

VERTRAGSNUMMER

Wird von ACS vergeben

Kooperationsvertrag

Stand 10. Mai 2022

zwischen

[Firma]

[Straße]

[Ort]

[Land]

(„Kunde“)

und

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

(„ACS“)

Inhaltsverzeichnis

1.	PRÄAMBEL	4
2.	DEFINITIONEN	5
3.	VERTRAGSGEGENSTAND	11
4.	VERTRAGSPFLICHTEN UND FREIWILLIGE LEISTUNGEN DER ACS	12
5.	MITWIRKUNGSPFLICHTEN DES KUNDEN	13
6.	BEFUGTE DRITTE	14
7.	UNTERBRECHUNGEN/EINSCHRÄNKUNGEN	15
8.	VERGÜTUNG	16
9.	VERZUG	18
10.	LEGITIMATIONSPRÜFUNG	19
11.	ZUSAMMENARBEIT DER PARTEIEN	20
12.	AUDITS	20
13.	MELDUNGEN DURCH DEN KUNDEN	21
14.	MELDUNGEN DURCH ACS	21
15.	RECHTEEINRÄUMUNG	21
16.	EXTERNE KOMMUNIKATION	22
17.	SUBUNTERNEHMEN	22
18.	HÖHERE GEWALT	22
19.	SACH- UND RECHTSMÄNGEL	23
20.	RECHTE AN DATEN	24
21.	IT-SICHERHEIT	25
22.	BUSINESS CONTINUITY MANAGEMENT UND DISASTER RECOVERY MANAGEMENT	25
23.	DATENSICHERHEIT	25
24.	SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN	26
25.	ÄNDERUNGEN DIESES KOOPERATIONSVERTRAGS	26

26.	ÄNDERUNGEN DER FUNKTIONALITÄTEN DES ACS-PU-SYSTEMS UND DER WEBDIENSTE	26
27.	WARTUNGSFENSTER	27
28.	HAFTUNG DER PARTEIEN	27
29.	COMPLIANCE	28
30.	VERTRAGSLAUFZEIT UND KÜNDIGUNG	28
31.	ÜBERTRAGUNG VON RECHTEN UND PFLICHTEN	30
32.	HIERARCHIE	31
33.	GERICHTSSTAND UND ANWENDBARES RECHT	31
34.	FORMERFORDERNISSE	31
35.	SONSTIGES	31

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 seit 9. Februar 2019 gilt.

- 1.2 Zur Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung in Deutschland wurde securPharm als die nicht gewinnorientierte Stakeholder-Organisation für den Aufbau und den Betrieb des Systems zur Echtheitsprüfung von Arzneimitteln gemäß den Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung zum Schutz des Patienten vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette gegründet.

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 ist ein Zulassungsinhaber oder ein Parallelvertreiber von verifizierungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland. Gemäß der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung müssen Zulassungsinhaber und Parallelvertreiber eine Vielzahl von Pflichten erfüllen, die den Anschluss des Zulassungsinhabers bzw. des Parallelvertreibers an das EMVS erforderlich machen. Der EU Hub übermittelt insbesondere die für den Kunden in den EU Hub hochgeladenen Produktstammdaten und die packungsbezogenen Daten in das ACS-PU-System.

- 1.5 Gemäß Art. 54a Abs. 2 lit. e) des Humanarzneimittelkodex und Art. 31 Abs. 5 der Delegierten Verordnung sind die Kosten des EMVS von den Inhabern von Herstellungserlaubnissen für Arzneimittel, die die Sicherheitsmerkmale tragen, 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.

ACS legt die ihr jeweils von securPharm für den Betrieb des EU Hub in Rechnung gestellten Kosten auf die Kunden 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 in Deutschland, welches von ACS nach Maßgabe dieses Kooperationsvertrags in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben und den diese umsetzenden Vorgaben des securPharm 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 insbesondere öffentliche Apotheken, pharmazeutische Großhandlungen, Krankenhausapotheken und weitere an der Lieferkette Beteiligte an das Verifikationssystem angebunden werden.
- 2.4 **Arvato Systems** bezeichnet die Arvato Systems GmbH, Reinhard-Mohn-Straße 18, 33333 Gütersloh.
- 2.5 **BAH** bezeichnet den Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Ubiestraße 71-73, 53173 Bonn.
- 2.6 **Bearbeitungszeit** bezeichnet den Zeitraum gemäß Anlage 4, der nach dem Ende der Reaktionszeit beginnt.
- 2.7 **Befugte Dritte** bezeichnet von dem Kunden gegenüber ACS schriftlich benannte juristische Personen, die als Mitvertreiber des Kunden verifizierungspflichtige Arzneimittel des Kunden in Deutschland unter eigenem Namen in den Verkehr bringen und die über einzelne eingeräumte Nutzungsrechte im ACS-PU-System verfügen.
- 2.8 **Behördeninformationsportal** bezeichnet das neben dem ACS-PU-System und dem Apothekenserver existierende dritte Teilsystem des Verifikationssystems, in dem im Fälschungsverdachtsfall Daten aus den beiden vorgenannten Systemen zusammengeführt und ausgewertet werden sowie der Prüfpfad erstellt wird und welches als einzige Schnittstelle zu den Behörden diesen bestimmte aufbereitete Daten bereitstellt.

- 2.9 **Berechtigtes Konzernunternehmen** bezeichnet für die Zwecke der Gewährung eines Konzernrabatts ein Unternehmen, das eines von mehreren verbundenen Unternehmen ist und von den anderen verbundenen Unternehmen als allein berechtigt für die Abgabe von Erklärungen und Vornahme von Handlungen im Zusammenhang mit dem ACS-PU-System auch für die anderen verbundenen Unternehmen bestimmt wurde. Der Kunde kann, muss aber nicht das berechtigte Konzernunternehmen sein.
- 2.10 **BPI** bezeichnet den Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V., Friedrichstraße 148, 10117 Berlin.
- 2.11 **Daten** bezeichnet die Gesamtheit der Produktstammdaten und der packungsbezogenen Daten in Bezug auf Deutschland.
- 2.12 **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“.
- 2.13 **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)“.
- 2.14 **EMVO** bezeichnet die European Medicines Verification Organisation a.s.b.l., Brüssel, Belgien, die den EU Hub betreibt.
- 2.15 **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 Sinne 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.
- 2.16 **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.
- 2.17 **EMVS-Cooperation Agreement** bezeichnet die vertraglichen Vereinbarungen zwischen securPharm und EMVO über den Betrieb des EMVS.
- 2.18 **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.

- 2.19 **Gesetzliche Vorgaben** bezeichnet die Gesamtheit der Vorgaben der Fälschungsschutzrichtlinie und der Delegierten Verordnung.
- 2.20 **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 wie z.B. den EU Hub.
- 2.21 **Höhere Gewalt** bezeichnet einen Umstand, den eine Partei nicht beeinflussen kann und der der Partei die Erfüllung einer oder mehrerer vertraglicher Verpflichtungen dauerhaft oder zeitweilig unmöglich oder wirtschaftlich unzumutbar macht, wie z.B. Naturkatastrophen (insbesondere Überschwemmungen, Vulkanausbrüche, Erdbeben, Unwetter), Sabotage, Streiks, terroristische Anschläge, Aufruhr, Brand, Bürgerkrieg, Krieg, rechtmäßige Aussperrungen und nicht von ihr verschuldete Betriebsstörungen sowie behördliche Anordnungen, die nicht auf einem schuldhaften Verhalten der Partei beruhen, insbesondere die Ausrufung einer epidemischen oder vergleichbaren Lage, am Sitz und/oder einem für die Erfüllung dieser Vereinbarung relevanten Ort der jeweiligen Partei. 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.
- 2.22 **Humanarzneimittelkodex** bezeichnet die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel in der jeweils geltenden Fassung.
- 2.23 **Inkrafttreten** bezeichnet den Zeitpunkt, an dem mindestens eine Ausfertigung dieses Kooperationsvertrags von beiden Parteien unterzeichnet wurde.
- 2.24 **IQVIA** bezeichnet die IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Unterschweinstiege 2-14, 60549 Frankfurt am Main.
- 2.25 **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.
- 2.26 **Konzernunternehmen** bezeichnet verbundene Unternehmen (einzeln oder gemeinsam), die von dem berechtigten Konzernunternehmen im Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts oder nachträglich als solche des berechtigten Konzernunternehmens benannt wurden.
- 2.27 **Konzernverbund** bezeichnet die Konzernunternehmen sowie das berechnete Konzernunternehmen gemeinsam.

