeiter gemäß Ziffer 5.6.1 vor Erhalt des Zugriffs auf die Webdienste schriftlich gemäß Ziffern 5.6.2 und 5.6.3 verpflichtet werden.
- 5.7 Der Kunde ist verpflichtet, das ACS-PU-System und die Webdienste ausschließlich seiner Bestimmung gemäß und mit größtmöglicher Sorgfalt zu nutzen. Insbesondere ist der Kunde verpflichtet, sämtliche Handlungen zu unterlassen, die die Funktionsfähigkeit des ACS-PU-Systems und der Webdienste gefährden wie z.B. das regelmäßige Abfragen des Status aller oder nahezu aller AM-Packungen des Kunden im ACS-PU-System (Prüfroutine) oder das objektiv vermeidbare Hochladen von Einzeldaten (sog. Micro Uploads). Sofern ACS eine nicht bestimmungsgemäße Nutzung des ACS-PU-Systems und/oder der Webdienste durch den Kunden feststellt, ist ACS berechtigt, den Kunden zum Unterlassen der entsprechenden Handlungen aufzufordern und/oder die entsprechenden Handlungen durch geeignete technische Maßnahmen einzuschränken oder zu unterbrechen, um die vertragsgemäße Funktionsfähigkeit des ACS-PU-Systems und der Webdienste für alle Kunden zu gewährleisten.
- 5.8 ACS ist berechtigt, dem Kunden den Aufwand gesondert in Rechnung zu stellen, der ACS dadurch entsteht, dass der Kunde gegen seine Pflichten gemäß Ziffer 5.7 verstößt.

## **6. Unterbrechungen/Einschränkungen**

- 6.1 Gemäß dem EMVS-Cooperation Agreement
- 6.1.1 ist EMVO berechtigt, das Verifikationssystem sofort vom EU Hub zu trennen, sofern EMVO auf Grundlage angemessener und objektiver Tatsachen Grund zu der Annahme hat, dass der weitere Betrieb des Verifikationssystems unmittelbar und in erheblicher Weise die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des gesamten EMVS oder von Teilen davon gefährdet.

- 6.1.2 ist EMVO verpflichtet, das Verifikationssystem unverzüglich wieder an den EU Hub anzuschließen, sofern securPharm bewiesen hat, dass die Gefahr gemäß Ziffer 6.1.1 nicht mehr besteht.
  - 6.1.3 ist EMVO nach zwingender Durchführung einer Reihe deeskalierender und mit aufschiebender Wirkung ausgestatteter Zwischenschritte berechtigt, das Verifikationssystem vom EU Hub zu trennen, sofern und solange securPharm Gebühren gemäß dem EMVS-Cooperation Agreement nicht bezahlt hat.
  - 6.1.4 ist securPharm entsprechend Ziffern 6.1.1 und 6.1.2 berechtigt und verpflichtet.
  - 6.1.5 ist securPharm nach zwingender Durchführung einer Reihe deeskalierender und mit aufschiebender Wirkung ausgestatteter Zwischenschritte und unter der Voraussetzung, dass die Sicherheit oder Funktionsfähigkeit des gesamten EMVS oder von Teilen davon nicht unmittelbar und in erheblicher Weise gefährdet ist, berechtigt, das Verifikationssystem vom EU Hub zu trennen, sofern und solange EMVO gegen das EMVS-Cooperation Agreement verstößt.
- 6.2 Üben EMVO oder securPharm ihre Rechte gemäß Ziffer 6.1 aus,
- 6.2.1 kann es zu Einschränkungen oder zum Ausfall einzelner oder aller Leistungen von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag kommen;
  - 6.2.2 bleibt der Kunde zur Zahlung der Vergütung gemäß Ziffer 7 verpflichtet, es sei denn, ACS hat die Unterbrechung zu vertreten.
  - 6.2.3 ist ACS verpflichtet, den Kunden unverzüglich über eine bevorstehende Trennung vom EU Hub, über eine erfolgte Trennung vom EU Hub sowie deren Gründe sowie über den bevorstehenden und den erfolgten Anschluss an den EU Hub zu informieren, sofern ACS dies möglich ist.
  - 6.2.4 ist ACS verpflichtet, den Kunden unverzüglich nach eigener Kenntnis von einer erfolgten Trennung vom EU Hub und über deren Gründe sowie über einen bevorstehenden Anschluss an den EU Hub zu informieren.

## 7. Vergütung

7.1 Der Kunde ist verpflichtet, an ACS die Vergütung nach Maßgabe der Anlage 2 sowie dieser Ziffer 7.1 zu zahlen (Ersteinrichtungsgebühr). Die Vergütung gemäß dieser Ziffer 7.1 ist nicht rückzahlbar und wird 30 Kalendertage nach dem entsprechenden Rechnungsdatum fällig. ACS ist berechtigt, die Rechnung für das Entgelt gemäß dieser Ziffer 7.1 jederzeit nach dem Inkrafttreten zu stellen.

7.2 Der Kunde ist verpflichtet, an ACS eine jährliche Vergütung nach Maßgabe der Anlage 2 sowie dieser Ziffer 7.2 zu zahlen. Die Vergütung gemäß dieser Ziffer 7.2 wird 30 Kalendertage nach dem entsprechenden Rechnungsdatum fällig.

7.2.1 ACS ist berechtigt, die Rechnung für die Vergütung gemäß Ziffer 7.2 zu stellen.

7.2.2 Die Vergütungspflicht gemäß der Anlage 2 sowie dieser Ziffer 7.2 besteht auch nach einer Kündigung dieses Kooperationsvertrags solange fort, bis

(a) alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, an die Öffentlichkeit abgegeben wurden,

(b) der Kunde alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, zurückgerufen hat,

(c) die Zulassungen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer übertragen hat oder

(d) andere Vorgänge abgeschlossen sind, die den Kunden im Hinblick auf alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, von seiner Verantwortung gemäß den gesetzlichen Vorgaben befreien.

7.3 ACS ist berechtigt, die Vergütung gemäß Ziffer 7.2 durch einseitige Leistungsbestimmung nach billigem Ermessen anzupassen (§ 315 des Bürgerlichen Gesetzbuchs).

7.3.1 Der Kunde kann die Billigkeit der Preisanpassung zivilgerichtlich überprüfen lassen. ACS ist bei Kostensteigerungen berechtigt, bei Kostensenkungen verpflichtet, eine Preisanpassung durchzuführen. Bei der Preisermittlung ist ACS verpflichtet, Kostensteigerungen nur unter Ansatz gegenläufiger Kostensenkungen zu berücksichtigen und eine Saldierung von Kostensteigerungen und Kostensenkungen vorzunehmen.

7.3.2 ACS hat den Umfang und den Zeitpunkt einer Preisanpassung so zu bestimmen, dass Kostensenkungen nach denselben betriebswirtschaftlichen Maßstäben Rechnung getragen wird wie Kostenerhöhungen. Insbesondere darf ACS Kostensenkungen nicht später

weitergeben als Kostensteigerungen. ACS nimmt mindestens alle 12 Monate eine Überprüfung der Kostenentwicklung vor.

- 7.3.3 Anpassungen der Preise werden erst nach schriftlicher Mitteilung an den Kunden wirksam, die mindestens sechs Wochen vor der beabsichtigten Änderung erfolgen muss.
- 7.3.4 Passt ACS die Preise an, hat der Kunde das Recht, den Kooperationsvertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderung zu kündigen. Hierauf wird ACS den Kunden in der Mitteilung der Änderung hinweisen.
- 7.3.5 Das Recht des Kunden zur ordentlichen Kündigung und zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund gemäß Ziffer 29.3 bleibt unberührt.

7.4 Alle Vergütungen sind in Euro angegeben und verstehen sich zuzüglich der jeweils geltenden gesetzlichen Umsatzsteuer.

7.5 Der Kunde ist verpflichtet, ACS die vom Kunden vollständig ausgefüllte Anlage 3 (Formular für Kundenangaben) innerhalb von 14 Kalendertagen nach dem Inkrafttreten zu übermitteln.

## **8. Verzug**

8.1 Im Fall des vollständigen oder teilweisen Verzugs des Kunden mit der Zahlung eines Rechnungsbetrags ist ACS berechtigt, 8,5 % Verzugszinsen p.a. auf den jeweils säumigen Rechnungsbetrag zu berechnen und diese anteilig monatlich rückwirkend in Rechnung zu stellen.

8.2 Zusätzlich zu den ACS zustehenden sonstigen vertraglichen und gesetzlichen Rechten ist ACS bei vollständigem Verzug des Kunden mit der Zahlung mindestens eines Rechnungsbetrags berechtigt,

8.2.1 für den jeweiligen Kunden das Hochladen in das ACS-PU-System auszusetzen bis alle fälligen Rechnungen und Verzugszinsen beglichen sind,

8.2.2 die EMVO unverzüglich über den Verzug des Kunden zu informieren, damit EMVO den Zugang des Kunden zum EU Hub aussetzen kann und

8.2.3 der Zuständigen Behörde zu melden, dass der Kunde seiner Verantwortlichkeit nach Art. 31 Abs. 5 der Delegierten Verordnung nicht nachkommt.

