

# Allgemeine Einkaufsbedingungen

WEFRA LIFE Gruppe

Version 2.0

Stand: 2026

---

## 1. Geltungsbereich und Vertragsschluss

- 1.1 Diese Allgemeinen Einkaufsbedingungen (nachfolgend "**AEB**") der WEFRA LIFE CORPORATE GmbH sowie ihrer Tochtergesellschaften WEFRA LIFE SOLUTIONS GmbH, WEFRA LIFE MEDIA GmbH, WEFRA LIFE INTERNATIONAL GmbH, WEFRA LIFE INNOVATION HUB GmbH, WEFRA LIFE VENTURES GmbH, dk Life Science Communications GmbH und HEALTHY PROGRAMMATIC GmbH (nachfolgend "**WEFRA**" oder "**Auftraggeber**" genannt) gelten für alle Verträge über den Bezug von Lieferungen und Leistungen (insbesondere Dienstleistungen) von externen Dienstleistern, Freelancern, Agenturen, Subunternehmern und sonstigen Lieferanten (nachfolgend "**Auftragnehmer**" genannt).
- 1.2 Diese AEB gelten ausschließlich gegenüber Unternehmern im Sinne des § 14 BGB. Sie finden keine Anwendung auf Verbraucher im Sinne des § 13 BGB.
- 1.3 Entgegenstehende oder abweichende Allgemeine Geschäfts- oder Lieferbedingungen des Auftragnehmers werden nicht Vertragsbestandteil, es sei denn, WEFRA stimmt ihrer Geltung ausdrücklich schriftlich zu. Dies gilt auch, wenn WEFRA in Kenntnis entgegenstehender Bedingungen des Auftragnehmers Leistungen abnimmt oder Zahlungen leistet.
- 1.4 Bestellungen von WEFRA (z.B. durch schriftliche Bestellung, Auftragserteilung per E-Mail oder Auftragsbestätigung) stellen verbindliche Angebote von WEFRA dar. Ein Vertrag kommt durch schriftliche Bestätigung der Bestellung durch den Auftragnehmer oder durch Beginn der Leistungserbringung zustande. Erfolgt weder eine Bestätigung noch ein Leistungsbeginn innerhalb von vierzehn (14) Tagen, ist WEFRA berechtigt, die Bestellung zu widerrufen.
- 1.5 Regelungen zwischen WEFRA und dem Auftragnehmer gehen diesen AEB vor, soweit und insoweit sie von den AEB abweichen.

## **2. Leistungserbringung und Qualitätsstandards**

- 2.1 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, alle Leistungen mit der Sorgfalt eines ordentlichen Kaufmanns, auf dem jeweils aktuellen Stand der Technik und Wissenschaft sowie mit angemessen qualifiziertem und fachkundigem Personal zu erbringen. Im Gesundheits- und Pharmabereich ist darüber hinaus nachgewiesene Branchenerfahrung und regulatorische Fachkompetenz erforderlich.
- 2.2 Vereinbarte Leistungszeiten, Liefertermine und Fristen sind für den Auftragnehmer verbindlich. Bei drohenden Verzögerungen hat der Auftragnehmer WEFRA unverzüglich schriftlich zu informieren, die Ursachen darzulegen und geeignete Gegenmaßnahmen vorzuschlagen. WEFRA ist bei absehbarer Fristüberschreitung berechtigt, dem Auftragnehmer eine angemessene Nachfrist zu setzen. Nach erfolgreichem Ablauf der Nachfrist – oder wenn die Nachfristsetzung gemäß § 323 Abs. 2 BGB entbehrlich ist – ist WEFRA berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten und weitergehende Schadensersatzansprüche geltend zu machen.
- 2.3 Leistungen sind so zu übergeben, dass WEFRA diese ohne weitere Nachbearbeitung in ihrer eigenen Leistungserbringung gegenüber ihren Kunden einsetzen kann. Soweit eine Abnahme erforderlich ist, gilt sie erst als erfolgt, wenn WEFRA die Leistung schriftlich als vereinbarungsgemäß anerkannt hat. Die bloße Entgegennahme der Leistung stellt keine Abnahme dar.
- 2.4 Die Vergabe von Unteraufträgen bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von WEFRA. Eine weitere Unterbeauftragung durch den Auftragnehmer ist ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch WEFRA untersagt. Erteilt WEFRA die Zustimmung zur Unterbeauftragung, haftet der Auftragnehmer gegenüber WEFRA für die Leistungen des Unterauftragnehmers wie für eigene Leistungen. Alle Pflichten dieser AEB – insbesondere im Bereich Pharmakovigilanz, Regulatorik, Geheimhaltung und Datenschutz – sind vertraglich auf Unterauftragnehmer zu übertragen.
- 2.5 Der Auftragnehmer hat ihm von WEFRA überlassene Vorleistungen (z.B. Briefings, Textentwürfe, Druckdaten, Bild- und Videomaterialien, Kampagnenkonzepte) vor Verwendung auf offensichtliche Fehler und Mängel zu prüfen und WEFRA hierauf unverzüglich hinzuweisen. Versäumt der Auftragnehmer diese Prüfpflicht und entstehen daraus Schäden, kann er sich nicht darauf berufen, dass der Fehler auf einem von WEFRA überlassenen Vorleistungsmangel beruht, wenn dieser Fehler bei ordnungsgemäßer Prüfung erkennbar gewesen wäre. Die eigenen Leistungen sind vor Übergabe an WEFRA auf Mangelfreiheit zu überprüfen.
- 2.6 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, alle im Rahmen der Auftragserfüllung genutzten Daten, Zwischenerzeugnisse und Arbeitsergebnisse für die Dauer von mindestens zwei (2) Jahren nach Abschluss der Leistungserbringung aufzubewahren, sofern nicht