- 2.28 **Legitimationsprüfung** bezeichnet eine Prüfung der Identität, Rolle und Legitimation des Kunden oder Befugter Dritte gemäß den Vorgaben von securPharm zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste durch ACS.
- 2.29 **Log-in-Daten** bezeichnet die vom Kunden aus den Zugangsdaten generierten Daten, mittels derer der Kunde auf das ACS-PU-System und die Webdienste zugreifen kann.
- 2.30 **NGDA** bezeichnet die Netzgesellschaft Deutscher Apotheker mbH, Carl-Mannich-Straße 26, 65760 Eschborn.
- 2.31 **Packungsbezogene Daten** bezeichnet Informationen, die eine einzelne AM-Packung charakterisieren und von dem EU Hub an das ACS-PU-System übermittelt werden. Packungsbezogene Daten bestimmen sich nach den jeweils geltenden Vorgaben der EMVO und umfassen bei Inkrafttreten insbesondere:
- 2.31.1 Name des Herstellers;
 - 2.31.2 Seriennummer;
 - 2.31.3 Chargenbezeichnung;
 - 2.31.4 Verfalldatum; und
 - 2.31.5 Pharmazentralnummer.
- 2.32 **Parallelvertreiber** bezeichnet eine vom Zulassungsinhaber unabhängige juristische Person, die ein zentral zugelassenes Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat in einem anderen Mitgliedstaat vertreibt und für dieses Arzneimittel bei der EMA ein Notifizierungsverfahren durchlaufen hat.
- 2.33 **Produktstammdaten** bezeichnet Informationen, die einen Produkttyp charakterisieren und von dem EU Hub an das ACS-PU-System übermittelt werden. Produktstammdaten bestimmen sich nach den jeweils geltenden Vorgaben der EMVO und umfassen bei Inkrafttreten insbesondere:
- 2.33.1 MAH-ID;
 - 2.33.2 MAH-Name;
 - 2.33.3 Produktcode;
 - 2.33.4 Produktbezeichnung;
 - 2.33.5 Darreichungsform;
 - 2.33.6 Größe der AM-Packung (Menge/Einheit); und

- 2.33.7 Datum der letzten Änderung.
- 2.34 **Pro Generika** bezeichnet den Pro Generika e.V., Unter den Linden 32-34, 10117 Berlin.
- 2.35 **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.
- 2.36 **Rechte am Geistigen Eigentum** bezeichnet alle Rechte an und aus Patenten, Gebrauchsmustern, Marken, geschäftlichen Bezeichnungen, Urheber-, Leistungsschutz- und verwandte Schutzrechten, Designs, Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen und an und aus Anmeldungen solcher Rechte.
- 2.37 **Regeln zur Codierung** bezeichnet die von securPharm herausgegebenen „Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt“ in der jeweils gültigen Fassung.
- 2.38 **Schließen von Alarmen im ACS-PU-System** bezeichnet den Vorgang, mit dem ein Alarm entweder vom Kunden oder einem Befugten Dritten jeweils nach seiner Prüfung oder automatisch als nicht an die Zuständige Behörde meldepflichtig gekennzeichnet wird.
- 2.39 **securPharm** bezeichnet den securPharm e.V., Hamburger Allee 26-28, 60486 Frankfurt am Main.
- 2.40 **Sicherheitsmerkmal** bezeichnet das individuelle Erkennungsmerkmal i.S.d. Delegierten Verordnung, das die Überprüfung der Echtheit und die Identifizierung einer AM-Packung ermöglicht.
- 2.41 **Sicherheitsverletzung** bezeichnet Ereignisse, Eingriffe und Angriffe jeder Art, die aus objektiver Sicht
- 2.41.1 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
 - 2.41.2 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.
- 2.42 **Subunternehmen** bezeichnet eine rechtlich selbstständige juristische Person oder einen sonstigen rechtlich selbständigen Dritten, die/der von einer Partei zur Erfüllung dieses Kooperationsvertrags eingesetzt wird.
- 2.43 **Verbundene Unternehmen** bezeichnet verbundene Unternehmen i.S.v. §§ 15 ff. AktG.
- 2.44 **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.

- 2.45 **Verifikationssystem** bezeichnet das aus dem ACS-PU-System, dem Apothekenserver und dem Behördeninformationsportal (Reportingtool) bestehende und durch Schnittstellen miteinander verbundene Datenspeichersystem gemäß Delegierter Verordnung in Deutschland.
- 2.46 **Verifizierungspflichtiges Arzneimittel** bezeichnet ein Arzneimittel, dessen AM-Packung gemäß den gesetzlichen Vorgaben mit einem Sicherheitsmerkmal versehen werden muss.
- 2.47 **Vertrauliche Informationen** bezeichnet alle Informationen, für die angemessene, technische, organisatorische und rechtliche Maßnahmen zur Geheimhaltung getroffen wurden und 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,
- 2.47.1 gleich ob
- (a) es sich um Informationen in schriftlicher, elektronischer, mündlicher oder anderer Form handelt, und
 - (b) die Informationen als vertraulich, geheim oder dergleichen bezeichnet oder markiert sind,
- 2.47.2 mit Ausnahme solcher Informationen,
- (a) die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens öffentlich bekannt waren oder später werden, sofern die Bekanntheit nicht auf einem Verstoß der Empfängerin gegen diesen Kooperationsvertrag beruht;
 - (b) 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;
 - (c) die die Empfängerin in rechtmäßiger Weise durch einen Dritten erlangt hat, der nicht gegenüber der offenlegenden Partei zur Vertraulichkeit verpflichtet war;
 - (d) 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
 - (e) deren weitere Offenlegung oder anderweitige Zugänglichmachung durch die Empfängerin gegenüber Dritten zuvor von der offenlegenden Partei schriftlich (gemäß Ziffer 34) genehmigt wurde.
- 2.48 **vfa** bezeichnet den Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V., Hausvogteiplatz 13, 10117 Berlin.

- 2.49 **Webdienste** bezeichnen das Webportal und den Webservice.
- 2.50 **Webportal** bezeichnet die über das Internet zur Verfügung gestellte 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.
- 2.51 **Webservice** bezeichnet die über das Internet zur Verfügung gestellte 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.
- 2.52 **Werktag** bezeichnet die Tage von Montag bis Freitag mit Ausnahme gesetzlicher Feiertage am Sitz der ACS.
- 2.53 **Zugangsdaten** bezeichnet die 30 Kalendertage nach ihrer Erstellung gültigen initialen Passwörter, die der Kunde von ACS erhält.
- 2.54 **Zulassungsinhaber** bezeichnet den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels in Deutschland oder, im Fall von parallel importierten, verifizierungspflichtigen Arzneimitteln, den Inhaber der nationalen deutschen Zulassung für den Parallelimport.
- 2.55 **Zulassung** bezeichnet die für Deutschland gültige arzneimittelrechtliche Zulassung eines verifizierungspflichtigen Arzneimittels.
- 2.56 **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 für den Kunden über den EU-Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, liegt im ausschließlichen Verantwortungsbereich des Kunden, soweit sich aus diesem Kooperationsvertrag nichts anderes ergibt.
- 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, Befugter Dritter und der vom Kunden eingesetzten Subunternehmern.

