

Allgemeine Geschäftsbedingungen (AGB)

-für Unternehmer-

der Firma Dr. Brill Regulatory Services GmbH · Grützmillenweg 44 · DE - 22339 Hamburg

§ 1 Geltungsbereich

Soweit nichts anderes individuell vereinbart worden ist, gelten die nachstehenden Allgemeinen Geschäftsbedingungen für alle Leistungen, Lieferungen und Angebote der durch die Firma Dr. Brill Regulatory Services GmbH, Grützmillenweg 44, DE – 22339 Hamburg, E-Mail: info@brillregulatory.com (nachfolgend: Fa. Dr. Brill Regulatory), gegenüber ihren Vertragspartnern. Diese gelten auch für alle künftigen Geschäfte, soweit es sich um solche gleicher Art handelt. Entgegenstehenden bzw. von diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen abweichenden oder diese ergänzenden Bedingungen des Vertragspartners wird hiermit ausdrücklich widersprochen. Deshalb gelten ergänzende oder abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Vertragspartners nur dann, wenn diese ausdrücklich mit der Fa. Dr. Brill Regulatory vereinbart worden sind. Zu Änderungen durch gesonderte Vereinbarung sind die Mitarbeiter der Fa. Dr. Brill Regulatory nicht bevollmächtigt. Eine solche Vereinbarung kann nur mit der Fa. Dr. Brill Regulatory selbst geschlossen werden. Ergänzende oder abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Vertragspartners, sowie Nebenabreden, Änderungen oder Ergänzungen des Vertrages zwischen der Fa. Dr. Brill Regulatory und dem Vertragspartner bedürfen deshalb zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Dies gilt auch für die Aufhebung des Schriftformerfordernisses selbst.

§ 2 Vertragsschluss

Angebote der Fa. Dr. Brill Regulatory richten sich ausschließlich an gewerbliche Kunden. Die Angebote der Fa. Dr. Brill Regulatory sind freibleibend und unverbindlich. Aufträge des Vertragspartners gelten nicht vor Abgabe einer Auftragsbestätigung durch die Fa. Dr. Brill Regulatory, als angenommen, es sei denn die Fa. Dr. Brill Regulatory gibt durch die Leistungserbringung oder auf sonstige Weise eindeutig zu erkennen, dass der Auftrag angenommen worden ist. Aus der Auftragsbestätigung ergeben sich Inhalt und Umfang der Auftragsausführung durch die Fa. Dr. Brill Regulatory.

Dr. Brill Regulatory behält sich insoweit zur Erfüllung ihrer vertraglichen Verpflichtungen gegenüber dem Vertragspartner die Erteilung von Unteraufträgen an andere Labore/Institute/Berater (zukünftig: Dritte) in Abstimmung mit dem Vertragspartner vor. Soweit Dr. Brill Regulatory bei der Auftragsausführung Dritte einsetzen, ist sie zur sorgfältigen Auswahl der Personen verpflichtet. Ein Vertragsverhältnis zwischen Vertragspartner und Dritter entsteht hierdurch nicht. Die Ergebnisse Dritter werden in den Zwischen-/Abschlussberichten entsprechend gekennzeichnet.

§ 3 Leistungserbringung

Dr. Brill Regulatory erbringt im Rahmen des Auftrages beratende und unterstützende Leistungen („Beratungsleistungen“) nach den Anweisungen des Vertragspartners sowie in Abstimmung mit diesem. Die Beratungsleistung ergibt sich aus dem Auftrag des Vertragspartners. Die Beratungsleistung richtet sich im Wesentlichen auf die Beratung und Betreuung des Auftraggebers im regulatorischen und wissenschaftlichen Bereich.