Entsprechendes gilt, wenn der Kunde mit einem erheblichen Teil mindestens eines Rechnungsbetrags in Verzug ist. Ein erheblicher Teil ist mindestens 10 % eines Rechnungsbetrags.

8.3 Sofern ACS ihr Recht gemäß Ziffer 8.2.1 ausgeübt hat, ist ACS verpflichtet, den Zugang des Kunden innerhalb von 5 Werktagen ab vollständiger Begleichung der überfälligen Rechnungen zu reaktivieren. Sofern ACS ihre Rechte gemäß Ziffern 8.2.2 und/oder 8.2.3 ausgeübt hat, ist ACS



verpflichtet, die EMVO und die Zuständige Behörde unverzüglich darüber zu informieren, dass der Kunde nicht mehr in Verzug ist und seinen Pflichten nach Art. 31 Abs. 5 der Delegierten Verordnung wieder nachkommt.

## 9. Legitimationsprüfung

- 9.1 ACS ist berechtigt und verpflichtet, regelmäßig oder anlassbezogen Legitimationsprüfungen durchzuführen. Eine anlassbezogene Legitimationsprüfung kann insbesondere in folgenden Fällen erfolgen:
- 9.1.1 Auffälligkeiten bei der Überwachung von Fälschungsverdachtsfällen, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben;
  - 9.1.2 Auffälligkeiten innerhalb der Daten des Kunden im ACS-PU-System, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben;
  - 9.1.3 von securPharm oder der Zuständigen Behörde geforderte Prüfung;
  - 9.1.4 negatives Ergebnis einer regelmäßigen Legitimationsprüfung; und
  - 9.1.5 sonstige Informationen, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben.
- 9.2 ACS ist verpflichtet, die Legitimation des Kunden bei einem positiven Ergebnis einer Legitimationsprüfung aufrechtzuerhalten.
- 9.3 Hat eine regelmäßige oder anlassbezogene Legitimationsprüfung zu einem negativen Ergebnis geführt, ist ACS verpflichtet, unverzüglich eine (weitere) anlassbezogene Legitimationsprüfung durchzuführen.
- 9.3.1 Hat die erste oder weitere anlassbezogene Legitimationsprüfung gemäß Satz 1 ein positives Ergebnis, ist ACS verpflichtet, die Legitimation des Kunden aufrechtzuerhalten.
  - 9.3.2 Hat die erste oder weitere anlassbezogene Legitimationsprüfung gemäß Satz 1 ein negatives Ergebnis, ist ACS verpflichtet,
    - (a) die Legitimation des Kunden zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste, einschließlich der Erfüllungsgehilfen des Kunden, zu entziehen und die entsprechenden Benutzerkonten zu sperren; und
    - (b) den Kunden unverzüglich über den Entzug und die Sperrung zu informieren.

- 9.3.3 ACS ist verpflichtet, auf Wunsch des Kunden eine neue anlassbezogene Legitimationsprüfung durchzuführen, sofern der Kunde ACS schriftlich Gründe mitgeteilt hat, die aus objektiver Sicht Anlass zu der Annahme geben, eine neue anlassbezogene Legitimationsprüfung werde zu einem positiven Ergebnis führen. ACS ist nur verpflichtet, die Legitimation des Kunden zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste, einschl. der Erfüllungsgehilfen des Kunden, wieder einzuräumen und die Sperrung der entsprechenden Benutzerkonten aufzuheben, wenn eine neue anlassbezogene Legitimationsprüfung zu einem positiven Ergebnis geführt hat.

## **10. Zusammenarbeit der Parteien**

Zur Koordination der Zusammenarbeit der Parteien im Rahmen dieses Kooperationsvertrags ist jede Partei verpflichtet, unverzüglich nach dem Inkrafttreten gegenüber der anderen Partei zwei verantwortliche Ansprechpartner zu benennen (Anlage 3). Die Ansprechpartner der Parteien koordinieren die Leistungserbringung der Partei, für die sie tätig sind. Die Ansprechpartner sind jeder für sich bevollmächtigt, für die jeweilige Partei im Zusammenhang mit diesem Kooperationsvertrag Willenserklärungen oder sonstige Mitteilungen mit verbindlicher Wirkung abzugeben und entgegenzunehmen.

## **11. Audits**

ACS verpflichtet sich, auf eigene Kosten mindestens einmal jährlich selbst oder durch Dritte ein Audit zur Einhaltung seiner vertraglichen und gesetzlichen Pflichten in Bezug auf das ACS-PU-System (insbesondere aller technischen und organisatorischen Sicherheitsaspekte im Zusammenhang mit dem Betrieb des ACS-PU-Systems) durchzuführen oder durchführen zu lassen. Auf Wunsch des Kunden ist ACS verpflichtet, dem Kunden Einsicht in für den Kunden relevante Themenbereiche des Audit-Protokolls zu gewähren.

## **12. Meldungen durch den Kunden**

- 12.1 Der Kunde ist verpflichtet, ACS unverzüglich und schriftlich über relevante Änderungen zu seinem Rechtsstatus, seinen Rechnungs- oder Kontaktinformationen zu informieren.
- 12.2 Der Kunde ist verpflichtet, jeden ihm vom ACS-PU-System gemeldeten potenziellen Fälschungsfall unverzüglich zu untersuchen und festzustellen, ob
- 12.2.1 ein Handhabungsfehler des Kunden oder ein vom Kunden zu vertretender technischer Fehler vorliegt,
  - 12.2.2 er nach seiner Prüfung einen Fälschungsverdacht nicht ausschließen kann oder

12.2.3 nach seiner Prüfung eine bestätigte Fälschung vorliegt.

12.3 Der Kunde ist verpflichtet, Fehler gemäß Ziffer 12.2.1 unverzüglich zu beheben und Fehler derselben Art künftig zu vermeiden.

12.4 Sämtliche dem Kunden vom ACS-PU-System gemeldeten Fälle meldet das ACS-PU-System nach Ablauf von sieben Tagen nach der Meldung an den Kunden automatisch der Zuständigen Behörde, es sei denn, die entsprechende Meldung wurde innerhalb von sieben Tagen nach der Meldung an den Kunden im ACS-PU-System deeskaliert. Die Meldung durch das ACS-PU-System an die Zuständige Behörde entbindet den Kunden nicht von seinen sonstigen gesetzlichen Pflichten der Meldung an Behörden.

### **13. Meldungen durch ACS**

ACS ist verpflichtet, securPharm alle erforderlichen im ACS-PU-System vorliegenden Daten und Aktionen im Zusammenhang mit einem Sicherheitsmerkmal zur Erstellung eines Prüfpfades gemäß Art. 35 Abs. 1 lit. g) und Art. 36 lit. j) der Delegierten Verordnung sowie der benötigten Daten zur Erstellung von Meldungen gemäß Art. 37 lit. d), Prüfpfaden gemäß Art 37 lit. f), Protokollen gemäß Art 37 lit. g) sowie der Informationen gemäß Art. 36 lit. i) der Delegierten Verordnung zur Verfügung zu stellen. Der Kunde stimmt entsprechenden Handlungen von ACS hiermit zu.

### **14. Rechteeinräumung**

ACS gewährt dem Kunden hiermit ab dem Datum der Anbindung bis zur Beendigung dieses Kooperationsvertrags das nicht ausschließliche, nicht unterlizenzierbare, gemäß Ziffer 30.2 übertragbare und räumlich unbeschränkte Recht, das ACS-PU-System und die Webdienste nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags zu den Zwecken gemäß der Delegierten Verordnung und der Fälschungsschutzrichtlinie zu nutzen.

### **15. Externe Kommunikation**

Der Kunde berechtigt ACS hiermit, die Teilnahme des Kunden am ACS-PU-System und/oder an den Webdiensten in Pressemeldungen, auf Internetseiten, in Vortagsfolien und in weiteren Publikationen von ACS unter Nennung der Firma bekannt zu machen. Eine Nutzung der Firma ist nur zu den in dieser Ziffer genannten Zwecken zulässig.

## **16. Subunternehmen**

- 16.1 Die Parteien sind berechtigt, zur Erfüllung ihrer Vertragspflichten Subunternehmen einzusetzen. Werden zur Erfüllung der Vertragspflichten Subunternehmen eingesetzt, gilt § 278 BGB. Etwaige Ansprüche der anderen Partei gegenüber einem Subunternehmen bleiben unberührt.
- 16.2 Die Koordination der Mitwirkung von Subunternehmern obliegt der Partei, die die Subunternehmer einsetzt.