3.4 Voraussetzung der Nutzung der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und der Webdienste gemäß diesem Kooperationsvertrag durch den Kunden ist der vollständige und erfolgreiche Abschluss des sog. On-Boarding-Prozesses der EMVO (vertraglicher und technischer Teil) sowie das ordnungsgemäße Hochladen der Produktstammdaten und der packungsbezogenen Daten über den EU Hub.

4. Vertragspflichten und freiwillige Leistungen der ACS

4.1 ACS verpflichtet sich, dem Kunden insbesondere folgende Funktionalitäten für verifizierungspflichtige Arzneimittel des Kunden 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 lokale Funktionalitäten über die Webdienste zur Verfügung:

4.2.1 Verifikation von packungsbezogenen Daten,

4.2.2 Statusänderung mit anschließender Deaktivierung des Sicherheitsmerkmals,

4.2.3 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 lokalen Funktionalitäten der Webdienste nicht zum Leistungsgegenstand gemäß diesem Kooperationsvertrag gehört.

4.3 Soweit ACS verpflichtet ist, der Zuständigen Behörde gemäß Ziffer 20.3 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 und die packungsbezogenen Daten, die für ihn an den EU Hub übermittelt werden, zutreffend, vollständig, mit dem System kompatibel, eindeutig und aktuell sind, sowie den jeweils geltenden Vorgaben der EMVO und des 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, wenn und soweit nicht ACS die Anlage für den Kunden übernommen hat.

5.5 Der Kunde ist verpflichtet, sein IT-System und Verbindungen seines IT-Systems zum ACS-PU-System, den Webdiensten und dem EU Hub durch jeweils dem aktuellen Stand der Technik entsprechende Sicherheitsvorkehrungen zu schützen, um Sicherheitsverletzungen des ACS-PU-Systems sowie seines Systems mit Wirkungen auf das ACS-PU-System zu verhindern.

5.6 Der Kunde ist verpflichtet, dafür Sorge zu tragen, dass

5.6.1 unter Nutzung seiner Zugangs- oder Log-in-Daten ausschließlich der Kunde und Befugte Dritte Zugriff auf die Webdienste erhalten;

5.6.2 die Zugangs- und Log-in-Daten nach Weisung von ACS, die ACS gegenüber dem Kunden nach dem Inkrafttreten erteilt wird, verwaltet und geheim gehalten werden;

5.6.3 von dem Kunden und Befugten Dritten keine Versuche unternommen oder veranlasst werden, im ACS-PU-System gespeicherte Daten anderer Kunden unbefugt einzusehen, zu ändern oder zu löschen, oder Viren, Würmer, Trojaner und sonstige Schadsoftware oder -mechanismen im ACS-PU-System zu verbreiten, und

5.6.4 Mitarbeiter des Kunden und Befugter Dritter, die Zugriff auf die Webdienste erhalten, vor Erhalt des Zugriffs auf die Webdienste schriftlich zur Einhaltung der Vorgaben gemäß Ziffern 5.6.2 bis 5.6.4 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 oder gefährden können wie z.B. das regelmäßige, automatisierte Abfragen des Status aller oder nahezu aller AM-Packungen des Kunden im ACS-PU-System. Sofern ACS eine nicht bestimmungsgemäße Nutzung des ACS-PU-Systems und/oder der Webdienste durch den Kunden oder Befugte Dritte feststellt, ist ACS berechtigt, den Kunden aufzufordern, die entsprechenden Handlungen zu unterlassen oder dafür Sorge zu tragen, dass sie unterlassen werden, 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 Nutzer 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. Befugte Dritte

- 6.1 Der Kunde ist verpflichtet, ACS Befugte Dritte unter Angabe der Firma und der vollständigen Adresse schriftlich i.S.v. Ziffer 34 des Kooperationsvertrags anzuzeigen. ACS wird nach der Anzeige durch den Kunden eine Legitimationsprüfung des Befugten Dritten entsprechend Ziffer 10 vornehmen, soweit noch nicht anderweitig erfolgt.
- 6.2 ACS wird dem Kunden gestatten, dem Befugten Dritten Zugang zu dem System-Account des Kunden im ACS-PU-System zu verschaffen. Eine Übertragung dieses Rechts durch den Befugten Dritten ist nicht zulässig.
- 6.3 Der Kunde ist verpflichtet, ACS unverzüglich schriftlich (Ziffer 34 des Kooperationsvertrags) anzuzeigen, dass und zu welchem Stichtag ein Befugter Dritter seine Eigenschaft als Befugter Dritter, z.B. wegen Beendigung des Mitvertriebsvertrags, verliert. Sobald ein Befugter Dritter seine Eigenschaft als Befugter Dritter verloren hat, ist der Kunde ferner verpflichtet, unverzüglich sicherzustellen, dass dem Befugten Dritten ein etwaiger Zugang zu dem System-Account des Kunden im ACS-PU-System entzogen wird.

- 6.4 Der Kunde verpflichtet sich, durch schriftliche Vereinbarung mit Befugten Dritten, dafür Sorge zu tragen, dass Befugte Dritte die Pflichten gemäß Ziffern 5.1, 5.2, 5.3, 5.5, 5.6, 5.7, 21 und 29 sowie aus dem Geheimhaltungsvertrag gemäß Anlage 1 erfüllen. Jeder Verstoß eines Befugten Dritten gegen eine der genannten Verpflichtungen gilt als eigener Verstoß des Kunden. Eigene Ansprüche von ACS gegen den Befugten Dritten bleiben unberührt.
- 6.5 Der Kunde verpflichtet sich für den Fall, dass ein Befugter Dritter gegen die Pflichten gemäß Ziffer 5.7 verstößt, ACS den Aufwand zu vergüten, der durch die Pflichtverletzung entsteht.
- 6.6 Zwischen ACS und Befugten Dritten kommt keine gesonderte Vereinbarung zustande.

7. Unterbrechungen/Einschränkungen

7.1 Gemäß dem EMVS-Cooperation Agreement

- 7.1.1 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.
- 7.1.2 ist EMVO verpflichtet, das Verifikationssystem unverzüglich wieder an den EU Hub anzuschließen, sofern securPharm bewiesen hat, dass die Gefahr gemäß Ziffer 7.1.1 nicht mehr besteht.
- 7.1.3 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.
- 7.1.4 ist securPharm entsprechend Ziffern 7.1.1 und 7.1.2 berechtigt und verpflichtet.
- 7.1.5 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.

- 7.2 Üben EMVO oder securPharm ihre Rechte gemäß Ziffer 7.1 aus,
- 7.2.1 kann es zu Einschränkungen oder zum Ausfall einzelner oder aller Leistungen von ACS gemäß diesem Kooperationsvertrag kommen.
 - 7.2.2 bleibt der Kunde zur Zahlung der Vergütung gemäß Ziffer 8 verpflichtet, es sei denn, ACS hat die Unterbrechung zu vertreten.
 - 7.2.3 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.
 - 7.2.4 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.