Soweit nicht anders ausdrücklich schriftlich abweichend vereinbart, schuldet die Dr. Brill Regulatory insoweit nicht die Erbringung eines Werkes. Dem Vertragspartner ist bewusst, dass ein Erfolg von der Dr. Brill Regulatory nicht geschuldet ist. Bei der Auftragsausführung ist die Dr. Brill Regulatory, soweit nicht anderweitig schriftlich vereinbart, weisungsfrei. Dies gilt sowohl für die Art und Weise der Leistungserbringung, als auch für Arbeitszeit und Arbeitsort. Sofern die persönliche Anwesenheit eines Beraters der Dr. Brill Regulatory erforderlich sein sollte, ist der Berater dort zur Leistungserbringung verpflichtet. Die Termine hierfür werden zwischen Dr. Brill Regulatory und dem Vertragspartner abgestimmt. Die Auftragsausführungen der Dr. Brill Regulatory erfolgen mit der wissenschaftlichen Sorgfalt nach besten Kräften unter Zugrundelegung des neuesten Standes von Wissenschaft und Technik sowie den einschlägigen gesetzlichen und behördlichen Vorschriften in engem Kontakt mit dem Vertragspartner. Die Dr. Brill Regulatory behält sich Änderungen des Leistungsumfanges aus technischen oder

wissenschaftlichen Gründen (z. B. aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse) sowie Änderungen der gesetzlichen oder behördlichen Vorschriften vor. Der Vertragspartner wird in diesem Fall über die Änderung des Leistungsumfanges informiert. Dr. Brill Regulatory ist berechtigt, Mehraufwand, der aufgrund der Änderung des Leistungsumfanges entsteht, gesondert in Rechnung zu stellen (siehe hierzu § 8 der AGB).

Terminvereinbarungen und Lieferfristen sind nur verbindlich, wenn sie zwischen der Dr. Brill Regulatory und dem Vertragspartner ausdrücklich schriftlich als verbindlich vereinbart worden sind und verstehen sich als Termine, zu denen die Leistungserbringung spätestens abgeschlossen ist. Im Übrigen erbringt die Dr. Brill Regulatory die vereinbarten Leistungen innerhalb der marktüblichen Fristen. Die Dr. Brill Regulatory ist nicht verpflichtet, auf Werte oder Tatsachen hinzuweisen oder über diese zu berichten, die außerhalb der vom Vertragspartner vorgegebenen spezifischen Anweisung bzw. allgemein anerkannter üblicher Methoden sowie den einschlägigen gesetzlichen behördlichen Vorschriften liegen. Fest vereinbarte Fristen beginnen erst zu laufen, wenn der Vertragspartner seinen im Einzelfall bestehenden Mitwirkungspflichten (vgl. § 4 dieser AGB) nachgekommen ist. Erfolgen innerhalb einer Woche ab Zugang eines Zwischenberichts bzw. des Abschlussberichts beim Vertragspartner keine schriftlichen Beanstandungen seitens des Vertragspartners gegenüber der Dr. Brill Regulatory, gilt die Dienstleistung der Dr. Brill Regulatory als anerkannt, soweit sie im Wesentlichen mangelfrei ist. Ist die Nichteinhaltung eines Liefertermins auf höhere Gewalt, auf Arbeitskämpfe, oder sonstige Ereignisse, die außerhalb des Einflussbereichs der Dr. Brill Regulatory liegen, zurückzuführen, so verschiebt sich der Liefertermin angemessen. Das gilt auch, wenn diese Behinderungen während des Verzugs eingetreten sind

§ 4 Pflichten des Vertragspartners

Der Vertragspartner hat die Beratungsleistungen der Dr. Brill Regulatory durch angemessene Mitwirkungshandlungen zu fördern. Er wird die erforderlichen Mitwirkungshandlungen auf erstes Anfordern unverzüglich erbringen.

Der Vertragspartner ist verpflichtet, soweit er hierzu aus datenschutzrechtlichen oder anderweitigen gesetzlichen/behördlichen Vorschriften nicht gehindert ist, der Dr. Brill Regulatory sämtliche ihm vorliegenden/bekannteten Unterlagen/Informationen (hierzu gehören u.a.: Erkenntnisse/Untersuchungsergebnisse, Ergebnisse vorheriger Projekte, Kontakte/Reaktionen zu bzw. von öffentlichen Stellen, juristische Bewertungen usw.), die zur Ausführung des Auftrags notwendig sind, rechtzeitig, spätestens jedoch bei Auftragserteilung zur Verfügung zu stellen und über die bisher eingeleiteten Maßnahmen/Tätigkeiten zu informieren. Darüber hinaus verpflichtet sich der Vertragspartner die Dr. Brill Regulatory auf etwaige datenschutzrechtliche oder anderweitige gesetzliche/behördliche Hinderungsgründe einer Informationsweitergabe hinzuweisen.