vertragliche oder gesetzliche Vorgaben eine längere Aufbewahrung erfordern. Im Bereich Gesundheits- und Pharmawerbung sowie Pharmakovigilanz gelten die einschlägigen regulatorischen Aufbewahrungspflichten (insbesondere nach AMG, GCP-Verordnung und VO (EU) 536/2014), die Aufbewahrungsfristen von bis zu zehn (10) Jahren oder länger vorsehen können; diese gehen der vertraglichen Mindestfrist vor. Der Auftraggeber informiert den Auftragnehmer über anwendbare regulatorische Aufbewahrungsfristen. Nach Ablauf der Aufbewahrungspflicht sind die Daten auf Anforderung von WEFRA herauszugeben oder nachweislich zu löschen.

- 2.7 Der Auftragnehmer unterhält angemessene interne Qualitätssicherungsprozesse und stellt deren Einhaltung bei der Erbringung von Leistungen für WEFRA sicher. WEFRA ist berechtigt, die Qualitätssicherungsprozesse des Auftragnehmers auf Anfrage einzusehen.

### **3. Informations- und Mitwirkungspflichten des Auftragnehmers**

- 3.1 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, WEFRA ohne besondere Aufforderung über alle Umstände zu informieren, die für die Vertragserfüllung oder für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen im Gesundheits- und Pharmabereich von Bedeutung sein können. Dies umfasst insbesondere:

- erkannte oder potenzielle Verstöße gegen HWG, AMG, UWG oder den FSA-Kodex in den zu erstellenden Materialien;
- rechtliche Bedenken hinsichtlich der Machbarkeit der beauftragten Leistungen;
- Interessenkonflikte, die die Unabhängigkeit oder Objektivität des Auftragnehmers beeinträchtigen könnten;
- wesentliche Änderungen in der Personalausstattung, die für die Leistungserbringung maßgeblich sind;
- Insolvenzgefährdung oder wesentliche Verschlechterung der wirtschaftlichen Lage des Auftragnehmers.

- 3.2 Auf Anfrage von WEFRA hat der Auftragnehmer die fachliche Qualifikation der eingesetzten Personen nachzuweisen, insbesondere bei Tätigkeiten, die eine approbierte oder sonstige qualifizierte Person erfordern (z.B. Medical Writing, Pharmakovigilanz-Tätigkeiten, regulatorische Beratung).

- 3.3 Von WEFRA überlassene Materialien, Zugangsdaten, Briefings und sonstige Arbeitsmittel darf der Auftragnehmer ausschließlich zum Zwecke der Durchführung des jeweiligen Auftrags verwenden. Diese verbleiben stets im Eigentum von WEFRA und sind auf Anforderung unverzüglich zurückzugeben oder zu löschen.

#### **4. Nutzungsrechte, Urheberrecht und Eigentum**

- 4.1 Alle urheberrechtlichen Nutzungs- und Leistungsschutzrechte des Auftragnehmers an den im Rahmen des Vertrages erbrachten Lieferungen und Leistungen – einschließlich aller Zwischenerzeugnisse, Entwürfe, Rohdaten, Quellcodes und sonstigen Arbeitsergebnisse – gehen mit vollständiger Zahlung der vereinbarten Vergütung zeitlich, räumlich und inhaltlich unbeschränkt und ausschließlich auf WEFRA über.
- 4.2 Die Rechteübertragung umfasst alle bekannten und zum Zeitpunkt des Vertragschlusses noch unbekanntem Nutzungsarten (§ 31a UrhG), insbesondere:
- das Recht zur Vervielfältigung, Verbreitung, öffentlichen Zugänglichmachung und Sendung;
  - das Recht zur Bearbeitung, Umgestaltung und Übersetzung;
  - das Recht zur Nutzung in allen analogen und digitalen Medien und Kanälen;
  - das Recht zur Weiterübertragung von – auch ausschließlichen – Nutzungsrechten auf Dritte (insbesondere auf Kunden von WEFRA);
  - das Recht zur werblichen und nicht-werblichen Erst- und Mehrfachverwertung;
  - das Recht zur Nutzung im Rahmen von WEFRA-Eigenwerbung und Wettbewerbsbeiträgen.
- 4.3 Der Auftragnehmer erklärt seinen Verzicht auf die Nennung seines Namens bei jeglicher Art der Nutzung der erbrachten Leistungen durch WEFRA oder deren Kunden, sofern eine Urheberbenennung nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart wurde. Auf das Urheberpersönlichkeitsrecht im Übrigen (§§ 12 ff. UrhG) wird hierdurch nicht verzichtet.
- 4.4 Alle Rohdaten, Datenbanken, Quellcodes und sonstigen digitalen Arbeitsergebnisse, die im Rahmen des Auftrags entstehen, sind ausschließliches Eigentum von WEFRA. Der Auftragnehmer ist zur Herausgabe auf erstes Anfordern von WEFRA verpflichtet. Eine Aufbewahrungspflicht dieser Materialien durch den Auftragnehmer besteht über § 2 Abs. 6 hinaus nicht.
- 4.5 Der Auftragnehmer steht dafür ein, dass an seinen Leistungen keine Rechte Dritter bestehen, die den Rechteübergang oder die vereinbarte Nutzung durch WEFRA oder deren Kunden beeinträchtigen könnten. Dies umfasst insbesondere Urheberrechte, Persönlichkeitsrechte abgebildeter Personen, Markenrechte, Datenbankrechte und sonstige Schutzrechte. Der Auftragnehmer hat alle erforderlichen Einwilligungen und Lizenzen vor der Übergabe der Leistungen einzuholen.