8. Vergütung

- 8.1 Der Kunde ist verpflichtet, an ACS die Vergütung nach Maßgabe dieser Ziffer 8.1 sowie der Anlage 2 zu zahlen (Ersteinrichtungsgebühr). Die Vergütung gemäß dieser Ziffer 8.1 ist, außer in gesetzlich zwingend vorgeschriebenen Fällen, nicht rückzahlbar und wird 30 Kalendertage nach dem entsprechenden Rechnungsdatum fällig. ACS ist berechtigt, die Rechnung für das Entgelt gemäß dieser Ziffer 8.1 jederzeit nach dem Inkrafttreten zu stellen.
- 8.2 Der Kunde ist verpflichtet, an ACS eine jährliche Vergütung nach Maßgabe dieser Ziffer 8.2 sowie der Anlage 2 zu zahlen. Die Vergütung gemäß dieser Ziffer 8.2 wird 30 Kalendertage nach dem entsprechenden Rechnungsdatum fällig.
- 8.2.1 ACS ist berechtigt, die Rechnung für die Vergütung gemäß Ziffer 8.2 zu stellen.
 - 8.2.2 Die Vergütungspflicht gemäß dieser Ziffer 8.2 und der Anlage 2 besteht auch nach einer Kündigung dieses Kooperationsvertrags so lange fort, bis
 - (a) alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die für den Kunden Daten unmittelbar oder über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, an die Öffentlichkeit abgegeben wurden,
 - (b) der Kunde alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die für den Kunden Daten unmittelbar oder über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, zurückgerufen hat/ haben,

- (c) der Kunde die Zulassungen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die für den Kunden Daten unmittelbar oder über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, auf einen anderen Zulassungsinhaber vollständig übertragen hat, oder
 - (d) andere Vorgänge abgeschlossen sind, die den Kunden im Hinblick auf alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die für den Kunden Daten unmittelbar oder über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden, von seiner Verantwortung gemäß den gesetzlichen Vorgaben befreien.
- 8.3 ACS ist berechtigt, die Vergütung gemäß Ziffer 8.2 durch einseitige Leistungsbestimmung nach billigem Ermessen anzupassen (§ 315 des Bürgerlichen Gesetzbuchs).
- 8.3.1 Der Kunde kann die Billigkeit der Anpassung der Vergütung zivilgerichtlich überprüfen lassen. ACS ist bei Kostensteigerungen berechtigt, bei Kostensenkungen verpflichtet, eine Anpassung der Vergütung durchzuführen. Bei der Ermittlung der Vergütung ist ACS verpflichtet, Kostensteigerungen nur unter Ansatz gegenläufiger Kostensenkungen zu berücksichtigen und eine Saldierung von Kostensteigerungen und Kostensenkungen vorzunehmen.
 - 8.3.2 ACS hat den Umfang und den Zeitpunkt einer Anpassung der Vergütung 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.
 - 8.3.3 Anpassungen der Vergütung werden erst nach schriftlicher Mitteilung an den Kunden wirksam, die mindestens sechs Wochen vor der beabsichtigten Änderung erfolgen muss.
 - 8.3.4 Passt ACS die Vergütung an, hat der Kunde das Recht, den Kooperationsvertrag ohne Einhaltung einer Kündigungsfrist mit Wirkung zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Anpassung der Vergütung zu kündigen. Hat der Kunde im Falle der Erhöhung der Vergütung die zivilgerichtliche Überprüfung der Anpassung der Vergütung veranlasst, ist der Kunde berechtigt, so lange die vor der Anpassung geltende Vergütung zu zahlen, bis eine rechtskräftige Entscheidung über die Rechtmäßigkeit der Anpassung der Vergütung vorliegt. Macht der Kunde von seinem Recht Gebrauch, die vor der Anpassung geltende Vergütung zu zahlen, ist er verpflichtet, im Fall der Erhöhung der Vergütung eine etwaige Differenz in Geld zu hinterlegen oder eine schriftliche, unwiderrufliche, unbedingte und unbefristete Bürgschaft eines im Inland zum Geschäftsbetrieb befugten Kreditinstituts zu stellen. Dabei muss die hinterlegte oder gesicherte Differenz mindestens halbjährlich entsprechend ihrem Ansteigen erhöht werden.

8.3.5 Das Recht des Kunden zur ordentlichen Kündigung und zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund gemäß Ziffer 30.2 bleibt unberührt.

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

8.5 Der Kunde ist verpflichtet, ACS die vom Kunden vollständig ausgefüllte Anlage 3 (Formular für Kundenangaben) spätestens zum Zeitpunkt des Inkrafttretens zu übermitteln.

9. Verzug

9.1 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.

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

9.2.1 die Rechteinräumung zur Nutzung der Webdienste während der Dauer des Verzugs zu widerrufen,

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

9.2.3 der Zuständigen Behörde zu melden, dass der Kunde seiner Zahlungspflicht gemäß diesem Kooperationsvertrag 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.

9.3 Sofern ACS ihr Recht gemäß Ziffer 9.2.1 ausgeübt hat, ist ACS bei vollständiger Begleichung der überfälligen Rechnungen verpflichtet, unverzüglich die Rechte wieder einzuräumen. Sofern ACS ihre Rechte gemäß Ziffern 9.2.2 und/oder 9.2.3 ausgeübt hat, ist ACS verpflichtet, die EMVO und/oder die Zuständige Behörde bei vollständiger Begleichung der überfälligen Rechnungen unverzüglich darüber zu informieren, dass der Kunde nicht mehr in Verzug.

10. Legitimationsprüfung

- 10.1 ACS ist nach Maßgabe der Ziffer 6.1 berechtigt und verpflichtet, vor Gewährung des Zugangs des Kunden und Befugter Dritter zum ACS-PU-System und den Webdiensten eine Legitimationsprüfung des Kunden und Befugter Dritter durchzuführen.
- 10.2 ACS ist ferner berechtigt und verpflichtet, regelmäßig oder anlassbezogen Legitimationsprüfungen des Kunden und Befugter Dritter durchzuführen. Eine anlassbezogene Legitimationsprüfung kann insbesondere in folgenden Fällen erfolgen:
- 10.2.1 Auffälligkeiten bei der Überwachung von Fälschungsverdachtsfällen, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben;
 - 10.2.2 Auffälligkeiten innerhalb der Daten des Kunden im ACS-PU-System, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben;
 - 10.2.3 von securPharm oder der Zuständigen Behörde geforderte Prüfung;
 - 10.2.4 negatives Ergebnis einer regelmäßigen Legitimationsprüfung; und
 - 10.2.5 sonstige Informationen, die aus objektiver Sicht Grund zur Durchführung einer Legitimationsprüfung ergeben.
- 10.3 ACS ist verpflichtet, die Legitimation des Kunden und Befugter Dritter bei einem positiven Ergebnis einer Legitimationsprüfung erstmals festzustellen oder aufrechtzuerhalten.
- 10.4 Hat eine regelmäßige oder anlassbezogene Legitimationsprüfung zu einem negativen Ergebnis geführt, ist ACS verpflichtet, unverzüglich eine (weitere) anlassbezogene Legitimationsprüfung durchzuführen.
- 10.4.1 Hat die (weitere) anlassbezogene Legitimationsprüfung gemäß Satz 1 ein positives Ergebnis, ist ACS verpflichtet, die Legitimation des Kunden oder Befugten Dritten aufrechtzuerhalten.
 - 10.4.2 Hat die (weitere) anlassbezogene Legitimationsprüfung gemäß Satz 1 ein negatives Ergebnis, ist ACS verpflichtet,
 - (a) die Legitimation des Kunden oder des Befugten Dritten zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste zu entziehen und das entsprechende Benutzerkonto zu sperren; und
 - (b) den Kunden oder den Befugten Dritten unverzüglich über den Entzug und die Sperrung zu informieren; und
 - (c) die EMVO unverzüglich über den Entzug und die Sperrung des Kunden zu informieren, damit die EMVO den Zugang des Kunden zum EU Hub aussetzen kann.

Im Falle eines negativen Ergebnisses einer weiteren anlassbezogenen Legitimationsprüfung eines Befugten Dritten wird ACS den Kunden unverzüglich über das Ergebnis informieren. Der Kunde ist verpflichtet, unverzüglich seine Zugangsdaten oder Log-in-Daten zu ändern und die neuen Log-in-Daten dem Befugten Dritten nicht zur Verfügung zu stellen.

- 10.4.3 ACS ist verpflichtet, auf Wunsch des Kunden oder des Befugten Dritten eine neue anlassbezogene Legitimationsprüfung durchzuführen, sofern der Kunde oder der Befugte Dritte 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 oder des Befugten Dritten zur Nutzung des ACS-PU-Systems und der Webdienste wieder einzuräumen und die Sperrung der entsprechenden Benutzerkonten aufzuheben, wenn eine neue anlassbezogene Legitimationsprüfung zu einem positiven Ergebnis geführt hat.