## **17. Höhere Gewalt**

- 17.1 In Fällen höherer Gewalt ist die betroffene Partei für die Dauer und im Umfang der Auswirkung von der Erbringung ihrer Leistungen gemäß diesem Kooperationsvertrag befreit.
- 17.2 Die betroffene Partei wird der anderen Partei unverzüglich den Eintritt sowie den Wegfall der höheren Gewalt anzeigen und sich nach besten Kräften bemühen, die höhere Gewalt zu beheben und in ihren Auswirkungen soweit wie möglich zu beschränken.
- 17.3 Steht fest, dass die höhere Gewalt länger als 3 Monate andauern wird, ist jede Partei berechtigt, diesen Kooperationsvertrag zu kündigen.

## **18. Sach- und Rechtsmängel**

### **18.1 Sachmängel**

- 18.1.1 Sind die von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag zu erbringenden Leistungen mangelhaft, ist ACS verpflichtet, den Mangel durch Nachbesserung oder Ersatzlieferung zu beseitigen. Mangelhaft ist eine Leistung, wenn die Leistung aufgrund von ACS zu vertretenden und im Verantwortungsbereich von ACS liegenden Umständen nicht oder nicht in vollem Umfang erbracht wird und dies zu einer Unterschreitung der für die jeweilige Leistung vereinbarten Verfügbarkeit führt.
- 18.1.2 ACS ist verpflichtet, die Beseitigung mangelhafter Leistungen innerhalb der Reaktionszeit aufzunehmen und die Mängel innerhalb der Bearbeitungszeit zu beseitigen. Es gilt dabei jeweils die Reaktionszeit und Bearbeitungszeit gemäß Anlage 4 zu diesem Kooperationsvertrag, die sich aus der Einordnung des Mangels gemäß folgender Fehlerklassen ergibt:
- (a) Fehlerklasse 1: Ein betriebswirtschaftlich oder technisch sinnvoller Einsatz ist nicht möglich und kann auch auf einem anderen als dem vorgeschlagenen Wege nicht erreicht werden.

- (b) Fehlerklasse 2: Die Kernfunktionalität ist gewährleistet, es liegt jedoch ein wesentlicher Fehler in einem Teilmodul vor, der das Arbeiten mit diesem Modul verhindert bzw. wesentlich erschwert.
- (c) Fehlerklasse 3: Die Kernfunktionalität ist gewährleistet, es tritt aber ein Fehler in nicht wesentlichen Teilfunktionen auf (Beispiel: Ein Bericht bricht ab, die notwendigen Informationen stehen jedoch zur Verfügung).
- (d) Fehlerklasse 4: Fehler, die die Funktionalität der Leistung nur unwesentlich beeinträchtigen (Beispiel: Rechtschreibfehler auf der Bildschirmmaske, Fehler in der Dokumentation).

18.1.3 Gelingt ACS die Beseitigung einer mangelhaften Leistung nicht innerhalb der in Ziffer 18.1.2 genannten Beseitigungszeit und auch nicht innerhalb einer weiteren vom Kunden gesetzten angemessenen Nachfrist, ist der Kunde berechtigt, die gesetzlichen Gewährleistungsrechte geltend zu machen.

18.1.4 Die Gewährleistung von ACS entfällt, soweit eine mangelhafte Leistung durch unsachgemäße Bedienung des Kunden, durch unsachgemäßen Eingriff des Kunden, durch von ihm nicht vertragsgemäß beigestellte Leistungen (insbesondere Daten) oder durch die bei ihm bestehende, nicht von ACS zu verantwortende Systemumgebung verursacht sind. Der Kunde ist berechtigt nachzuweisen, dass die Ereignisse gemäß Satz 1 für das Auftreten der mangelhaften Leistungen nicht ursächlich sind.

## 18.2 Rechtsmängel

18.2.1 Sofern Dritte wegen der von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag zu erbringenden Leistungen Rechte am Geistigen Eigentum gegen den Kunden geltend machen, ist der Kunde verpflichtet, ACS unverzüglich schriftlich zu unterrichten, ACS die zur Abwehr der Ansprüche erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen sowie ACS, sofern ACS dies wünscht, bei der Abwehr der Ansprüche auf Kosten von ACS angemessen unterstützen.

18.2.2 ACS wird dem Kunden auf eigene Kosten und nach ihrer Wahl entweder die erforderlichen Nutzungsrechte verschaffen oder die gemäß diesem Kooperationsvertrag zu erbringenden Leistungen so ändern, dass sie Rechte am Geistigen Eigentum Dritter nicht mehr verletzen und weiterhin den vertraglichen Vereinbarungen gemäß diesem Kooperationsvertrag entsprechen.

18.2.3 Im Fall der Änderung der gemäß diesem Kooperationsvertrag zu erbringenden Leistungen ist ACS verpflichtet, alle dafür erforderlichen Konvertierungen, Umstellungen, Anpassung von Dokumentationen, Schulungen etc. durchführen.

- 18.2.4 Ist ACS nicht in der Lage, dem Kunden die erforderlichen Nutzungsrechte zu verschaffen und die gemäß diesem Kooperationsvertrag von ACS zu erbringenden Leistungen gemäß Ziffer 18.2.2 zu ändern, ist der Kunde zur sofortigen und fristlosen Kündigung dieses Kooperationsvertrags berechtigt. Das Recht des Kunden, nach Maßgabe von Ziffer 27 Schadensersatz geltend zu machen, bleibt unberührt.
- 18.2.5 ACS ist verpflichtet, den Kunden von allen rechtskräftig festgestellten Ansprüchen Dritter wegen der Verletzung von Rechten am Geistigen Eigentum durch die gemäß diesem Kooperationsvertrag von ACS zu erbringenden Leistungen gegen schriftlichen Nachweis freizustellen. Die Pflicht von ACS zur Freistellung steht unter der Bedingung, dass der Kunde den Rechtsstreit mit dem Dritten ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von ACS weder gerichtlich noch außergerichtlich beendet.

## **19. Rechte an Daten**

- 19.1 Die Rechte an und der Zugang zu den Daten bestimmen sich nach Art. 38 und 39 der Delegierten Verordnung. Jeder Person, die rechtmäßig Daten im ACS-PU-System erzeugt, stehen die Rechte an den erzeugten Daten zu.
- 19.2 Der Kunde erhält nur Zugang zu den Daten der Arzneimittel, für welche er pharmazeutischer Unternehmer ist bzw. für die sein Auftraggeber pharmazeutischer Unternehmer ist. Der Kunde trägt die volle Verantwortung für Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Daten durchgeführt werden.
- 19.3 ACS gewährt der Zuständigen Behörde nur Zugriff auf die Daten im ACS-PU-System zum Zwecke der Erfüllung des Art. 39 der Delegierten Verordnung, es sei denn, die Gewährung des Zugriffs ist aufgrund der Fälschungsschutzrichtlinie, anderen Vorschriften der Delegierten Verordnung oder aufgrund anderweitig geltendem Recht zu gewähren.

## **20. IT-Sicherheit**

- 20.1 Sollte eine Partei eine Sicherheitsverletzung bemerken, die Auswirkungen auf die andere Partei oder die Daten haben könnte, so informiert sie die andere Partei unverzüglich mit folgenden Angaben:
- 20.1.1 Art der Sicherheitsverletzung inklusive der Anzahl betroffener Personen und der Kategorie sowie der Anzahl der relevanten Datenaufzeichnungen;
- 20.1.2 die Folgen der Sicherheitsverletzung;
- 20.1.3 Maßnahmen, die von der meldenden Partei unternommen wurden, um die Sicherheitsverletzung zu beseitigen und die Folgen zu begrenzen;

20.1.4 Maßnahmen, die von der meldenden Partei unternommen wurden, um solche Sicherheitsverletzungen in der Zukunft zu vermeiden.

20.2 Im Falle der Meldung einer Sicherheitsverletzung sind beide Parteien verpflichtet, alle angemessenen Schritte zu unternehmen, um die Sicherheitsverletzung zu beseitigen und die Folgen zu begrenzen. Weiterhin sind beide Parteien verpflichtet, angemessene Schritte zu unternehmen, um ein Wiederauftreten der Sicherheitsverletzung in Zukunft zu vermeiden.

## **21. Business Continuity Management und Disaster Recovery Management**

ACS ist verpflichtet, hinsichtlich des ACS-PU-Systems in angemessener und branchenüblicher Art und Weise Maßnahmen des Business Continuity Management und Disaster Recovery Management etabliert zu haben und diese bis zur Beendigung dieses Kooperationsvertrags aufrecht zu erhalten.