Soweit beim Vertragspartner ein Betriebsrat, Gesamtbetriebsrat oder Konzernbetriebsrat (zukünftig: Betriebsrat) vorhanden ist, verpflichtet sich der Vertragspartner gegenüber der Dr. Brill Regulatory den Betriebsrat nach Maßgabe der jeweils einschlägigen Beteiligungsrechte des Betriebsrats rechtzeitig in den Auftrag mit einzubeziehen. Etwaige Verzögerungen bei der Auftragsausführung aufgrund mangelhafter Beteiligung des Betriebsrats gehen zu Lasten des Vertragspartners.

§ 5 Mängelhaftung und sonstige Haftung

Die Haftung der Dr. Brill Regulatory, ihrer gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen aus Pflichtverletzungen und Delikt ist auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit beschränkt. Bei Verletzung vertragswesentlicher Pflichten (dies sind solche Pflichten, deren Erfüllung den Vertrag prägt und auf die der Vertragspartner vertrauen darf) haften die Dr. Brill Regulatory, ihre gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen auch bei leichter Fahrlässigkeit, jedoch der Höhe nach beschränkt auf den bei Vertragsschluss vorhersehbaren und vertragstypischen Schaden. Die Dr. Brill Regulatory ist für Schäden bis zu einer Höhe von € 3.000.000,- haftpflichtversichert. Die Dr. Brill Regulatory haftet nicht für

verspätete, teilweise oder vollständig nicht erbrachte Dienstleistungen, sofern dies direkt oder indirekt von Ereignissen herrührt, die außerhalb der Kontrolle der Dr. Brill Regulatory liegen (bspw. Verletzung der gem. § 4 dieser AGB bestimmten Pflichten des Vertragspartners). Diese Haftungsausschlüsse und Begrenzungen gelten weder im Fall der Übernahme einer Garantie durch die Dr. Brill Regulatory, noch für Schäden an Leben, Körper oder Gesundheit, noch für zwingende gesetzliche Haftungsansprüche.

Von Schadensersatzansprüchen Dritter, die im ursächlichen Zusammenhang mit dem Auftrag entstehen, und die über die Haftung der Dr. Brill Regulatory bzw. seiner Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen gemäß vorstehender Regelung hinausgehen, stellt der Vertragspartner die Dr. Brill Regulatory und seine Erfüllungs- und Verrichtungsgehilfen frei. Dr. Brill Regulatory verpflichtet sich etwaige eigene auftragsbezogene Schadensersatzansprüche gegenüber Dritten an den Vertragspartner abzutreten. Der Vertragspartner hat innerhalb von 30 Tagen nach Entdeckung der schadensbegründenden Umstände diese schriftlich gegenüber der Dr. Brill Regulatory anzuzeigen. Schadensersatzansprüche aus Pflichtverletzung verjähren innerhalb von 12 Monaten gerechnet ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn.

Erbringt Dr. Brill Regulatory die ihr obliegende Leistung nicht, nicht mit dem Eintritt der Fälligkeit oder nicht wie geschuldet, kann der Vertragspartner nur dann Schadensersatz statt der Leistung verlangen, wenn er der Dr. Brill Regulatory erfolglos eine angemessene Frist zur Leistung mit der Erklärung bestimmt hat, dass er die Annahme der Leistung nach dem Ablauf der Frist ablehne.

§ 6 Vergütung, Fälligkeit und Verzug

Die Vergütung der Fa. Dr. Brill Regulatory ergibt sich, sofern nicht eine gesonderte Vereinbarung getroffen wird, aus den jeweils zwischen der Fa. Dr. Brill Regulatory und dem Vertragspartner vereinbarten Preisen. Die vereinbarte Vergütung deckt insoweit grundsätzlich alle von der Fa. Dr. Brill Regulatory vertragsgemäß zu erbringenden Leistungen ab, einschließlich der erforderlichen Vorbereitungs- und Nebenarbeiten. Nicht umfasst sind von der Fa. Dr. Brill Regulatory übernommene Kosten und Aufwendungen und die in diesen Allgemeinen Geschäftsbedingungen jeweils bezeichneten weiteren Kosten, die vom Vertragspartner zu erstatten sind (zusätzlicher Aufwand, Rücksendung). Soweit nach Auftragserteilung auf Verlangen des Vertragspartners Änderungen oder ergänzende Arbeiten erfolgen, kann der zusätzliche Aufwand gesondert berechnet werden. Dr. Brill Regulatory rechnet seine Leistungen, soweit nicht anders vereinbart, monatlich ab. Dies gilt nicht für in Auftrag gegebener Leistungen Dritter. Leistungen Dritter können sofort nach Anfall in Rechnung gestellt werden.