11. 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.

12. Audits

ACS wird auf eigene Kosten mindestens einmal jährlich, ab dem Jahr 2024 mindestens alle drei Jahre, 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) durchführen oder durchführen lassen. Auf Wunsch des Kunden ist ACS verpflichtet, dem Kunden Einsicht in für den Kunden relevante Themenbereiche des Audit-Protokolls zu gewähren.

13. Meldungen durch den Kunden

- 13.1 Der Kunde ist verpflichtet, ACS unverzüglich und schriftlich über relevante Änderungen, z.B. bezüglich seiner Rechnungs- oder Kontaktinformationen, zu informieren.
- 13.2 Der Kunde ist verpflichtet, ACS nach Abschluss der jeweiligen vertraglichen Vereinbarung mit einem Befugten Dritten unverzüglich und schriftlich die vollständigen Kontaktinformationen des Befugten Dritten mitzuteilen. Der Kunde ist, zusätzlich zu den Pflichten gemäß Ziffern 6.1 und 6.3, ferner verpflichtet, dafür zu sorgen, dass ACS relevante Änderungen eines Befugten Dritten, z.B. bezüglich seiner Kontaktinformationen, unverzüglich und schriftlich mitgeteilt werden.
- 13.3 Der Kunde ist verpflichtet, jeden ihm vom ACS-PU-System gemeldeten potenziellen Fälschungsfall unverzüglich zu untersuchen und festzustellen, ob
- 13.3.1 ein Handhabungsfehler des Kunden oder ein vom Kunden zu vertretender technischer Fehler vorliegt,
 - 13.3.2 er nach seiner Prüfung einen Fälschungsverdacht nicht ausschließen kann oder
 - 13.3.3 nach seiner Prüfung eine bestätigte Fälschung vorliegt.
- 13.4 Der Kunde ist verpflichtet, Fehler gemäß Ziffer 13.3 unverzüglich zu beheben und Fehler derselben Art künftig zu vermeiden.
- 13.5 Sämtliche Alarme meldet das ACS-PU-System spätestens nach Ablauf von sieben Tagen automatisch dem Behördeninformationsportal, es sei denn, der entsprechende Alarm wurde innerhalb der sieben Tage geschlossen. Die Meldung durch das ACS-PU-System an das Behördeninformationsportal entbindet den Kunden nicht von seinen sonstigen gesetzlichen Pflichten der Meldung an Behörden.

14. Meldungen durch ACS

Der Kunde stimmt zu, dass ACS 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 stellt.

15. Rechteinräumung

ACS gewährt dem Kunden hiermit ab dem Zeitpunkt des erstmaligen Hochladens von Daten über den EU Hub in das ACS-PU-System, vorbehaltlich der Ziffern 9.2.1 und 10.4.2, bis zur Beendigung dieses

Kooperationsvertrags das nicht ausschließliche, gemäß Ziffer 31.2 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.

Der Kunde ist berechtigt, die erforderlichen Rechte gemäß Satz 1 dieser Ziffer, ausgenommen das Recht zur Übertragung, Befugten Dritten und Subunternehmen, soweit für die Erfüllung der ihnen übertragenen Pflichten erforderlich, unentgeltlich einzuräumen.

16. Externe Kommunikation

ACS ist berechtigt, 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.

17. Subunternehmen

17.1 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.

17.2 Die Koordination der Mitwirkung von Subunternehmern obliegt der Partei, die die Subunternehmer einsetzt. Die Verpflichtungen gemäß Ziffer 5.6 gelten für den Kunden in Bezug auf Subunternehmen entsprechend.

18. Höhere Gewalt

18.1 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. Die jeweils andere Partei ist für die Dauer und im Umfang der Auswirkung von der Erbringung ihrer Gegenleistung gemäß diesem Kooperationsvertrag befreit.

18.2 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.

18.3 Steht fest, dass die höhere Gewalt länger als 3 Monate andauern wird, ist jede Partei berechtigt, diesen Kooperationsvertrag zu kündigen.

19. Sach- und Rechtsmängel

19.1 Sachmängel

- 19.1.1 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.
- 19.1.2 ACS ist verpflichtet, die Beseitigung mangelhafter Leistungen innerhalb der Reaktionszeit aufzunehmen und die Mängel innerhalb der Bearbeitungszeit zu beseitigen. Es gelten dabei jeweils die Reaktionszeit und Bearbeitungszeiträume gemäß Anlage 4 zu diesem Kooperationsvertrag, die sich aus der Einordnung des Mangels gemäß folgender Fehlerklassen, jeweils bezogen auf das ACS-PU-System, 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).
- 19.1.3 Gelingt ACS die Beseitigung einer mangelhaften Leistung nicht innerhalb der in Ziffer 19.1.2 genannten Beseitigungszeit und auch nicht innerhalb einer weiteren vom Kunden gesetzten angemessenen Nachfrist, ist der Kunde berechtigt, die gesetzlichen Gewährleistungsrechte geltend zu machen.
- 19.1.4 Die Gewährleistung von ACS entfällt, soweit eine mangelhafte Leistung durch unsachgemäße Bedienung des Kunden, eines Befugten Dritten oder vom Kunden eingesetzten Subunternehmens, durch unsachgemäßen Eingriff des Kunden, eines Befugten Dritten oder vom Kunden eingesetzten Subunternehmens, durch von einem von ihnen nicht vertragsgemäß bereitgestellte Leistungen (insbesondere Daten) oder durch die bei einem von ihnen

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.

19.2 Rechtsmängel

- 19.2.1 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 wird den Kunden, sofern der Kunde dies wünscht und es sich bei dem Dritten nicht um einen Befugten Dritten oder Subunternehmer handelt, bei der Abwehr der Ansprüche auf eigene Kosten angemessen unterstützen.
- 19.2.2 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.
- 19.2.3 Im Fall der Änderung der gemäß diesem Kooperationsvertrag zu erbringenden Leistungen ist ACS verpflichtet, alle dafür erforderlichen Konvertierungen, Umstellungen, Anpassung von Dokumentationen, Schulungen etc. durchzuführen.
- 19.2.4 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 19.2.2 zu ändern, ist der Kunde zur sofortigen und fristlosen Kündigung dieses Kooperationsvertrags berechtigt. Das Recht des Kunden, nach Maßgabe von Ziffer 28 Schadensersatz geltend zu machen, bleibt unberührt.
- 19.2.5 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.

20. Rechte an Daten

- 20.1 Die Rechte an und der Zugang zu den Daten bestimmen sich nach den gesetzlichen Vorgaben.
- 20.2 Der Kunde erhält nur Zugang zu den Daten seiner verifizierungspflichtigen Arzneimittel. Der Kunde trägt die volle Verantwortung für Tätigkeiten, die im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Daten

durchgeführt werden. Der Kunde trägt auch die volle Verantwortung für Tätigkeiten, die durch Befugte Dritten und von ihm eingesetzte Subunternehmen im Zusammenhang mit dem Zugang zu den Daten durchgeführt werden.

- 20.3 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, anderer Vorschriften der Delegierten Verordnung oder aufgrund anderweitig geltendem Recht zu gewähren.

21. IT-Sicherheit

- 21.1 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:

21.1.1 Art der Sicherheitsverletzung inklusive der Anzahl betroffener Personen und der Kategorie sowie der Anzahl der relevanten Datenaufzeichnungen;

21.1.2 die Folgen der Sicherheitsverletzung;

21.1.3 Maßnahmen, die von der meldenden Partei unternommen wurden, um die Sicherheitsverletzung zu beseitigen und die Folgen zu begrenzen; und

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

- 21.2 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.

22. 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.

23. Datensicherheit

- 23.1 Die Daten sowie sonstige Angaben über AM-Packungen des Kunden, die Kontaktdaten des Kunden sowie Befugter Dritter 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.