4.6 Die Entgegennahme eines Präsentationshonorars durch den Auftragnehmer gilt nicht als Zustimmung zur Nutzung der präsentierten Konzepte oder Leistungen durch WEFRA. Die Nutzung präsentierter Materialien bedarf einer gesonderten schriftlichen Vereinbarung und einer entsprechenden Vergütungsvereinbarung.

## **5. KI-generierte Inhalte**

5.1 Setzt der Auftragnehmer bei der Leistungserbringung KI-gestützte Tools ein, ist er verpflichtet, alle KI-generierten oder maßgeblich KI-gestützten Inhalte vor Übergabe an WEFRA eindeutig als "mit KI-Unterstützung erstellt" zu kennzeichnen. Eine verdeckte Verwendung von KI-generierten Inhalten ohne Kennzeichnung stellt eine wesentliche Pflichtverletzung dar.

5.2 Der Auftragnehmer dokumentiert die eingesetzten KI-Tools, die wesentlichen verwendeten Prompts sowie die an den generierten Outputs vorgenommenen Bearbeitungen und Anpassungen. Diese Dokumentation ist WEFRA auf Anfrage unverzüglich vorzulegen und für die Dauer der Zusammenarbeit aufzubewahren.

5.3 Der Auftragnehmer prüft mit der gebotenen Sorgfalt, dass KI-generierte Inhalte keine offensichtlichen Rechte Dritter verletzen, keine irreführenden Angaben im Sinne des HWG oder UWG enthalten und den regulatorischen Anforderungen im Gesundheits- und Pharmabereich entsprechen. Der Auftragnehmer haftet für schuldhafte Verstöße gegen diese Prüfpflicht.

5.4 Bei der Erstellung von Werbematerialien für verschreibungspflichtige Arzneimittel, Medizinprodukte oder sonstige Produkte mit regulatorischen Anforderungen darf der Auftragnehmer KI-generierte Inhalte ausschließlich nach fachkundiger Überprüfung und inhaltlicher Freigabe durch eine qualifizierte Person (z.B. approbierter Arzt, Apotheker oder erfahrener Medical Writer) an WEFRA übergeben.

5.5 Der Auftragnehmer weist WEFRA unverzüglich auf ihm bekannte Änderungen der Nutzungsrechte durch KI-Tool-Anbieter hin, die die an WEFRA übertragenen Rechte an KI-generierten Inhalten beeinflussen könnten. WEFRA und der Auftragnehmer verpflichten sich, in diesem Fall die Vereinbarung zur Rechteübertragung in gutem Glauben anzupassen.

## **6. IT- und Softwareleistungen**

6.1 Soweit der Auftragnehmer für WEFRA Software entwickelt, anpasst, lizenziert, hostet oder sonstige IT- und Softwareleistungen (einschließlich Cloud- und SaaS-Leistungen, Wartungs-, Support- und Pflegeleistungen sowie Implementierungs- und Beratungsleistungen) erbringt, gelten ergänzend zu den übrigen Bestimmungen dieser AEB die nachfolgenden Regelungen.

- 6.2 Der Auftragnehmer erbringt seine IT- und Softwareleistungen nach dem jeweils aktuellen Stand der Technik und unter Beachtung der allgemein anerkannten Regeln der Technik, einschlägiger Industriestandards (insbesondere ISO/IEC 27001 sowie des IT-Grundschutzes des BSI) sowie der jeweils geltenden gesetzlichen und datenschutzrechtlichen Anforderungen, insbesondere der DSGVO, des BDSG und des TDDDG.
- 6.3 WEFRA ist berechtigt, die Einhaltung der Sicherheits- und Schutzanforderungen durch Nachweise, Zertifikate oder Audits (auch durch Dritte) zu überprüfen. Der Auftragnehmer unterstützt diese in angemessenem Umfang und unter Wahrung berechtigter Geheimhaltungsinteressen und stellt erforderliche Informationen bereit. Audits sind mit einer Frist von mindestens zehn (10) Werktagen anzukündigen, es sei denn, ein Sicherheitsvorfall oder ein begründeter Verdacht auf eine wesentliche Pflichtverletzung liegt vor.
- 6.4 Der Einsatz von Unterauftragnehmern bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von WEFRA. Der Auftragnehmer verpflichtet diese zur Einhaltung der vertraglichen Pflichten (insbesondere Sicherheit und Datenschutz) und haftet für deren Verhalten wie für eigenes sowie informiert WEFRA über beabsichtigte Änderungen rechtzeitig vorab.
- 6.5 Der Auftragnehmer gewährleistet eine den anerkannten Standards entsprechende Protokollierung sicherheitsrelevanter Ereignisse (insb. Zugriffe, Administration und Authentisierung) und bewahrt diese für mindestens zwölf (12) Monate auf, soweit keine längeren gesetzlichen Fristen gelten.
- 6.6 Der Auftragnehmer führt regelmäßig, mindestens einmal jährlich sowie bei wesentlichen Systemänderungen, Sicherheitsüberprüfungen durch. Kritische und hohe Schwachstellen sind unverzüglich, spätestens innerhalb von sieben (7) Kalendertagen zu beheben; sonstige innerhalb einer angemessenen Frist. Auf Anforderung informiert der Auftragnehmer über erkannte Schwachstellen und ergriffene Maßnahmen.
- 6.7 Software und sonstige IT-Leistungen werden frei von Schadsoftware (insbesondere Viren, Trojanern, Würmern, Ransomware und sonstigem Schadcode) sowie frei von absichtlich implementierten Funktionen erbracht, die geeignet sind, die Funktionsfähigkeit der Systeme von WEFRA, deren Kunden oder Dritter zu beeinträchtigen oder unbefugten Zugriff zu ermöglichen (insbesondere „Hintertüren“, „Logikbomben“, Kill-Switches oder vergleichbare Mechanismen). Vor jeder Auslieferung ist eine Prüfung der Leistungen mit aktuellen, marktüblichen Sicherheitswerkzeugen durchzuführen; auf Anforderung weist der Auftragnehmer die Durchführung dieser Prüfung gegenüber WEFRA nach.