## **22. Datensicherheit**

22.1 Die Daten sowie sonstige Angaben über AM-Packungen des Kunden, die Kontaktdaten des Kunden und die Vertragsdaten dürfen von ACS in ihrer Gesamtheit, einzeln und als Datenpakete aus mehreren Einzeldaten ausschließlich für den Zweck der Erfüllung dieses Kooperationsvertrags genutzt werden. Die Nutzung für sonstige entgeltliche und unentgeltliche Zwecke ist ACS nicht gestattet.

22.2 ACS ist verpflichtet, ihre Organe, Erfüllungsgehilfen und ihre externen Berater, soweit diese Zugriff auf die Daten und sonstigen Informationen gemäß Ziffer 22.1 haben, spätestens unverzüglich nach dem Inkrafttreten entsprechend zu verpflichten.

## **23. Schutz personenbezogener Daten**

Sollten die Parteien im Rahmen der Durchführung dieses Kooperationsvertrags beabsichtigen, personenbezogene Daten im Sinn des Art. 4 DSGVO nicht auf Grundlage des Art. 6 lit. b) und/oder lit. f) DSGVO zu verarbeiten, werden die Parteien die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um dem anwendbaren Unions- oder dem anwendbaren Recht der Mitgliedstaaten zu genügen.

## **24. Änderungen dieses Kooperationsvertrags**

24.1 ACS ist berechtigt, diesen Kooperationsvertrag jederzeit nach Maßgabe dieser Ziffer 24 zu ändern. Dies gilt nicht für die Vergütung, für deren Anpassung ausschließlich Ziffer 7.3 gilt.

- 24.1.1 Änderungen dieses Kooperationsvertrags werden erst nach schriftlicher Mitteilung an den Kunden wirksam, die mindestens sechs Wochen vor der beabsichtigten Änderung erfolgen muss.
- 24.1.2 Ändert ACS diesen Kooperationsvertrag, hat der Kunde das Recht, den Kooperationsvertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Änderung zu kündigen. Hierauf wird ACS den Kunden in der Mitteilung der Änderung hinweisen.
- 24.1.3 Das Recht des Kunden zur ordentlichen Kündigung gemäß Ziffer 29.3.1 und zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund gemäß Ziffer 29.3.2 bleibt unberührt.

## **25. Änderungen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und der Webdienste**

### **25.1 Änderungen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems**

- 25.1.1 Ziffer 24 gilt auch für technische Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems. Für technische Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen am ACS-PU-System, die zu Änderungen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems führen, gilt, soweit diese den Kunden nicht in der Wahrnehmung seiner gesetzlichen Verpflichtungen gemäß Fälschungsschutzrichtlinie hindern, Ziff. 24.1.1 mit der Maßgabe, dass eine schriftliche Mitteilung mit situationsbedingt angemessener Frist erfolgen muss.
- 25.1.2 Wenn die Bereitstellung oder Installation solcher Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen am ACS-PU-System eine (vorübergehende) Einschränkung oder Unterbrechung des Zugriffs des Kunden auf Teile oder alle Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und der Webdienste mit sich bringt, wird ACS den Kunden hierüber im Vorfeld schriftlich informieren und alle notwendigen Anstrengungen unternehmen, um eine Einschränkung oder Unterbrechung zu vermeiden und die Auswirkungen abzumildern. Darüber hinaus wird ACS alle zumutbaren Anstrengungen unternehmen, um derartige Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen am ACS-PU-System im Rahmen von Wartungsfenstern gemäß Ziffer 26 durchzuführen.

25.2 Nach schriftlicher Mitteilung an den Kunden mit angemessener Frist ist ACS berechtigt, technische Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen der Funktionalitäten der Webdienste jederzeit zu ändern oder die Webdienste vollständig oder teilweise einzustellen.

## **26. Wartungsfenster**

26.1 ACS ist berechtigt, an bis zu sechs (6) Terminen pro Kalenderjahr, ggfls. pro rata temporis, Wartungsarbeiten für zentrale Rechenzentrumsinfrastrukturen, insbesondere für Stromversorgung,



Netzwerke, Router, Switche, LAN, Systemmanagement, Firewalls und shared Stagesysteme durchzuführen. Sofern Wartungsarbeiten durchgeführt werden, erfolgen sie jeweils am letzten Sonntag eines Kalendermonats in der Zeit zwischen 2:00 Uhr und 8:00 Uhr (MEZ bzw. MESZ). ACS wird sich jedoch bemühen, die Dauer der Wartungsarbeiten auf ein möglichst geringes Maß zu beschränken.

- 26.2 ACS ist verpflichtet, den Kunden mindestens eine Woche vor Durchführung von Wartungsarbeiten gemäß Ziffer 26.1 schriftlich oder per E-Mail über den Beginn der Wartungsarbeiten zu informieren, sofern dies Auswirkungen auf die vertraglich definierte Leistung hat.
- 26.3 Darüber hinaus ist ACS berechtigt, zur Abwehr unmittelbar drohender Gefahren die erforderlichen Notfallmaßnahmen zu treffen, soweit es sich um eine unvorhergesehene oder in ihrem Ausmaß unvorhergesehene Gefahr für die Betriebssicherheit des ACS-PU-Systems, sonstiger Teile des EMVS oder der Webdienste handelt.

## **27. Haftung der Parteien**

- 27.1 ACS haftet gegenüber dem Kunden unbegrenzt für durch ACS, ihre Organe und Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführte Schäden.
- 27.2 Für andere als die gemäß Ziffer 27.1 dieses Kooperationsvertrags hervorgerufene Schäden haftet ACS gegenüber dem Kunden begrenzt auf den der Höhe nach bei Vertragsschluss vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden.
- 27.3 Ansprüche des Kunden wegen einer von ACS gegebenen Garantie, der Verletzung von Leben, Körper, Gesundheit und nach dem Produkthaftungsgesetz sowie aufgrund sonstiger zwingender Haftungsvorschriften und für Schäden, die durch Verletzungen wesentlicher Vertragspflichten durch ACS, ihre Organe und Erfüllungsgehilfen herbeigeführt werden, bleiben unberührt. Wesentliche Vertragspflichten sind solche, bei deren Verletzung der Vertragszweck dieses Kooperationsvertrags gefährdet wird, weil dem Kunden dadurch Rechte genommen oder solche beschränkt werden, die ihm von ACS nach dem Inhalt und Zweck dieses Kooperationsvertrags gerade zu gewähren sind.
- 27.4 Im Übrigen ist die Haftung von ACS gegenüber dem Kunden ausgeschlossen.
- 27.5 Die Haftungsbeschränkungen gemäß Ziffern 27.1 bis 27.4 gelten entsprechend auch für den Kunden, seine Organe und Erfüllungsgehilfen.

## **28. Compliance**

Die Parteien sind verpflichtet, die für sie jeweils geltenden Gesetze und Kodizes im Zusammenhang mit der Vorbeugung und der Bekämpfung von Korruption, Geldwäsche und Terrorismusfinanzierung einzuhalten.

## 29. Vertragslaufzeit, Datum der Anbindung und Kündigung

### 29.1 Vertragslaufzeit

Die Laufzeit dieses Kooperationsvertrags beginnt mit dem Inkrafttreten. Dieser Kooperationsvertrag wird auf unbestimmte Zeit geschlossen.

### 29.2 Datum der Anbindung

Als Datum der Anbindung wird auf Wunsch des Kunden und nach dem übereinstimmenden Willen der Parteien der \_\_\_\_\_ 20\_\_ bestimmt.

### 29.3 Kündigung

#### 29.3.1 Ordentliche Kündigung

- (a) Der Kunde kann diesen Kooperationsvertrag jederzeit mit einer Frist von drei Monaten zum Monatsende ordentlich kündigen.
- (b) Das Recht von ACS zur ordentlichen Kündigung dieses Kooperationsvertrags ist ausgeschlossen.

#### 29.3.2 Außerordentliche Kündigung

- (a) Jede Partei ist berechtigt, diesen Kooperationsvertrag aus wichtigem Grund außerordentlich und fristlos zu kündigen.
- (b) Für jede Partei besteht ein wichtiger Grund insbesondere, wenn eine Partei gegen mindestens eine wesentliche Verpflichtung gemäß diesem Kooperationsvertrag verstößt und den Verstoß nicht innerhalb von 30 Kalendertagen beendet, nachdem sie dazu von der anderen Partei schriftlich aufgefordert wurde.
- (c) Für ACS besteht ein wichtiger Grund darüber hinaus insbesondere in folgenden Fällen:
  - (i) unbeschadet des Rechts von ACS gemäß Ziffer 29.3.2(b) besteht für ACS auch ein wichtiger Grund, wenn der Kunde eine fällige Vergütung und/oder fällige Verzugszinsen auch nach zweimaliger schriftlicher Nachfristsetzung durch ACS nicht zahlt. Jede Nachfrist gemäß dieser Ziffer muss mindestens 14 Kalendertage betragen; oder
  - (ii) das ACS-PU-System ist nicht mehr Teil des EMVS.