23.2 ACS ist verpflichtet, ihre Organe, Erfüllungsgehilfen und ihre externen Berater, soweit diese Zugriff auf die Daten und sonstigen Informationen gemäß Ziffer 23.1 haben, spätestens unverzüglich nach dem Inkrafttreten entsprechend zu verpflichten.

24. 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.

25. Änderungen dieses Kooperationsvertrags

25.1 ACS ist berechtigt, diesen Kooperationsvertrag jederzeit nach Maßgabe dieser Ziffer 25 zu ändern. Dies gilt nicht für die Vergütung, für deren Anpassung ausschließlich Ziffer 8.3 gilt.

25.1.1 Änderungen dieses Kooperationsvertrags werden erst nach schriftlicher Mitteilung an den Kunden wirksam, die mindestens sechs Wochen vor der beabsichtigten Änderung erfolgen muss.

25.1.2 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.

25.1.3 Das Recht des Kunden zur ordentlichen Kündigung gemäß Ziffer 30.2.1 und zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund gemäß Ziffer 30.2.2 bleibt unberührt.

26. Änderungen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems und der Webdienste

26.1 Änderungen der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems

26.1.1 Ziffer 25 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, Ziffer 25.1.1 mit der Maßgabe, dass eine schriftliche Mitteilung mit situationsbedingt angemessener Frist erfolgen muss.

26.1.2 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 27 durchzuführen.

26.2 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. Der Kunde hat dafür Sorge zu tragen, dass Befugte Dritte über solche technischen Aktualisierungen, Änderungen und/oder Modifikationen der Funktionalitäten der Webdienste informiert werden.

27. Wartungsfenster

27.1 ACS ist berechtigt, an bis zu sechs (6) Terminen pro Kalenderjahr, ggfls. pro rata temporis, Wartungsarbeiten für zentrale Rechenzentrumsinfrastrukturen, insbesondere für Stromversorgung, Netzwerke, Router, Switches, LAN, Systemmanagement, Firewalls und shared Storagesysteme 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.

27.2 ACS ist verpflichtet, den Kunden mindestens eine Woche vor Durchführung von Wartungsarbeiten gemäß Ziffer 27.1 schriftlich oder per E-Mail über den Beginn der Wartungsarbeiten zu informieren, sofern dies Auswirkungen auf die vertraglich definierte Leistung hat. Der Kunde hat dafür Sorge zu tragen, dass Befugte Dritte über die Durchführung solcher Wartungsarbeiten informiert werden.

27.3 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.

28. Haftung der Parteien

28.1 ACS haftet gegenüber dem Kunden unbegrenzt für durch ACS, ihre Organe und Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig herbeigeführte Schäden.

- 28.2 Für andere als die gemäß Ziffer 28.1 dieses Kooperationsvertrags hervorgerufene Schäden haftet ACS gegenüber dem Kunden begrenzt auf den der Höhe nach bei Vertragsschluss vorhersehbaren, vertragstypischen Schaden.
- 28.3 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.
- 28.4 Im Übrigen ist die Haftung von ACS gegenüber dem Kunden ausgeschlossen.
- 28.5 Die Haftungsbeschränkungen gemäß Ziffern 28.1 bis 28.4 gelten entsprechend auch für den Kunden, seine Organe und Erfüllungsgehilfen sowie Befugte Dritte.

29. 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.

30. Vertragslaufzeit und Kündigung

30.1 Vertragslaufzeit

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

30.2 Kündigung

30.2.1 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.

30.2.2 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 30.2.2(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;
 - (ii) der Betrieb des ACS-PU-Systems wird eingestellt;
 - (iii) der securPharm wird aufgelöst;
 - (iv) das ACS-PU-System ist nicht mehr Teil des EMVS; und
 - (v) Verstoß des Kunden gegen die Verpflichtungen aus Ziffer 6.4.

30.2.3 Allgemeines zur Kündigung

- (a) Im Falle einer Kündigung ist ACS im Hinblick auf ihre nach Maßgabe der Ziffer 30.2.3(d) fortbestehende Leistungspflicht nicht verpflichtet, dem Kunden die von diesem bereits bezahlte Vergütung gemäß Ziffer 8 zu erstatten. Sofern die fortbestehende Leistungspflicht von ACS gemäß Ziffer 30.2.3(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 30.2.2(b) oder Ziffer 30.2.2(c)(i). Die Rückzahlung der Vergütung gemäß Ziffer 8.1 bleibt, außer in gesetzlich zwingend vorgeschriebenen Fällen, 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 von Daten über den EU Hub in das ACS-PU-System. 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 über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen hat, an die Öffentlichkeit abgegeben wurden,
 - (ii) der Kunde alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen hat, zurückgerufen hat,
 - (iii) die Zulassungen für alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen hat, auf einen anderen Zulassungsinhaber übertragen hat oder
 - (iv) andere Vorgänge abgeschlossen sind, die den Kunden im Hinblick auf alle verifizierungspflichtigen Arzneimittel, für die der Kunde Daten über den EU Hub 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 34 dieses Kooperationsvertrags.

31. Übertragung von Rechten und Pflichten

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

31.1.1 ACS ist verpflichtet, den Kunden zum frühestmöglichen Zeitpunkt, mindestens jedoch sechs Wochen vor jeder Übertragung gemäß Ziffer 31.1, schriftlich über die Tatsache der bevorstehenden Übertragung sowie die Identität und Anschrift des Rechtsträgers zu informieren, auf den die Übertragung erfolgt.

31.1.2 Ziffern 25.1.2 und 25.1.3 gelten entsprechend.

31.2 Der Kunde ist berechtigt, einzelne oder alle Rechte und Pflichten gemäß diesem Kooperationsvertrag auf einen Dritten zu übertragen. Ist der Dritte zum Zeitpunkt der geplanten Übertragung gemäß Satz 1 dieser Ziffer 31.2 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.

32. Hierarchie

- 32.1 Im Fall von Widersprüchen innerhalb dieses Kooperationsvertrags, gilt, soweit der Widerspruch reicht, zunächst das in
- 32.1.1 der Geheimhaltungsvereinbarung gemäß Anlage 1 Vereinbarte,
 - 32.1.2 dann das in diesem Hauptteil dieses Kooperationsvertrags Vereinbarte,
 - 32.1.3 dann das in Anlage 2 Vereinbarte,
 - 32.1.4 dann das in Anlage 4 Vereinbarte,
 - 32.1.5 dann das in Anlage 5 Vereinbarte und
 - 32.1.6 schließlich das in Anlage 3 Vereinbarte.
- 32.2 Sämtliche Anlagen treten mit Unterzeichnung des Hauptteils dieses Kooperationsvertrags in Kraft, sofern nicht etwas anderes vereinbart wurde.

33. Gerichtsstand und anwendbares Recht

- 33.1 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, Deutschland.
- 33.2 Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der Vorschriften des internationalen Privatrechts.

34. Formerfordernisse

Änderungen und Ergänzungen dieses Kooperationsvertrags (einschließlich seiner Anlagen) müssen zu ihrer Wirksamkeit handschriftlich unterzeichnet oder mit qualifizierter elektronischer Signatur oder einfacher elektronischer Signatur mittels „Adobe Acrobat Sign“ 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.

35. Sonstiges

- 35.1 Dieser Kooperationsvertrag enthält alle zwischen den Parteien zum Gegenstand dieses Kooperationsvertrags getroffenen Vereinbarungen. Nebenabreden wurden nicht getroffen.