Ebenfalls nicht umfasst von der vereinbarten Vergütung sind Reisekosten, Spesen und Barauslagen, die gesondert abgerechnet werden. Reisekosten und Spesen der Dr. Brill Regulatory werden, soweit nicht anders vereinbart, nach Aufwand abgerechnet. Für eine Geschäftsreise bei Benutzung des eigenen Kraftfahrzeugs werden für jeden gefahrenen Kilometer Fahrtkosten i. H. v. € 0,50 abgerechnet. Flüge innerhalb Europas erfolgen in der Economy-Class. Bei Interkontinentalflügen kann nach Ermessen der Dr. Brill Regulatory statt der Economy-Class Business-Class gewählt werden.

Alle Rechnungen sind, soweit in den Rechnungen kein gesonderter Zeitpunkt ausgewiesen ist, innerhalb von 14 Tagen ab Rechnungsdatum fällig und vollständig, ohne Abzug von Skonto und Rabatt durch Überweisung auf das in der Rechnung angegebene Bankkonto der Fa. Dr. Brill Regulatory zu zahlen. Der Vertragspartner kommt mit der Zahlung automatisch in Verzug, ohne dass es einer Mahnung oder sonstiger weiterer Voraussetzung bedarf, wenn er nicht zu dem in der Rechnung angegebenen Zeitpunkt zahlt oder, falls eine solche Angabe nicht erfolgt ist, nicht innerhalb von 14 Tagen nach Rechnungsdatum zahlt. Zurückbehaltungs- und Aufrechnungsrechte stehen dem Vertragspartner nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt oder von der Fa. Dr. Brill Regulatory unbestritten sind. Die Geltendmachung eines Zurückbehaltungsrechts durch den Vertragspartner ist ferner nur dann zulässig, sofern es auf demselben Vertragsverhältnis beruht.

§ 7 Stornierung

Die Beendigung eines laufenden Auftrags kann von beiden Vertragsparteien nur einvernehmlich oder aus wichtigem Grund herbeigeführt werden. Wird aus einem wichtigen Grund gekündigt, den Dr. Brill Regulatory zu vertreten hat, steht Dr. Brill Regulatory nur die Vergütung der bis zur Kündigung erbrachten Leistungen zu. In allen anderen Fällen behält sich Dr. Brill Regulatory den Anspruch auf Freistellung von etwaigen Ansprüchen Dritter sowie den Anspruch auf das vertraglich vereinbarte Honorar vor, letzteres jedoch unter Abzug ersparter Aufwendungen.

§ 8 Auftragsresultate, Nutzungs- und Urheberrechte

Sämtliche zur Verfügung gestellten Inhalte werden dem Vertragspartner nur für die vertraglich vereinbarten Leistungen zur Verfügung gestellt.

Die Dr. Brill Regulatory oder beauftragte Dritte behalten sich Urheberrechte an erstellten Gutachten, Prüfberichten, Analysen, Konzepten, Berichten, Marken oder Geschmacksmustern und ähnlichen Liefergegenständen und Leistungsergebnissen, an denen solche Rechte entstehen können, ausdrücklich vor. Der Vertragspartner erhält an den bei Durchführung des Auftrages entstandenen Liefergegenständen und Leistungsergebnissen und an den von der Dr. Brill Regulatory evtl. darauf angemeldeten sowie ihr erteilten Schutzrechten ein nicht ausschließliches, unentgeltliches und zeitlich unbegrenztes Nutzungsrecht für den seinem Auftrag zugrundeliegenden Anwendungszweck.

Die Einräumung eines ausschließlichen, zeitlich unbegrenzten oder begrenzten Nutzungsrechts für an den bei Durchführung des Auftrages entstandenen Liefergegenständen und Leistungsergebnissen, bedarf einer gesonderten Vereinbarung und erfolgt grundsätzlich entgeltlich.