### 29.3.3 Allgemeines zur Kündigung

- (a) Im Falle einer Kündigung ist ACS im Hinblick auf ihre nach Maßgabe der Ziffer 29.3.3(d) fortbestehende Leistungspflicht nicht verpflichtet, dem Kunden die von diesem bereits bezahlte Vergütung gemäß Ziffer 7 zu erstatten. Sofern die fortbestehende Leistungspflicht von ACS gemäß Ziffer 29.3.3(d) zu einem Zeitpunkt entfällt, für den der Kunde bereits eine Vergütung bezahlt hat, ist ACS zur Rückzahlung der Vergütung pro rata temporis verpflichtet, es sei denn, es erfolgte eine Kündigung durch ACS gemäß Ziffer 29.3.2(b) oder Ziffer 29.3.2(c)(i). Die Rückzahlung der Vergütung gemäß Ziffer 7.1 bleibt ausgeschlossen.
- (b) Jede Partei ist verpflichtet, das im Eigentum der anderen Partei stehende Zubehör, Dokumentationen und Informationen unverzüglich nach Vertragsbeendigung zurückzugeben. Etwaige Zurückbehaltungsrechte der Parteien sind ausgeschlossen.
- (c) Etwaige vor dem Wirksamwerden einer Kündigung dieses Kooperationsvertrags entstandene Ansprüche der Parteien bleiben von der Kündigung unberührt.
- (d) Mit dem Wirksamwerden einer Kündigung endet das Recht des Kunden zum Hochladen. Leistungen von ACS gemäß Ziffer 4.1 werden von ACS auch nach dem Wirksamwerden einer Kündigung erbracht, und zwar so lange bis
  - (i) alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, an die Öffentlichkeit abgegeben wurden,
  - (ii) der Kunde alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, zurückgerufen hat,
  - (iii) die Zulassungen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, auf einen anderen pharmazeutischen Unternehmer übertragen hat oder
  - (iv) andere Vorgänge abgeschlossen sind, die den Kunden im Hinblick auf alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten in das ACS-PU-System hochgeladen hat, von seiner Verantwortung gemäß den gesetzlichen Vorgaben befreien.
- (e) Jede Kündigung gemäß diesem Kooperationsvertrag bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform gemäß Ziffer 33 dieses Kooperationsvertrags.

## 30. Übertragung von Rechten und Pflichten

- 30.1 ACS ist berechtigt, einzelne oder alle ihre Rechte und Pflichten gemäß diesem Kooperationsvertrag ohne Zustimmung des Kunden auf Dritte zu übertragen.

30.1.1 ACS ist verpflichtet, den Kunden zum frühestmöglichen Zeitpunkt, mindestens jedoch sechs Wochen vor jeder Übertragung gemäß Ziffer 30.1, schriftlich über die Tatsache der bevorstehenden Übertragung sowie die Identität und Anschrift des Rechtsträgers zu informieren, auf den die Übertragung erfolgt.

30.1.2 Ziffern 24.1.2 und 24.1.3 gelten entsprechend.

30.2 Der Kunde ist berechtigt, einzelne oder alle seine Rechte und Pflichten gemäß diesem Kooperationsvertrag auf einen Dritten zu übertragen. Ist der Dritte zum Zeitpunkt der geplanten Übertragung gemäß Satz 1 dieser Ziffer 30.2 nicht bereits Kunde der ACS, ist der Kunde zur Übertragung lediglich nach vorheriger schriftlicher Zustimmung von ACS und gegen Zahlung einer Übertragungsgebühr von dem Dritten an ACS berechtigt. ACS darf seine Zustimmung gemäß Satz 2 nur aus sachlichen Gründen verweigern.

### **31. Hierarchie**

31.1 Im Fall von Widersprüchen innerhalb dieses Kooperationsvertrags, gilt, soweit der Widerspruch reicht, zunächst das in

31.1.1 der Geheimhaltungsvereinbarung gemäß Anlage 1 Vereinbarte,

31.1.2 dann das in diesem Hauptteil dieses Kooperationsvertrags Vereinbarte,

31.1.3 dann das in Anlage 2 Vereinbarte,

31.1.4 dann das in Anlage 4 Vereinbarte,

31.1.5 dann das in Anlage 5 Vereinbarte und

31.1.6 schließlich das in Anlage 3 Vereinbarte.

31.2 Sämtliche Anlagen treten mit Unterzeichnung des Hauptteils dieses Kooperationsvertrags in Kraft, sofern nicht etwas anderes vereinbart wurde.

### **32. Gerichtsstand und anwendbares Recht**

32.1 Ausschließlicher Gerichtsstand für alle sich aus oder im Zusammenhang mit diesem Kooperationsvertrag oder über seine Wirksamkeit ergebenden Streitigkeiten (einschließlich solcher über deliktsrechtliche Ansprüche) zwischen den Parteien, für die kein anderer, ausschließlicher Gerichtsstand besteht, ist Berlin.

32.2 Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der Vorschriften des internationalen Privatrechts.

### 33. Formerfordernisse

Änderungen und Ergänzungen dieses Kooperationsvertrags (einschließlich seiner Anlagen) müssen zu ihrer Wirksamkeit handschriftlich unterzeichnet oder mit qualifizierter elektronischer Signatur signiert werden und können per Brief (Post, Kurier), Telefax oder E-Mail an die jeweils andere Partei übermittelt werden. Dies gilt auch für die Änderung oder Aufhebung dieser Schriftformklausel

### 34. Sonstiges

- 34.1 Dieser Kooperationsvertrag enthält alle zwischen den Parteien zum Gegenstand dieses Kooperationsvertrags getroffenen Vereinbarungen. Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- 34.2 ACS ist berechtigt, ihre Dienstleistungen gemäß diesem Kooperationsvertrag an ihrem Sitz oder einem anderen Ort innerhalb der Europäischen Union zu erbringen.
- 34.3 Die Anwendung allgemeiner Geschäftsbedingungen der Parteien außerhalb dieses Kooperationsvertrags ist ausgeschlossen, und zwar auch dann, wenn eine der Parteien auf ihre allgemeinen Geschäftsbedingungen verweist und einer Einbeziehung von der anderen Partei nicht widersprochen wird.
- 34.4 Sollte eine Bestimmung dieses Kooperationsvertrags oder eine später aufgenommene Bestimmung aus anderen als den in den §§ 305 - 310 des Bürgerlichen Gesetzbuchs genannten Gründen vollständig oder teilweise unwirksam oder nicht durchführbar sein oder sollte sich herausstellen, dass dieser Kooperationsvertrag eine Lücke enthält, so wird die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen hiervon nicht berührt. Den Parteien ist die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu salvatorischen Erhaltungsklauseln bekannt, wonach solche lediglich die Beweislast umkehren. Die Parteien sind jedoch verpflichtet, die unwirksame bzw. undurchführbare Bestimmung durch eine gültige bzw. durchführbare Regelung zu ersetzen, die dem Zweck der ursprünglich vereinbarten Klausel am nächsten kommt und damit § 139 des Bürgerlichen Gesetzbuchs insgesamt abzubedingen. Gleiches gilt, wenn bei Durchführung des Kooperationsvertrags eine Regelungslücke offenbar wird.
- 34.5 Dieser Kooperationsvertrag berechtigt die Parteien nicht, sich gegenseitig rechtsgeschäftlich zu vertreten. Die Parteien sind eigenständige und unabhängige Unternehmen.
- 34.6 Aus Beweissicherungsgründen ist jede Partei verpflichtet, zwei Ausfertigungen dieses Kooperationsvertrags zu unterzeichnen. Jede Partei erhält eine der beiden unterzeichneten Ausfertigungen dieses Kooperationsvertrags.
- 34.7 Etwaige Übersetzungen dieses Kooperationsvertrags erfolgen ausschließlich zur Information des Kunden und sind nicht rechtsverbindlich. Rechtsverbindlich ist ausschließlich die deutsche Fassung dieses Kooperationsvertrags.

**Für ACS PharmaProtect GmbH**

Berlin, den

Unterschrift

---

Dr. Markus Gerigk

**Für** \_\_\_\_\_

Ort, Datum

Unterschrift

---

Name in Druckschrift

Ort, Datum

Unterschrift

---

Name in Druckschrift

## Anlage 1

# Geheimhaltungsvereinbarung

Stand 5. Dezember 2018

zwischen

---

---

---

(„Kunde“)

und

ACS PharmaProtect GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführung,  
Taubenstraße 20, 10117 Berlin

(„ACS“)

### 1. Präambel

Die Parteien haben den Kooperationsvertrag geschlossen, dessen Teil diese Geheimhaltungsvereinbarung ist.