- 35.2 ACS ist berechtigt, ihre Dienstleistungen gemäß diesem Kooperationsvertrag an ihrem Sitz oder einem anderen Ort innerhalb der Europäischen Union zu erbringen.
- 35.3 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.
- 35.4 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.
- 35.5 Dieser Kooperationsvertrag berechtigt die Parteien nicht, sich gegenseitig rechtsgeschäftlich zu vertreten. Die Parteien sind eigenständige und unabhängige Unternehmen.
- 35.6 Aus Beweissicherungsgründen ist jede Partei verpflichtet, zwei Ausfertigungen dieses Kooperationsvertrags zu unterzeichnen. Jede Partei erhält eine der beiden unterzeichneten Ausfertigungen dieses Kooperationsvertrags.
- 35.7 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 09. Mai 2022

zwischen

[Firma]

[Straße]

[Ort]

[Land]

(„Kunde“)

und

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

(„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 einschließlich organisatorischer und rechtlicher Maßnahmen 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 oder sonstigen Vereinbarungen, 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 Befugten Dritten, Subunternehmen oder 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 34) 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 34) 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 34) 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 28 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 33 - 35 des Hauptteils des Kooperationsvertrags gelten entsprechend für diese Geheimhaltungsvereinbarung.

Anlage 2

Vergütung und Zahlungskonditionen

Stand 09. Mai 2022

Die Vergütung für die vertragsgemäße Nutzung der Funktionalitäten des ACS-PU-Systems besteht gemäß Ziffern 8.1 und 8.2 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 8.1 Kooperationsvertrag bei Vertragsabschluss zu entrichtenden Vergütung beträgt 30.000,00 €.

2. Jahresvergütung

ACS ermittelt die Höhe der vom Kunden gemäß Ziffer 8.2 Kooperationsvertrag zu entrichtenden Jahresvergütung gemäß Ziffer 2.1 dieser Anlage 2. Für verbundene Unternehmen gilt zusätzlich Ziffer 2.2 dieser Anlage 2.

2.1 ACS ermittelt die Jahresvergütung wie folgt:

2.1.1 Grundlage der Berechnung der Jahresvergütung sind zwei Parameter:

- a) Zahl der AM-Packungen verifikationspflichtiger Arzneimittel, die für den Kunden in einem Kalenderjahr über den EU Hub in das ACS-PU-System hochgeladen wurden ("**Packungszahl**"), und
- b) netto-ex-factory Produktumsatz mit verifikationspflichtigen Arzneimitteln des Kunden ("**Produktumsatz**"), wobei sich im ambulanten Sektor der netto-ex-factory Produktumsatz mit den einheitlichen Abgabepreisen gemäß § 78 Arzneimittelgesetz (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ApU) ohne Abschläge errechnet; die Ermittlung des Produktumsatzes erfolgt anhand von kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen.

2.1.2 Die Höhe der Jahresvergütung ergibt sich aus der Addition der für die Packungszahl und für den Produktumsatz maßgeblichen Beträge gemäß Ziffern 2.5.1 und 2.5.2 dieser Anlage 2.

Abweichend von Ziffer 2.1.1 und Satz 1 dieser Ziffer 2.1.2 entspricht die Jahresvergütung ausschließlich dem für den Produktumsatz maßgeblichen Betrag gemäß Ziffer 2.5.2 dieser Anlage 2, wenn der Produktumsatz weniger als 100.000,00 € p.a. beträgt, da in diesem Fall die Berücksichtigung der Packungszahl entfällt.

2.1.3 Fällt der Zeitpunkt des erstmaligen Hochladens von Daten für den Kunden in den EU Hub nicht auf einen Tag im Monat Januar eines Kalenderjahres, schuldet der Kunde die

Jahresgebühr pro rata temporis bezogen auf den Monat, in den der Zeitpunkt des erstmaligen Hochladens von Daten für den Kunden in den EU Hub fällt.

2.1.4 ACS ermittelt die vom Kunden für das jeweilige Vorjahr geschuldete Jahresvergütung nach dem Ende jedes Kalenderjahres, spätestens innerhalb des ersten Kalenderquartals nach dem Ende jedes Kalenderjahres.

a) Die von ACS zugrunde gelegte Packungszahl und der Produktumsatz werden dem Kunden mit der Rechnungsstellung schriftlich mitgeteilt.

Der Kunde ist berechtigt, innerhalb eines Monats ab Zugang der Rechnung den Nachweis der Unrichtigkeit der Packungszahl und/oder des Produktumsatzes zu führen, die und/oder den ACS ihrer Berechnung zugrunde gelegt hat.

(i) Führt der Kunde den Nachweis der Unrichtigkeit und weicht die Zahl tatsächlich in Verkehr gebrachter AM-Packungen und/oder der tatsächliche Produktumsatz dergestalt von der Packungszahl und/oder dem Produktumsatz ab, die und/oder den ACS ihrer Rechnung zugrunde gelegt hat, dass sich die vom Kunden zu zahlende Vergütung ändern würde, ist ACS verpflichtet, die für das jeweilige Vorjahr geschuldete Jahresvergütung des Kunden unter Zugrundelegung der Angaben des Kunden zur tatsächlichen Packungszahl und/oder dem tatsächlichen Produktumsatz in Rechnung zu stellen.

(ii) ACS ist berechtigt, den Nachweis der Unrichtigkeit der vom Kunden gemeldeten tatsächlichen Packungszahl und dem tatsächlichen Produktumsatz zu führen.

b) Ergibt die Ermittlung der für das jeweilige Vorjahr geschuldeten Jahresvergütung, dass der Kunde

(i) zu hohe Abschläge gemäß Ziffer 2.3 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.

(ii) zu geringe Abschläge gemäß Ziffer 2.3 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.

2.1.5 Ist der Kunde im jeweils laufenden Kalenderjahr nicht mehr Vertragspartner der ACS und ist daher ein Vorgehen gemäß Ziffer 2.1.4b) 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 Verbundenen Unternehmen wird, sofern die Voraussetzungen gemäß dieser Ziffer 2.2 vorliegen, auf Antrag ein Konzernrabatt auf die Jahresgebühr nach Maßgabe dieser Ziffer gewährt.

2.2.1 Ein Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts kann nur von dem berechtigten Konzernunternehmen bis zum 30. September eines Jahres mit Wirkung für das laufende Kalenderjahr gestellt werden. Der Antrag muss schriftlich (Ziffer 34 des Hauptteils des Kooperationsvertrags) erfolgen und folgende Angaben enthalten:

- a) die Zusicherung, dass das berechnigte Konzernunternehmen allein berechnigt ist, den Antrag zu stellen;
- b) die einzubeziehenden verbundenen Unternehmen mit vollständiger Firma und Anschrift und mit der ACS-Vertragsnummer;
- c) Nachweise, dass die einzubeziehenden Unternehmen verbundene Unternehmen des berechtigten Konzernunternehmens sind (z.B. Kopien von Jahresabschlüssen); und
- d) eine Kontoverbindung eines Konzernunternehmens oder des berechtigten Konzernunternehmens, auf die ACS schuldbefreiend für den Konzernverbund die sich etwaig aus dem Konzernrabatt ergebenden Beträge erstatten wird.

2.2.2 Ein Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts gilt als für unbestimmte Zeit gestellt, sofern das berechnigte Konzernunternehmen ACS nicht schriftlich (Ziffer 34 des Hauptteils des Kooperationsvertrags) bis zum 30. September eines Jahres eine Änderung anzeigt (vorbehaltlich der Änderungen gemäß Ziffer 2.2.4f) dieser Anlage 2).

2.2.3 Mit Einreichen des Antrags auf Gewährung eines Konzernrabatts ist eine Gebühr i.H.v. € 10.000 zu zahlen, die dem berechtigten Konzernunternehmen im Rahmen der auf den Antrag folgenden Abschlagsrechnung, separat ausgewiesen, in Rechnung gestellt wird. Für jedes weitere Kalenderjahr, für das der Antrag auf Gewährung des Konzernrabatts gilt, ist eine Gebühr i.H.v. € 5.000 zu zahlen, die dem berechtigten Konzernunternehmen jeweils im Rahmen der ersten Abschlagsrechnung eines Kalenderjahres, separat ausgewiesen, in Rechnung gestellt wird. Die Gebühren sind jeweils 30 Kalendertage nach dem entsprechenden Rechnungsdatum fällig.