- 6.8 Der Auftragnehmer unterhält ein dokumentiertes Information Security Management System (ISMS) und implementiert angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zur Gewährleistung der Vertraulichkeit, Integrität, Verfügbarkeit und Belastbarkeit der für WEFRA betriebenen Systeme und verarbeiteten Daten (Art. 32 DSGVO). Sicherheitsvorfälle, die Systeme oder Daten von WEFRA oder deren Kunden betreffen oder betreffen können, sind WEFRA unverzüglich, spätestens innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach Kenntnisnahme, schriftlich zu melden; der Auftragnehmer wirkt an der Aufklärung, Eindämmung und Behebung des Vorfalls uneingeschränkt mit und unterstützt WEFRA bei der Erfüllung etwaiger Melde- und Benachrichtigungspflichten (insbesondere nach Art. 33, 34 DSGVO).
- 6.9 Setzt der Auftragnehmer Open-Source-Software oder sonstige Drittanbieterkomponenten ein, hat er WEFRA vor deren Einsatz schriftlich über die jeweilige Komponente, deren Lizenzbedingungen und die hieraus folgenden Pflichten zu informieren. Der Einsatz von Komponenten unter Copyleft-Lizenzen (insbesondere GPL, AGPL und vergleichbaren Lizenzen), die zu einer Offenlegungspflicht des Quellcodes von WEFRA-Software oder zu einer Beeinträchtigung der gemäß Ziffer 4 dieser AEB an WEFRA übertragenen Rechte führen können, bedarf der vorherigen ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung von WEFRA.
- 6.10 Der Auftragnehmer übergibt WEFRA mit der Lieferung eine vollständige, aktuelle und nachvollziehbare Dokumentation der erbrachten Leistungen (insbesondere System-, Schnittstellen-, Betriebs- und Anwenderdokumentation) in deutscher oder englischer Sprache. Bei Individualsoftware ist WEFRA zudem der dokumentierte und kommentierte Quellcode einschließlich Build-Skripten, Konfigurationsdaten und sämtlicher zur Pflege und Weiterentwicklung erforderlicher Informationen zu übergeben.
- 6.11 Der Auftragnehmer stellt während der Vertragslaufzeit Wartungs-, Pflege- und Supportleistungen nach dem jeweils aktuellen Stand der Technik bereit und liefert insbesondere Sicherheits-Updates und -Patches unverzüglich, bei als kritisch eingestuften Sicherheitslücken spätestens innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach Bekanntwerden. Updates und Patches dürfen die vereinbarte Funktionalität, Performance und Verfügbarkeit nicht wesentlich beeinträchtigen; eine etwaige Beeinträchtigung ist WEFRA vorab anzuzeigen.
- 6.12 Bei Cloud-, SaaS- und Hostingleistungen sichert der Auftragnehmer eine Verfügbarkeit von mindestens 99,5 % im Jahresmittel zu, soweit nicht abweichend vereinbart. Geplante Wartungsfenster sind WEFRA mindestens fünf (5) Werktagen vorher anzukündigen und nach Möglichkeit außerhalb der üblichen Geschäftszeiten von WEFRA durchzuführen.

- 6.13 Bei Beendigung der Vertragsbeziehung oder auf Anforderung von WEFRA überlässt der Auftragnehmer WEFRA sämtliche von WEFRA oder deren Kunden eingebrachten oder im Rahmen der Leistungserbringung erzeugten Daten in einem gängigen, strukturierten und maschinenlesbaren Format und unterstützt WEFRA in angemessenem Umfang bei der Migration auf ein anderes System oder zu einem anderen Anbieter (Exit-Management). Nach nachweislicher Datenübergabe sind die Daten beim Auftragnehmer und seinen Unterauftragnehmern unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen vollständig zu löschen; die Löschung ist WEFRA schriftlich zu bestätigen.