### 2. Geheimhaltungspflichten

Jede Partei ist verpflichtet, Vertrauliche Informationen der offenlegenden Partei strikt vertraulich zu behandeln und diese nur nach Maßgabe dieser Geheimhaltungsvereinbarung zugänglich zu machen, offenzulegen und zu nutzen. Die Empfängerin Vertraulicher Informationen ist insbesondere

- 2.1 verpflichtet, hinsichtlich des Schutzes der Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei mindestens den Standard anzuwenden, den sie für den Schutz ihrer eigenen vertraulichen Informationen anwendet, keinesfalls jedoch einen Standard der unter demjenigen eines ordentlichen Geschäftsmannes der Pharmabranche liegt, einschließlich der Nutzung angemessener und jeweils aktueller EDV-Hard- und Softwaresicherheitsmaßnahmen, -zugangsbeschränkungen und -zugangskontrollen zum Schutz der Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei;

- 2.2 zur Offenlegung oder Zugänglichmachung Vertraulicher Informationen der offenlegenden Partei gegenüber ihren Organen und Mitarbeitern nur insoweit berechtigt, als dies zur Durchführung des Kooperationsvertrags und/oder gesetzlicher Pflichten gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie, der Delegierten Verordnung oder entsprechender nationaler Gesetze erforderlich ist, wobei den Organen und Mitarbeitern der Empfängerin vor Offenlegung oder Zugänglichmachung Vertraulicher Informationen der anderen Partei, z.B. in einem Dienst- oder Arbeitsvertrag, schriftlich Geheimhaltungs- und Nichtbenutzungspflichten aufzuerlegen sind, die den Schutz der Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei angemessen gewährleisten;
- 2.3 zur Offenlegung oder Zugänglichmachung Vertraulicher Informationen der offenlegenden Partei gegenüber
- 2.3.1 externen Beratern der Empfängerin nur insoweit berechtigt, als diese gesetzlich und/oder standesrechtlich zur Geheimhaltung verpflichtet sind;
- 2.3.2 sonstigen Dritten, einschließlich verbundener Unternehmen i.S.d. §§ 15 Aktiengesetz, nur entsprechend Ziffer 2.2 dieser Anlage 1 berechtigt; und
- 2.4 verpflichtet, Vervielfältigungen Vertraulicher Informationen der offenlegenden Partei auf die zur Durchführung des Kooperationsvertrags erforderliche Zahl zu begrenzen.

### **3. Nutzung Vertraulicher Informationen**

Jede Partei ist verpflichtet, die Vertraulichen Informationen der anderen Partei, die ihr offengelegt oder zugänglich gemacht wurden oder werden, nur für Zwecke des Kooperationsvertrags und nicht für andere Zwecke zu nutzen.

### **4. Rückgabe und Vernichtung**

- 4.1 Auf schriftliche (Hauptteil Kooperationsvertrag, Ziffer 33) Aufforderung der offenlegenden Partei ist die Empfängerin verpflichtet, nach eigener Wahl entweder alle Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei innerhalb von 14 Kalendertagen nach Erhalt der Aufforderung zurückzugeben oder diese zu vernichten. Mit Ausnahme gesetzlicher Aufbewahrungspflichten, ist die Empfängerin insbesondere nicht berechtigt, Kopien Vertraulicher Informationen der offenlegenden Partei (unabhängig von ihrer Form) entgegen dieser Ziffer 4.1 dieser Anlage 1 zu behalten.
- 4.2 Die vertragsgemäße Rückgabe und/oder Vernichtung der Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei ist der offenlegenden Partei auf deren Wunsch unverzüglich von der Empfängerin schriftlich (Hauptteil Kooperationsvertrag, Ziffer 33) zu bestätigen.

### **5. Verpflichtende Offenlegung**

- 5.1 Ist die Empfängerin zur Offenlegung oder Zugänglichmachung Vertraulicher Informationen der offenlegenden Partei auf Grund einer gerichtlichen Anordnung, behördlichen Beschlusses oder vergleichbarer Anordnung („Anordnung“) gezwungen, ist die Empfängerin verpflichtet, die offenlegende Partei unverzüglich schriftlich (Hauptteil Kooperationsvertrag, Ziffer 33) darüber in



Kenntnis zu setzen, damit die offenlegende Partei rechtliche Maßnahmen zum Schutz ihrer Vertraulichen Informationen ergreifen kann.

- 5.2 Mit Ausnahme einer vorherigen schriftlichen Genehmigung der offenlegenden Partei, ist es der Empfängerin nur gestattet, die Vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei unmittelbar vor dem Ende der in der Anordnung gesetzten Frist offenzulegen oder zugänglich zu machen.
- 5.3 Eine Offenlegung oder Zugänglichmachung gemäß Ziffer 5.1 dieser Anlage 1 darf nur in dem Umfang gemäß der Anordnung erfolgen.
- 5.4 Jede Partei erklärt, dass zum Zeitpunkt gemäß Ziffer 8.1 dieser Anlage 1 gegen sie keine Anordnung verhängt wurde.

## **6. Haftung**

Für Verletzungen dieser Geheimhaltungsvereinbarung haften die Parteien gemäß Ziffer 27 des Hauptteils des Kooperationsvertrags.

## **7. Fortgeltung**

Die Geheimhaltungspflichten und die Pflicht gemäß Ziffer 3 dieser Anlage 1 gelten auch nach Beendigung des Kooperationsvertrags fort.

## **8. Laufzeit und Kündigung**

- 8.1 Die Laufzeit dieser Geheimhaltungsvereinbarung beginnt mit dem Inkrafttreten.
- 8.2 Als Teil des Kooperationsvertrags ist eine gesonderte Kündigung dieser Geheimhaltungsvereinbarung ausgeschlossen. Eine Kündigung oder anderweitige Beendigung des Hauptteils des Kooperationsvertrags beendet diese Geheimhaltungsvereinbarung mit Wirkung zum selben Zeitpunkt.

## **9. Sonstiges**

- 9.1. Sämtliche Definitionen gemäß dem Hauptteil des Kooperationsvertrags gelten auch für diese Geheimhaltungsvereinbarung.
- 9.2. Ziffern 32 - 34 des Hauptteils des Kooperationsvertrags gelten entsprechend für diese Geheimhaltungsvereinbarung.

## Anlage 2

### Vergütung und Zahlungskonditionen

Stand 07. November 2019

Die Vergütung für die vertragsgemäße Nutzung der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems besteht gemäß Ziffern 7.1 und 7.2 Kooperationsvertrag aus einer bei Vertragsabschluss zu entrichtenden Vergütung und aus der Jahresvergütung.

#### 1. Bei Vertragsabschluss zu entrichtende Vergütung (Ersteinrichtungsgebühr)

Die Höhe der vom Kunden gemäß Ziffer 7.1 Kooperationsvertrag bei Vertragsabschluss zu entrichtenden Vergütung beträgt 30.000,00 €.

#### 2. Jahresvergütung

ACS ermittelt die Höhe der vom Kunden gemäß Ziffer 7.2 Kooperationsvertrag zu entrichtenden Jahresvergütung gemäß dieser Ziffer 2.

2.1 ACS ermittelt die Jahresvergütung einerseits nach der Zahl der AM-Packungen verifikationspflichtiger Arzneimittel, die der Kunde in Deutschland in Verkehr gebracht hat ("**Packungszahl**") und andererseits nach dem netto-ex-factory Umsatz des Kunden mit verifikationspflichtigen Arzneimitteln ("**Umsatz**"), wobei sich im ambulanten Sektor der netto-ex-factory Umsatz mit den einheitlichen Abgabepreisen gemäß § 78 Arzneimittelgesetz (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ApU) ohne Abschläge errechnet.

2.1.1 Die Höhe der Jahresvergütung ergibt sich aus der Addition der für die Packungszahl und für den Umsatz maßgeblichen Beträge gemäß Ziffern 2.3.1 und 2.3.2 dieser Anlage 2. Abweichend von Ziffer 2.1 und Satz 1 dieser Ziffer 2.1.1 ist die Jahresvergütung ausschließlich der für den Umsatz maßgebliche Betrag gemäß Ziffer 2.4.2 dieser Anlage 2, wenn der Umsatz des Kunden weniger als 100.000,00 € p.a. beträgt, da in diesem Fall die Berücksichtigung der Packungszahl entfällt.

2.1.2 Hat der Kunde sich nicht nur für sich selbst, sondern auch für verbundene Unternehmen i.S.d. §§ 15 Aktiengesetz, die verifikationspflichtige Arzneimittel verkaufen, als zuständige Stelle bei ACS registriert und haben die verbundenen Unternehmen keinen gesonderten Vertrag über die Nutzung des ACS-PU-Systems mit ACS geschlossen, sind Packungszahl und Umsatz des Kunden und der verbundenen Unternehmen für die Ermittlung der vom Kunden zu zahlenden Jahresvergütung maßgeblich.