2.2.4 Die Gewährung eines Konzernrabatts erfolgt nach folgender Maßgabe:

- a) ACS ermittelt gemäß Ziffer 2.1 für jedes Konzernunternehmen und das berechnigte Konzernunternehmen die jeweils für das Vorjahr geschuldete Jahresvergütung und

übermittelt ihnen jeweils separat ihre Rechnung, d.h., ACS rechnet zunächst gegenüber jedem Konzernunternehmen und dem berechtigten Konzernunternehmen so ab, als ob kein den Kunden einbeziehender Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts gestellt worden sei.

- b) Spätestens innerhalb des zweiten Kalenderquartals nach dem Ende jedes Kalenderjahres berechnet ACS eine hypothetische Jahresgebühr des Konzernverbunds für das Kalendervorjahr, indem ACS die jeweiligen Packungszahlen und Produktumsätze des Konzernverbunds addiert.
- c) Unterschreitet die hypothetische Jahresgebühr gemäß vorstehendem Buchstaben b) die Summe der durch den Konzernverbund geschuldeten Jahresgebühren, erhält das berechnete Konzernunternehmen spätestens am 30. Juni des laufenden Kalenderjahres die Differenz in einer Erstattungsrechnung ausgewiesen. Eine Differenz wird ACS auf das im Antrag gemäß Ziffer 2.2.1 angegebene Konto zeitgleich mit der Rechnungsstellung gemäß diesem Buchstaben c) schuldfreiend für den Konzernverbund erstatten. Ein etwaiger interner Ausgleich im Konzernverbund obliegt demjenigen Unternehmen des Konzernverbunds, das Kontoinhaber ist.
- d) Die von ACS der Berechnung des Konzernrabatts zugrunde gelegten Packungszahlen und Produktumsätze werden dem berechtigten Konzernunternehmen in der Erstattungsrechnung mitgeteilt.
- e) Das berechnete Konzernunternehmen ist berechnigt, innerhalb eines Monats ab Zugang der Rechnung gemäß Buchstabe c) dieser Ziffer 2.2.4 Einwände gegen diese Rechnung zu erheben und verpflichtet, etwaige Einwände zu begründen. ACS ist im Falle von begründet erhobenen Einwänden verpflichtet, den Konzernrabatt unter Zugrundelegung der vorgebrachten Tatsachen neu zu berechnen und dem Konzernverbund den auf diese Weise errechneten Konzernrabatt zu gewähren. ACS ist berechnigt, den Nachweis der Unrichtigkeit der vom berechnigten Konzernunternehmen vorgebrachten Tatsachen zu führen.
- f) Verliert ein Unternehmen, das im Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts gemäß Ziffer 2.2.1 dieser Anlage 2 benannt war, im Laufe eines Kalenderjahres seine Eigenschaft als verbundenes Unternehmen des berechnigten Konzernunternehmens, ist das berechnigte Konzernunternehmen verpflichtet, dies ACS unverzüglich schriftlich (Ziffer 34 des Hauptteils des Kooperationsvertrags) anzuzeigen. ACS wird das ausgeschiedene Unternehmen im Rahmen der Berechnung des Konzernrabatts lediglich anteilig berücksichtigen, wobei Stichtage der 31. März, 30. Juni, 30. September, 31. Dezember sind, je nachdem, welcher der Stichtage auf den Zugang der vollständigen schriftlichen Anzeige folgt.

Erlangt ein Unternehmen im Laufe eines Kalenderjahres die Eigenschaft als verbundenes Unternehmen des berechtigten Konzernunternehmens, kann das berechnete Konzernunternehmen bei ACS mit den Angaben gemäß Ziffer 2.2.1b) und c) dieser Anlage 2 schriftlich (Ziffer 34 des Hauptteils des Kooperationsvertrags) die nachträgliche Einbeziehung eines Unternehmens in den Antrag auf Gewährung eines Konzernrabatts beantragen. Eine Berücksichtigung im Rahmen der Berechnung des Konzernrabatts erfolgt ggf. anteilig, wobei Stichtage der 1. Januar, 1. April, 1. Juli, 1. Oktober sind, je nachdem, welcher der Stichtage auf den Zugang der vollständigen schriftlichen Anzeige folgt.

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

2.3.1 Für die Höhe der Abschlagszahlungen sind

- a) die Packungszahl des jeweiligen Kalendervorjahres, ggfls. pro rata temporis, gemäß Ziffer 2.1.4a), und
- b) der Produktumsatz des jeweiligen Kalendervorjahres, gemäß den kostenpflichtig durch ACS von IQVIA bezogenen Informationen,

maßgeblich. In dem Jahr, in dem der Kunde erstmals Kunde der ACS wird, ist ACS berechtigt, die Höhe der Abschlagszahlungen nach billigem Ermessen festzusetzen.

Macht der Kunde jedoch glaubhaft, dass Packungszahl und/oder Produktumsatz im jeweils laufenden Kalenderjahr dergestalt von der Packungszahl und/oder dem Produktumsatz 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.

Eine etwaige Konzernzugehörigkeit des Kunden hat keinen Einfluss auf die Höhe der Abschlagszahlungen.

2.3.2 Ist eine Berechnung der Höhe der Abschlagszahlungen gemäß Ziffer 2.3.1 nicht möglich, bemisst sich deren Höhe nach der durchschnittlichen Packungszahl und dem durchschnittlichen Produktumsatz vergleichbarer Unternehmen.

2.3.3 Beträgt die Summe der Abschlagszahlungen für ein Kalenderjahr weniger als 10.000,00 €, wird dem Kunden abweichend von Ziffer 2.3 zum letzten Tag des ersten Kalenderquartals eines Vertragsjahres eine einmalige Abschlagszahlung in Rechnung gestellt.

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

2.4.1 im ambulanten Sektor der Umsatz errechnet mit den einheitlichen Abgabepreisen des Kunden gemäß § 78 Arzneimittelgesetz (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, ApU)

sowie

2.4.2 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 (Grossopreis abzüglich Abschläge), der aus der Befragung von Panelkrankenhäusern ermittelt wird.

2.5 Aus der gemäß Ziffer 2.1 ermittelten Packungszahl und dem Produktumsatz ergeben sich folgende Beträge:

2.5.1 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

2.5.2 Produktumsatz			
Produktumsatz 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 Produktumsatzes 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 09. Mai 2022

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

2.	Angaben der Ansprechpartner
Hauptkontakt	Name:
	E-Mail:
Vertretung Hauptkontakt	Name:
	E-Mail:
3.	Angaben zu den Administratoren
Angaben 1. Administrator	Name*¹:
	E-Mail*²:
	Adresse, inkl. PLZ, Ort und Land (falls abweichend von 1.):
Angaben 2. Administrator	Name*¹:
	E-Mail:
	Adresse, inkl. PLZ, Ort und Land (falls abweichend von 1.):
<p>*¹Empfänger der postalisch versendeten temporären Zugangsdaten. *² Empfänger von Systemnachrichten des ACS-PU-Systems.</p>	
4.	Angaben zum Rechnungsversand
E-Mail-Adresse für Rechnungsversand	
Kontakt Rechnung (z.B. Rückfragen zu Zahlungsvorgängen)	Name:
	E-Mail:

Notwendige Information zum Rechnungsversand	
Sprache der Rechnung	“ DE “ EN

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

7.	Angaben der ACS PharmaProtect GmbH
Adresse	ACS PharmaProtect GmbH, Taubenstraße 20, 10117 Berlin, Deutschland
Webseite	https://www.pharmaprotect.de
Kontakt für allg. Anfragen und Änderungen	E-Mail: info@pharmaprotect.de
Kontakt für technische Anfragen	E-Mail: support@pharmaprotect.de
Kontakt für Rechnungswesen	E-Mail: rechnungswesen@pharmaprotect.de

Anlage 4

Reaktionszeiten und Bearbeitungszeiträume

Stand 22. Oktober 2019

1. Es gelten die folgenden Reaktionszeiten und Bearbeitungszeiträume.
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 19.1.2 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.