## **7. Vergütung und Zahlungsbedingungen**

- 7.1 Die Vergütung richtet sich nach dem Vereinbarten. Sie ist abschließend und umfasst, sofern nicht ausdrücklich abweichend vereinbart, sämtliche mit der Leistungserbringung verbundenen Kosten und Auslagen des Auftragnehmers (z.B. Reise- und Übernachtungskosten, Kosten für Hilfskräfte, Requisiten, Verbrauchsmaterial, Lizenzen sowie die Vergütung eingesetzter Unterauftragnehmer oder Modelle).
- 7.2 Alle vereinbarten Preise sind Nettopreise zuzüglich der gesetzlichen Mehrwertsteuer. Für den Fall, dass der Auftragnehmer nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz (KSVG) als abgabepflichtiger Unternehmer einzustufen ist, trägt er die Abgabe selbst; eine Weitergabe an WEFRA ohne ausdrückliche schriftliche Vereinbarung ist ausgeschlossen.
- 7.3 WEFRA leistet Zahlungen innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt einer prüffähigen Rechnung sowie – sofern eine Abnahme vereinbart ist – nach schriftlicher Abnahme der Leistung. Rechnungen müssen die Auftragsbestätigungsnummer, eine detaillierte Leistungsbeschreibung sowie den Leistungszeitraum enthalten, um prüffähig zu sein.
- 7.4 WEFRA ist berechtigt, bei Zahlung innerhalb von acht (8) Werktagen ab Rechnungseingang und Abnahme einen Skonto von zwei (2) Prozent auf den Rechnungsbetrag abzuziehen, sofern nicht ausdrücklich anders vereinbart.
- 7.5 Solange der Auftragnehmer einen Mangel an seinen Leistungen nicht beseitigt hat, ist WEFRA berechtigt, die Zahlung in angemessener Höhe (mindestens in Höhe des dreifachen Beseitigungsaufwands) zurückzuhalten.
- 7.6 WEFRA ist zur Aufrechnung mit Gegenansprüchen jeglicher Art berechtigt. Der Auftragnehmer ist zur Aufrechnung gegenüber Forderungen von WEFRA nur mit unbestrittenen, rechtskräftig festgestellten oder von WEFRA schriftlich anerkannten Forderungen berechtigt.

## **8. Besondere Pflichten im Bereich Gesundheits- und Pharmawerbung**

- 8.1 Alle vom Auftragnehmer für WEFRA erbrachten Leistungen müssen – soweit anwendbaren einschlägigen regulatorischen Anforderungen entsprechen, insbesondere:
- dem Heilmittelwerbegesetz (HWG) in seiner jeweils geltenden Fassung;
  - dem Arzneimittelgesetz (AMG), insbesondere §§ 3a, 10 ff. AMG;
  - der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR/IVDR) bei Werbung für Medizinprodukte;
  - dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (UWG), insbesondere §§ 3, 5, 5a, 7 UWG;
  - den Kodizes des FSA (Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.) und des IWW, soweit einschlägig;
  - den Berufsordnungen für Ärzte, Apotheker und andere Heilberufe;
  - den §§ 299a, 299b StGB (Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen);
  - dem EU AI Act (Verordnung (EU) 2024/1689) hinsichtlich des Einsatzes von KI-Systemen.
- 8.2 Der Auftragnehmer stellt bei der Erstellung von Werbematerialien für verschreibungspflichtige Arzneimittel sicher, dass diese ausschließlich für den Einsatz gegenüber Fachkreisen im Sinne des § 2 HWG konzipiert werden. Inhalte, die sich an die allgemeine Öffentlichkeit richten und gegen § 10 HWG verstoßen würden, darf der Auftragnehmer nicht erstellen, ohne WEFRA zuvor auf dieses Risiko schriftlich hinzuweisen.
- 8.3 Der Auftragnehmer berücksichtigt bei der Erstellung von Werbematerialien die gesetzlich vorgeschriebenen Pflichtangaben nach HWG (insb. § 4 HWG für Publikumswerbung, § 10 HWG für Fachkreiswerbung) und AMG. Fehlen ihm hierfür notwendige Informationen, hat er WEFRA unverzüglich darauf hinzuweisen und die Materialien erst nach Erhalt der vollständigen Informationen fertigzustellen.
- 8.4 Der Auftragnehmer darf im Rahmen seiner Tätigkeit für WEFRA keine Zuwendungen, Geschenke oder sonstigen Vorteile an Angehörige der Heilberufe oder sonstige Personen gewähren oder anbieten, die gegen § 7 HWG, §§ 299a, 299b StGB oder den FSA-Kodex verstoßen. Geplante Zuwendungen jeglicher Art an Angehörige der Heilberufe sind vorab mit WEFRA abzustimmen.

## **9. Pharmakovigilanz**

- 9.1 Erhält der Auftragnehmer im Rahmen seiner Tätigkeit für WEFRA – insbesondere bei der Betreuung von Social-Media-Kanälen, Online-Plattformen, Hotlines oder anderen Kommunikationskanälen – Berichte über vermutete unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), produktbezogene Beschwerden oder sonstige Spontanberichte zu Arzneimitteln oder Medizinprodukten, ist er verpflichtet, diese unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 Stunden nach Eingang, gemäß den in der vor Aufnahme der Tätigkeit durch WEFRA durchgeführten Pharmakovigilanz-Schulung erläuterten Verfahren und Meldewegen an den jeweils zuständigen Empfänger zu übermitteln.
- 9.2 Alle Mitarbeiter des Auftragnehmers, die Tätigkeiten mit Patientenkontakt übernehmen (z.B. Social-Media-Betreuung, Community Management, Betrieb von Informationsplattformen), sind vom Auftragnehmer vor Aufnahme ihrer Tätigkeit in den Grundlagen der Pharmakovigilanz zu schulen. Die Schulungsteilnahme ist zu dokumentieren. Mitarbeiter dürfen entsprechende Tätigkeiten erst nach Abschluss der Pharmakovigilanz-Schulung aufnehmen. WEFRA ist berechtigt, Schulungsnachweise anzufordern.
- 9.3 Betreut der Auftragnehmer digitale Kommunikationskanäle (z.B. Social-Media-Profile, Kommentarfunktionen, Foren) für WEFRA, ist er verpflichtet, diese Kanäle regelmäßig – mindestens täglich an Werktagen – auf eingehende Nachrichten und Kommentare zu überwachen und diese auf pharmakovigilanzrelevante Inhalte zu prüfen.
- 9.4 WEFRA und – soweit erforderlich – der jeweilige Inhaber der Arzneimittelzulassung (Marketing Authorisation Holder, MAH) sind berechtigt, risikobasierte Audits beim Auftragnehmer durchzuführen oder durchführen zu lassen, um die Einhaltung der pharmakovigilanzrelevanten Pflichten zu überprüfen. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, für Audits erforderliche Unterlagen offenzulegen, Zugang zu relevanten Systemen und Räumlichkeiten zu gewähren und vollumfänglich mitzuwirken. Dies gilt entsprechend für behördliche Inspektionen, an denen der Auftragnehmer beteiligt ist.
- 9.5 Die pharmakovigilanzrelevanten Pflichten gemäß dieser Ziffer 8 sind vom Auftragnehmer vertraglich auf alle Unterauftragnehmer zu übertragen, die mit entsprechenden Tätigkeiten betraut werden. Der Auftragnehmer bleibt für die Überwachung und Qualitätssicherung der von Unterauftragnehmern erbrachten Leistungen verantwortlich.