2.1.3 Fällt das Datum der Anbindung nicht auf einen Tag im Monat Januar eines Kalenderjahres, schuldet der Kunde die Jahresvergütung pro rata temporis bezogen auf den Monat, in dem das Datum der Anbindung liegt.

- 2.1.4 ACS ermittelt die vom Kunden für das jeweilige Vorjahr geschuldete Jahresvergütung nach dem Ende jedes Kalenderjahres, spätestens jedoch innerhalb des ersten Kalenderquartals nach dem Ende jedes Kalenderjahres.
- a) Der Ermittlung der für das jeweilige Vorjahr geschuldeten Jahresvergütung werden die Packungszahl und der Umsatz jenes Kalenderjahres gemäß den kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen zugrunde gelegt.
  - b) ACS ist verpflichtet, die von IQVIA im Hinblick auf den Kunden übermittelte Packungszahl anhand der vom Kunden in das ACS-PU-System hochgeladenen Zahl von AM-Packungen zu verifizieren.
    - (i) Ergibt die Verifizierung, dass die von IQVIA im Hinblick auf den Kunden übermittelte Packungszahl dergestalt abweicht, dass sich die vom Kunden zu zahlende Vergütung ändern würde, ist ACS verpflichtet, den Kunden unverzüglich um Übermittlung der tatsächlich in den Verkehr gebrachten Packungszahl und des tatsächlichen Umsatzes zu ersuchen, wobei ACS auch verpflichtet ist, dem Kunden zugleich die Packungszahl und den Umsatz gemäß den kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen schriftlich mitzuteilen.
      - (aa) Der Kunde ist verpflichtet, ACS die tatsächlich in den Verkehr gebrachte Packungszahl und den tatsächlichen Umsatz des Kunden unverzüglich durch schriftliche Unterlagen zu melden.
      - (bb) ACS ist verpflichtet, die für das jeweilige Vorjahr geschuldete Jahresvergütung des Kunden unter Zugrundelegung der Angaben des Kunden zur tatsächlich in den Verkehr gebrachten Packungszahl und dem tatsächlichen Umsatz zu berechnen.
      - (cc) ACS ist berechtigt, den Nachweis der Unrichtigkeit der vom Kunden gemeldeten tatsächlich in den Verkehr gebrachten Packungszahl und dem tatsächlichen Umsatz des Kunden zu führen.
    - (ii) Ergibt die Verifizierung, dass die von IQVIA im Hinblick auf den Kunden übermittelte Packungszahl nicht dergestalt abweicht, dass sich die vom Kunden zu zahlende Vergütung ändert, ist ACS verpflichtet, die für das jeweilige Vorjahr geschuldete Jahresvergütung des Kunden unter Zugrundelegung der von IQVIA bezogenen Informationen zu berechnen. Die Packungszahl und der Umsatz gemäß Satz 1 dieses Buchstabens (ii) werden dem Kunden mit der Rechnungsstellung schriftlich mitgeteilt.

- (aa) Sofern die tatsächliche in den Verkehr gebrachte Packungszahl und/oder der tatsächliche Umsatz des Kunden dergestalt von der Packungszahl und dem Umsatz abweicht, den ACS ihrer Rechnung zugrunde gelegt hat, dass sich die vom Kunden zu zahlende Vergütung ändert, ist der Kunde berechtigt, den Nachweis der Unrichtigkeit der Packungszahl und des Umsatzes zu führen.
- (bb) Ziffer 2.1.4 b) (i) (aa) - (cc) gilt entsprechend.
- c) Ergibt die Ermittlung der für das jeweilige Vorjahr geschuldeten Jahresvergütung, dass der Kunde
  - (iii) zu hohe Abschläge gemäß Ziffer 2.2 bezahlt hat, wird der Rechnungsbetrag der ersten Rechnung des jeweils laufenden Kalenderjahres um den entsprechenden Betrag reduziert. Die Reduzierung wird auf der Rechnung gesondert ausgewiesen.
  - (iv) zu geringe Abschläge gemäß Ziffer 2.2 bezahlt hat, wird der Rechnungsbetrag der ersten Rechnung des jeweils laufenden Kalenderjahres um den entsprechenden Betrag erhöht. Die Erhöhung wird auf der Rechnung gesondert ausgewiesen.
- d) Ist der Kunde im jeweils laufenden Kalenderjahr kein Kunde mehr und ein Vorgehen gemäß Ziffer 2.1.4 lit. c) nicht möglich, erhält der Kunde für zu hohe oder zu geringe Abschlagszahlungen spätestens am letzten Tag des ersten Kalenderquartals des laufenden Kalenderjahres eine gesonderte Rechnung. Eine etwaige Überzahlung wird dem Kunden zeitgleich mit der Rechnungsstellung durch ACS erstattet.

2.2 Abschlagszahlungen der vom Kunden geschuldeten Jahresvergütung werden dem Kunden von ACS quartalsweise zum 31. März, 30. Juni, 31. Oktober, 31. Dezember jeweils zu gleichen Teilen in Rechnung gestellt.

2.2.1 Für die Höhe der Abschlagszahlungen sind

- a) die Packungszahl im ambulanten Sektor und der Umsatz des jeweiligen Kalendervorjahres ggfls. pro rata temporis gemäß Ziffer 2.1.3,
- b) gemäß den kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen maßgeblich.

Macht der Kunde jedoch glaubhaft, dass Packungszahl und/oder Umsatz im jeweils laufenden Kalenderjahr dergestalt von der Packungszahl und/oder dem Umsatz des Kunden abweicht, dass sich die vom Kunden zu zahlende Vergütung im Vergleich zum jeweiligen

Kalendervorjahr reduzieren würde, ist ACS verpflichtet, dies bei der Höhe der Abschlagszahlungen angemessen zu berücksichtigen.

2.2.2 Ist eine Berechnung der Höhe der Abschlagszahlungen gemäß Ziffer 2.2.1 nicht möglich, bemisst sich deren Höhe nach der durchschnittlichen Packungszahl und dem durchschnittlichen Umsatz vergleichbarer Unternehmen.

2.2.3 Beträgt die Summe der Abschlagszahlungen für ein Kalenderjahr weniger als 10.000,00 €, wird dem Kunden abweichend von Ziffer 2.2 zum letzten Tag des ersten Kalenderquartals eines Vertragsjahres eine einmalige Abschlagszahlung in Rechnung gestellt.

2.3 Den kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen liegt zugrunde:

2.3.1 im ambulanten Sektor

- a) die Packungszahl auf Basis der "Sell in"-Daten (von Apotheken eingekauften Packungen) und
- b) der Umsatz errechnet mit den einheitlichen Abgabepreisen des Kunden gemäß § 78 Arzneimittelgesetz (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ApU)

sowie

2.3.2 im Krankenhausmarkt der hochgerechnete Netto-Erlös gemäß dem bewerteten Preis (Euro bewertet) der kleinsten Anstaltspackung verifizierungspflichtiger Arzneimittel oder alternativ der größten Originalpackung verifizierungspflichtiger Arzneimittel. Der bewertete Preis ist der gewichtete Einkaufspreis (Grossoppreis abzüglich Abschläge), der aus der Befragung von Panelkrankenhäusern ermittelt wird.

2.4 Aus der gemäß Ziffer 2.1 ermittelten Packungszahl und Umsatz ergeben sich folgende Beträge:

2.4.1 Packungszahl			
Packungszahl p.a.			
Stufe	von	bis	Vergütung in EUR p.a.
9	> 31.623.000	∞	47.500,00
8	> 10.000.000	31.623.000	38.000,00
7	> 3.162.300	10.000.000	30.000,00
6	> 1.000.000	3.162.300	25.000,00
5	> 316.230	1.000.000	16.000,00
4	> 100.000	316.230	11.000,00
3	> 31.623	100.000	6.500,00
2	> 10.000	31.623	3.000,00
1	0	10.000	1.300,00

2.4.2 Umsatz			
Umsatz netto EUR p.a.			
Stufe	von	bis	Vergütung in EUR p.a.
S	> 1.778.000.000,00	∞	140.000,00
R	> 1.000.000.000,00	1.778.000.000,00	115.000,00
Q	> 562.300.000,00	1.000.000.000,00	98.500,00
P	> 316.200.000,00	562.300.000,00	87.500,00
O	> 177.800.000,00	316.200.000,00	74.500,00
N	> 100.000.000,00	177.800.000,00	60.000,00
M	> 56.230.000,00	100.000.000,00	46.500,00
L	> 31.620.000,00	56.230.000,00	34.500,00
K	> 17.780.000,00	31.620.000,00	25.000,00
J	> 10.000.000,00	17.780.000,00	17.500,00
I	> 5.623.000,00	10.000.000,00	12.000,00
H	> 3.162.000,00	5.623.000,00	8.000,00
G	> 1.778.000,00	3.162.000,00	5.500,00
F	> 1.000.000,00	1.778.000,00	3.500,00
E	> 562.000,00	1.000.000,00	2.300,00
D	> 316.200,00	562.000,00	1.500,00
C	> 177.800,00	316.200,00	950,00
B	> 100.000,00	177.800,00	600,00
A	0	100.000,00	500,00

### 3. Allgemeines

- 3.1 Jedwede Rabatte, Abschläge oder sonstige Preisnachlässe bleiben bei der Ermittlung des Umsatzes außer Betracht.
- 3.2 Die Übermittlung jeder Rechnung von ACS erfolgt ausschließlich auf elektronischem Weg (E-Mail). ACS ist nicht verpflichtet, etwaige elektronische Rechnungsportale des Kunden zu nutzen.
- 3.3 Der Kunde ist verpflichtet, etwaige mit der Zahlung eines Rechnungsbetrags verbundene Kosten, z.B. für Überweisungen, zu tragen.

3.4 Eine Änderung der Kundendaten für die Rechnungsstellung, z.B. die Rechnungsanschrift, kann der Kunde jederzeit vornehmen. ACS ist verpflichtet, die Änderungen bei der Rechnungsstellung zu berücksichtigen, wenn die Änderungen mindestens 60 Kalendertage zuvor bei ACS eingegangen sind.

#### **4. Sonderleistungen**

4.1 Beauftragt der Kunde weitere Leistungen bei ACS, z.B. Zusatzschulungen oder Beratungsleistungen, werden diese dem Kunden nach Zeitaufwand je angefangener Arbeitsstunde auf Grundlage der jeweils geltenden ACS-Preisliste von ACS in Rechnung gestellt.

4.2 Die Inanspruchnahme des ACS-Supports durch den Kunden wird ACS nach Zeitaufwand je angefangener Arbeitsstunde auf Grundlage der jeweils geltenden ACS-Preisliste in Rechnung stellen, sofern der Zeitaufwand in einem Monat 2 h übersteigt und nicht durch die Gewährleistung von ACS abgedeckt ist.



## Anlage 3 Formular für Kundenangaben

Stand 15. Oktober 2019

1.	Allgemeine Angaben des Kunden
Firmenname, inkl. Gesellschaftsform	
Abteilung/Fachbereich	
Adresse	
PLZ und Ort	
Land	
USt-IdNr.	
St.-Nr. (nur für Unternehmen in DE)	
IFA-Adress-Nummer (5-stellig)	

<b>2.</b>	<b>Angaben der Ansprechpartner</b>
Hauptkontakt (ggf. E-Mail-Verteileradresse)	<b>Name*<sup>1</sup>:</b>
	<b>E-Mail*<sup>2</sup>:</b>
	<b>Adresse, inkl. PLZ, Ort und Land (falls abweichend von 1.):</b>
<p>*<sup>1</sup> Empfänger der postalisch versendeten temporären Zugangsdaten. *<sup>2</sup> Empfänger von Systemnachrichten des ACS-PU-Systems.</p>	
Vertretung Hauptkontakt	<b>Name:</b>
	<b>E-Mail:</b>
E-Mail-Verteileradresse für ACS-Telegramme und Kundeninformationen	<b>E-Mail:</b>
<b>3.</b>	<b>Angaben zum Rechnungsversand</b>
E-Mail-Adresse für Rechnungsversand	
Kontakt Rechnung (z.B. Rückfragen zu Zahlungsvorgängen)	<b>Name:</b>
	<b>E-Mail:</b>
Notwendige Information zum Rechnungsversand	
Sprache der Rechnung	<input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> EN

<b>4.</b>	<b>Angaben des Rechnungsempfängers (falls abweichend von 1.)</b>
Firmenname, inkl. der Gesellschaftsform	
Abteilung/Fachbereich	
Adresse	
PLZ und Ort	
Land	
<b>5.</b>	<b>Angaben zu einer ausgelagerten Rechnungsempfangsadresse (falls abweichend von 1. oder 4.)</b>
Firmenname inkl. der Gesellschaftsform	
Abteilung/Fachbereich	
Adresse	
PLZ und Ort	
Land	

6.	Angaben der ACS PharmaProtect GmbH
Adresse	ACS PharmaProtect GmbH, Taubenstraße 20, 10117 Berlin, Deutschland
Webseite	<a href="https://www.pharmaprotect.de">https://www.pharmaprotect.de</a>
Kontakt für allg. Anfragen und Änderungen	<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:info@pharmaprotect.de">info@pharmaprotect.de</a>
Kontakt für technische Anfragen	<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:support@pharmaprotect.de">support@pharmaprotect.de</a>
Kontakt für Rechnungswesen	<b>E-Mail:</b> <a href="mailto:rechnungswesen@pharmaprotect.de">rechnungswesen@pharmaprotect.de</a>

## Anlage 4

### Reaktions- und Bearbeitungszeit

Stand 22. Oktober 2019

1. Es gelten die folgenden Reaktions- und Bearbeitungszeiten.
2. Definition Fehlerklassen: siehe Hauptteil des Kooperationsvertrags.
3. Reaktionszeiten

Fehlerklasse	Reaktionszeit innerhalb der Kernzeit (Mo. – Fr. 08:00 – 19:00 Uhr)	Reaktionszeit außerhalb der Kernzeit
Kritischer und wesentlicher Fehler (Fehlerklasse 1 + 2)	innerhalb von 60 Min.	innerhalb von 120 Min.
Unwesentlicher Fehler (Fehlerklasse 3 + 4)	innerhalb von 60 Min.	innerhalb von 120 Min mit Beginn der nächsten Kernzeit.

4. Bearbeitungszeiträume

Soweit Fehler nicht bereits zu einer Verminderung der festgelegten Verfügbarkeiten führen, gelten für diese Fehler folgende maximale Bearbeitungszeiträume:

- 4.1 Produktionsumgebung, innerhalb der Kernzeit (Mo. – Fr. 08:00 – 19:00 Uhr):

Fehlerklasse	Bearbeitungszeitraum
1	innerhalb von 8 Stunden nach Erhalt der Meldung
2	innerhalb von 20 Stunden nach Erhalt der Meldung
3 + 4	innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt der Meldung

#### 4.2 Produktionsumgebung, außerhalb der Kernzeit

Fehlerklasse	Bearbeitungszeitraum
1	innerhalb von 16 Stunden nach Erhalt der Meldung
2	innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt der Meldung
3 + 4	innerhalb von 2 Werktagen nach Erhalt der Meldung

## Anlage 5 Verfügbarkeit

Stand 5. Dezember 2018

Leistungen	Erwartete Verfügbarkeit	Erhebungszeitraum (erwartete Verfügbarkeit)	Minimale Verfügbarkeit	Erhebungszeitraum (minimale Verfügbarkeit)	Messzeitraum
Schnittstelle EU Hub					
Verifikation von Packungsbezogenen Daten	99,0 %	jährlich	98,0 %	monatlich	24/7
Bereitstellen und Ändern von Packungsbezogenen Daten	99,0 %	jährlich	98,0 %	monatlich	24/7
Schnittstelle Apothekenserver					
Verifikation von AM-Packungen ohne Statusänderung	99,5 %	jährlich	98,5 %	monatlich	24/7
Abgabe einer AM-Packung mit integrierter Verifikation mit Statusänderung	99,5 %	jährlich	98,5 %	monatlich	24/7
Rücknahme einer abgegebenen AM-Packung im Rahmen festgelegter Regeln	99,5 %	jährlich	98,5 %	monatlich	24/7

Grundlage der Berechnung der Verfügbarkeit der einzelnen Leistungen sind die in der Tabelle vereinbarten Messzeiträume im Erhebungszeitraum.

Die Verfügbarkeit der einzelnen Leistungen gilt als erfüllt, wenn die jeweilige Leistung am Leistungsübergabepunkt im vereinbarten Funktionsumfang gemäß der Tabelle zur Verfügung steht. Leistungsübergabepunkt ist der Internet Access Router des Rechenzentrums von Arvato Systems.

ACS ist verpflichtet, den Kunden über Art und Dauer einer Unterschreitung der Verfügbarkeit jeder einzelnen Leistung schriftlich und unverzüglich nach Bekanntwerden bei ACS zu informieren.



Der Zeitraum zwischen dem Bekanntwerden eines Mangels gemäß Ziffer 18.1.2 bei ACS, z.B. durch eine Information des Kunden, und der erfolgreichen Behebung des Mangels gilt als ein zusammenhängender Zeitraum für Nichtverfügbarkeit. Der Kunde ist berechtigt, einen abweichenden Zeitraum nachzuweisen.