## **10. Freigabeprozesse und Content-Compliance**

- 10.1 Der Auftragnehmer respektiert und unterstützt die von WEFRA oder deren Kunden vorgegebenen internen Freigabeprozesse (z.B. Medical-Legal-Review, MLR-Prozesse) und liefert Materialien so rechtzeitig, dass die erforderlichen Freigaben vor der vereinbarten Veröffentlichung oder Auslieferung eingeholt werden können.
- 10.2 Stellt der Auftragnehmer bei seiner Tätigkeit für WEFRA fest, dass Werbematerialien, Kampagneninhalte oder andere Kommunikationsmaßnahmen möglicherweise gegen HWG, AMG, UWG oder den FSA-Kodex verstoßen, ist er verpflichtet, WEFRA unverzüglich schriftlich darauf hinzuweisen und die beanstandeten Materialien bis zur Klärung nicht zu verwenden oder zu veröffentlichen.

## **11. Gewährleistung**

- 11.1 Der Auftragnehmer gewährleistet, dass seine Leistungen frei von Sach- und Rechtsmängeln sind, den vereinbarten Spezifikationen entsprechen, den einschlägigen regulatorischen Anforderungen genügen und zur bestimmungsgemäßen Verwendung durch WEFRA geeignet sind.
- 11.2 WEFRA wird erkannte Mängel gegenüber dem Auftragnehmer schriftlich anzeigen. Der Auftragnehmer ist verpflichtet, angezeigte Mängel unverzüglich und auf eigene Kosten zu beseitigen oder eine mangelfreie Leistung zu erbringen (Nacherfüllung), und zwar innerhalb einer von WEFRA gesetzten angemessenen Frist. Dem Auftragnehmer stehen für die Nacherfüllung zwei Versuche zu.
- 11.3 Schlägt die Nacherfüllung endgültig fehl, ist WEFRA nach ihrer Wahl berechtigt, die Vergütung zu mindern, vom Vertrag zurückzutreten oder Schadensersatz statt der Leistung zu verlangen. Das Recht auf Schadensersatz bleibt in jedem Fall unberührt.
- 11.4 Gewährleistungsansprüche von WEFRA gegenüber dem Auftragnehmer verjähren nach den gesetzlichen Bestimmungen. Die gesetzliche Regelverjährung beträgt drei (3) Jahre ab Kenntnis von Mangel und Schuldner (§§ 195, 199 BGB). Bei Rechtsmängeln und versteckten Mängeln gelten die gesetzlichen Sonderregelungen.

## **12. Haftung und Freistellung**

- 12.1 Der Auftragnehmer haftet für Schäden, die WEFRA durch Pflichtverletzungen des Auftragnehmers entstehen, nach den gesetzlichen Bestimmungen.
- 12.2 Entstehen WEFRA oder deren Kunden Schäden dadurch, dass der Auftragnehmer gegen regulatorische Vorgaben (insb. HWG, AMG, UWG, FSA-Kodex) oder gegen Pharmakovigilanz-Pflichten dieser AEB verstößt, haftet der Auftragnehmer hierfür in vollem Umfang, sofern er die Pflichtverletzung zu vertreten hat. Die Haftung umfasst

insbesondere Bußgelder, Vertragsstrafen, Unterlassungskosten, Abmahnkosten und entgangenen Gewinn.

- 12.3 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, für die Dauer der Zusammenarbeit mit WEFRA eine angemessene Betriebs- und Berufshaftpflichtversicherung in marktüblicher Höhe zu unterhalten und auf Anfrage entsprechende Versicherungsnachweise vorzulegen.
- 12.4 Auftragnehmer stellt WEFRA auf erstes Anfordern von allen Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit der Verletzung von Schutzrechten (insb. Urheberrechten, Markenrechten, Persönlichkeitsrechten), regulatorischen Verstößen oder sonstigen Pflichtverletzungen des Auftragnehmers geltend gemacht werden. Die Freistellung umfasst auch angemessene Kosten der Rechtsverteidigung (Anwalts- und Gerichtskosten). Diese Freistellungspflicht gilt nicht, soweit WEFRA die Rechtsverletzung zu vertreten hat.

### **13. Geheimhaltung und Vertraulichkeit**

- 13.1 Der Auftragnehmer verpflichtet sich, alle im Rahmen der Vertragsbeziehung mit WEFRA erhaltenen oder bekannt gewordenen Informationen streng vertraulich zu behandeln und ausschließlich zur Erfüllung des jeweiligen Auftrags zu verwenden. Vertrauliche Informationen sind insbesondere:
- Strategische Pläne, Geschäftsstrategien, Marketing- und Kampagnenkonzepte von WEFRA und deren Kunden;
  - Produktbezogene, medizinische und wissenschaftliche Informationen der Kunden von WEFRA;
  - Regulatorische Dokumentation, klinische Daten und Zulassungsunterlagen;
  - Kunden- und Kontaktdaten sowie Preis- und Konditioneninformationen;
  - Technische Konzepte, Quellcodes, Datenbanken und IT-Architekturen von WEFRA.
- 13.2 Der Auftragnehmer darf vertrauliche Informationen nur an solche eigenen Mitarbeiter und Unterauftragnehmer weitergeben, die die Information für die Auftrags Erfüllung benötigen (Need-to-know-Prinzip), und nur wenn diese zuvor schriftlich zur Geheimhaltung verpflichtet wurden.
- 13.3 Die Vertraulichkeitspflicht gilt unbefristet, d.h. über die Beendigung des Vertrages hinaus. Nach Beendigung des Vertrages hat der Auftragnehmer alle vertraulichen Informationen und Unterlagen von WEFRA und deren Kunden – einschließlich aller

Kopien – unverzüglich zurückzugeben oder auf Anweisung von WEFRA zu vernichten und die Vernichtung schriftlich zu bestätigen.

- 13.4 Die Vertraulichkeitspflicht gilt nicht für Informationen, die (i) zum Zeitpunkt der Offenlegung öffentlich bekannt oder zugänglich sind oder ohne Verschulden des Auftragnehmers öffentlich werden; (ii) dem Auftragnehmer auf anderem Wege als durch WEFRA und ohne Verstoß gegen Vertraulichkeitspflichten bekannt wurden; oder (iii) der Auftragnehmer ohne Rückgriff auf vertrauliche Informationen von WEFRA selbstständig entwickelt hat.
- 13.5 Ist der Auftragnehmer aufgrund gesetzlicher Verpflichtung oder behördlicher Anordnung zur Offenlegung vertraulicher Informationen verpflichtet, hat er WEFRA hiervon, soweit gesetzlich zulässig, unverzüglich vor der Offenlegung zu unterrichten und im Rahmen des Zumutbaren auf eine Einschränkung der Offenlegung hinzuwirken.
- 13.6 Dem Auftragnehmer ist es untersagt, die Geschäftsbeziehung mit WEFRA oder deren Kunden ohne vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung als Referenz zu nennen, in Angeboten zu erwähnen oder in anderer Weise öffentlich zu machen.
- 13.7 Für jeden schuldhaften Verstoß gegen diese Vertraulichkeitspflichten ist der Auftragnehmer verpflichtet, an WEFRA eine Vertragsstrafe in Höhe von EUR 5.000,00 (fünftausend Euro) zu zahlen. Die Geltendmachung weitergehender Schadensersatzansprüche bleibt unberührt; die Vertragsstrafe wird auf solche angerechnet. § 348 HGB findet keine Anwendung.
- 13.8 Die gesetzlichen Rechte nach dem Gesetz zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen (GeschGehG) bleiben von den vorstehenden Regelungen unberührt.

#### **14. Datenschutz**

- 14.1 Der Auftragnehmer verarbeitet personenbezogene Daten, die er im Rahmen der Vertragsbeziehung mit WEFRA erlangt oder erhält, ausschließlich im Einklang mit den jeweils geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen, insbesondere der DSGVO.
- 14.2 Soweit der Auftragnehmer im Rahmen seiner Leistungserbringung für WEFRA personenbezogene Daten im Auftrag verarbeitet, schließen die Parteien vor Beginn der Verarbeitung eine Auftragsverarbeitungsvereinbarung gemäß Art. 28 DSGVO ab.
- 14.3 Verarbeitet der Auftragnehmer im Rahmen seiner Tätigkeit für WEFRA Gesundheitsdaten oder andere besondere Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DSGVO, sind hierfür erhöhte technische und organisatorische Schutzmaßnahmen (TOMs) zu implementieren. Die Parteien treffen hierüber gesonderte Vereinbarungen.

14.4 Der Auftragnehmer implementiert und unterhält angemessene technische und organisatorische Maßnahmen gemäß Art. 32 DSGVO zum Schutz der von ihm verarbeiteten personenbezogenen Daten und stellt diese auf Anfrage von WEFRA dar.

## **15. Compliance, Anti-Korruption und Verhaltenskodex**

15.1 Auftragnehmer verpflichtet sich, alle im Rahmen seiner Tätigkeit für WEFRA anwendbaren gesetzlichen Vorschriften einzuhalten und keine Handlungen vorzunehmen, die WEFRA oder deren Kunden in Verletzung gesetzlicher Vorschriften bringen könnten.

15.2 Der Auftragnehmer erklärt, dass er keine Zahlungen, Geschenke oder sonstigen Vorteile an Mitarbeiter, Vertreter oder Berater von WEFRA oder deren Kunden angeboten, versprochen oder gewährt hat oder gewähren wird, die geeignet wären, diese Personen in ihrer Entscheidungsfindung zu beeinflussen. Der Auftragnehmer informiert WEFRA unverzüglich über bestehende oder drohende Interessenkonflikte.

15.3 Der Auftragnehmer stellt sicher, dass in seiner Lieferkette keine Verstöße gegen menschenrechtliche oder umweltbezogene Sorgfaltspflichten vorliegen, wie sie das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) oder vergleichbare gesetzliche Regelungen (insbesondere die EU-Lieferkettenrichtlinie) vorschreiben. Diese Pflicht gilt unabhängig davon, ob der Auftragnehmer unmittelbar dem persönlichen Anwendungsbereich des LkSG unterfällt, da WEFRA ihrerseits als sorgfaltspflichtengebundenes Unternehmen die Einhaltung dieser Standards in ihrer gesamten Lieferkette sicherstellen muss. Der Auftragnehmer wird WEFRA auf Anfrage die Einhaltung dieser Pflichten nachweisen.

15.4 Der Auftragnehmer erklärt, dass er und die in seinem Auftrag handelnden Personen nicht Gegenstand von Handelssanktionen oder Exportkontrollbeschränkungen sind und dass die Erbringung von Leistungen für WEFRA nicht gegen geltendes Sanktionsrecht verstößt.

## **16. Laufzeit, Kündigung und Vertragsbeendigung**

16.1 Die Laufzeit des Vertrages ergibt sich aus der jeweiligen Bestellung oder dem Individualvertrag. Bei Dauerleistungen beginnt die Laufzeit mit dem in der Bestellung genannten Datum, mangels Angabe mit Vertragsschluss.

16.2 Bei Dauerleistungsverträgen ist eine ordentliche Kündigung mit einer Frist von drei (3) Monaten zum Quartalsende möglich, frühestens jedoch zum Ende des ersten vollen Vertragsjahres. Bei Einzelaufträgen besteht kein ordentliches Kündigungsrecht nach Auftragserteilung.

- 16.3 WEFRA ist zur fristlosen außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund berechtigt. Ein wichtiger Grund für WEFRA liegt insbesondere vor, wenn:
- der Auftragnehmer gegen regulatorische Anforderungen (insb. HWG, AMG, FSA-Kodex) oder Pharmakovigilanz-Pflichten verstößt und den Verstoß nicht unverzüglich abstellt;
  - der Auftragnehmer gegen Vertraulichkeits- oder Datenschutzpflichten verstößt;
  - über das Vermögen des Auftragnehmers ein Insolvenzverfahren eröffnet, mangels Masse abgelehnt oder beantragt wird;
  - der Auftragnehmer wesentliche Vertragsleistungen dauerhaft oder erheblich mangelhaft erbringt und die Nacherfüllung endgültig fehlschlägt;
  - der Auftragnehmer gegen Anti-Korruptions- oder Compliance-Pflichten (§ 10) verstößt.
- 16.4 Jede Kündigung bedarf mindestens der Textform (§ 126b BGB).
- 16.5 Nach Vertragsbeendigung sind alle von WEFRA überlassenen Materialien, Zugangsdaten und Arbeitsmittel unverzüglich zurückzugeben oder nachweislich zu vernichten. Vergütungsansprüche des Auftragnehmers für bis zur Beendigung ordnungsgemäß erbrachte Teilleistungen bleiben unberührt; Vergütungsansprüche für bei außerordentlicher Kündigung aus wichtigem Grund noch nicht erbrachte Leistungen bestehen nicht.

## **17. Höhere Gewalt**

- 17.1 Wird die Leistungserbringung durch den Auftragnehmer durch ein Ereignis höherer Gewalt (d.h. unvorhersehbare, von außen einwirkende und mit zumutbaren Mitteln nicht abwendbare Ereignisse wie Naturkatastrophen, Krieg, Terrorismus, Pandemien, behördliche Betriebsschließungen oder Cyberangriffe auf kritische Infrastrukturen) unmöglich oder wesentlich erschwert, ist der Auftragnehmer verpflichtet, WEFRA hierüber unverzüglich schriftlich zu informieren und alternative Lösungsvorschläge zu unterbreiten.
- 17.2 Der Auftragnehmer ist verpflichtet, bei Vorliegen höherer Gewalt alle zumutbaren Maßnahmen zu ergreifen, um Beeinträchtigungen seiner Leistungserbringung gegenüber WEFRA zu minimieren. Dauert das Ereignis länger als neunzig (90) Tage an, ist jede Partei berechtigt, den Vertrag außerordentlich zu kündigen. Bereits erbrachte und vergütete Teilleistungen sind dann nicht zurückzuerstatten.

## **18. Schlussbestimmungen**

- 18.1 Es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG) und unter Ausschluss aller Normen des deutschen internationalen Privatrechts, die auf eine andere Rechtsordnung verweisen.
- 18.2 Ausschließlicher Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit diesen AEB und den auf ihrer Grundlage geschlossenen Verträgen ist der Sitz von WEFRA Frankfurt am Main.
- 18.3 Erfüllungsort für Leistungen und Zahlungen ist, sofern nicht abweichend vereinbart, der Sitz von WEFRA.
- 18.4 Änderungen und Ergänzungen dieser AEB sowie von auf ihrer Grundlage geschlossenen Verträgen bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses. Mündliche Nebenabreden sind unwirksam. Die Textform (§ 126b BGB) genügt, soweit diese AEB sie ausdrücklich als ausreichend bestimmen.
- 18.5 Sollte eine Bestimmung dieser AEB oder des Vertrages unwirksam oder undurchführbar sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung gilt diejenige wirksame Regelung als vereinbart, die dem wirtschaftlichen Zweck der unwirksamen Bestimmung und dem mutmaßlichen Willen der Parteien am nächsten kommt. Gleiches gilt für etwaige Regelungslücken.
- 18.6 Der Auftragnehmer ist nicht berechtigt, Rechte und Pflichten aus dem Vertrag ohne vorherige schriftliche Zustimmung von WEFRA auf Dritte zu übertragen oder abzutreten. § 354a HGB bleibt unberührt.