Ausgenommen von dieser Regelung sind bei der Durchführung des Auftrages entstandene Gutachten und Prüfberichte, die unmittelbar mit Produkten oder Dienstleistungen des Vertragspartners verknüpft sind. Für diese Gutachten und Prüfberichte, die unmittelbar mit Produkten oder Dienstleistungen des Vertragspartners verknüpft sind, erhält der Vertragspartner ein ausschließliches, unentgeltliches und zeitlich unbegrenztes Nutzungsrecht für den seinem Auftrag zugrunde liegenden Anwendungszweck. Soll im Rahmen einer Zusammenarbeit eine gemeinsame wissenschaftliche Publikation veröffentlicht werden (bspw. in Fachzeitschriften, im Rahmen von Fortbildungen oder Vorträgen auf Kongressen), so sind die Vertragsparteien nur nach vorheriger Zustimmung und entsprechender schriftlicher Bestätigung des Vertragspartners dazu berechtigt, Auftragsresultate zu veröffentlichen. Im Fall der Veröffentlichung ohne die erforderliche Zustimmung ist die jeweils andere Vertragspartei berechtigt, entsprechende Unterlassungs-/Schadensersatzansprüche (ggfs. gerichtlich, im Eilverfahren) gegen den Vertragspartner geltend zu machen.

§ 9 Geheimhaltung

Die Vertragspartner werden gegenseitig mitgeteilte und als geheimhaltungsbedürftig erklärte Informationen technischer oder geschäftlicher Art während der Dauer und für einen Zeitraum von fünf Jahren nach Beendigung des Auftrages Dritten nicht zugänglich machen. Dies gilt nicht für Informationen, die dem anderen Vertragspartner oder der Öffentlichkeit vor der Mitteilung bekannt oder allgemein zugänglich waren oder der Öffentlichkeit nach der Mitteilung ohne Mitwirkung oder Verschulden des anderen Vertragspartners bekannt oder allgemein zugänglich wurden oder Informationen entsprechen, die dem anderen Vertragspartner von einem berechtigten Dritten offenbart oder zugänglich gemacht wurden oder von einem Mitarbeiter des anderen Vertragspartners, der keine Kenntnis der mitgeteilten Informationen hatte, selbständig entwickelt wurden. Dritte im Sinne dieser Geheimhaltungsabsprache sind nicht Subunternehmer der Dr. Brill Regulatory, die von der Dr. Brill Regulatory im Rahmen des Auftrages mit Teilleistungen betraut und zur Geheimhaltung verpflichtet werden.

§ 10 Gerichtsstand und anwendbares Recht

Für Vertragspartner, die Kaufmann im Sinne des Handelsgesetzbuches, ein öffentlichrechtliches Sondervermögen, oder eine juristische Person sind, ist Hamburg (Land Hamburg) ausschließlicher Gerichtsstand für alle mit diesem Vertragsverhältnis im Zusammenhang stehenden Streitigkeiten. Der gleiche Gerichtsstand gilt, wenn

der Vertragspartner im Zeitpunkt der Einleitung eines gerichtlichen Verfahrens keinen allgemeinen Gerichtsstand in der Bundesrepublik Deutschland hat. Für diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen und die gesamte Rechtsbeziehung zwischen der Fa. Dr. Brill Regulatory und dem Vertragspartner gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts (CISG).

Zur Beilegung aller Streitigkeiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag werden die Parteien ein Mediationsverfahren (qualifizierte Schlichtung) durchführen. Das Mediationsverfahren beginnt mit dem Zugang der schriftlichen Aufforderung eines Vertragspartners an den anderen Vertragspartner, gemeinsam ein solches Verfahren durchzuführen („Mediationsantrag“). Können sich die Vertragspartner nicht innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Mediationsantrags auf einen Mediator (Schlichter) einigen, wird dieser von der Hamburger Mediationsstelle für Wirtschaftskonflikte nach Aufforderung durch eine Partei bestimmt. Eine Beschreitung des Rechtswegs ist erst zulässig, wenn eine Partei oder der Mediator die Mediation schriftlich für gescheitert erklärt hat. Die Erklärung ist erst zulässig, wenn eine erste gemeinsame Verhandlung mit dem Mediator stattgefunden hat oder wenn seit dem Mediationsantrag zwei Monate verstrichen sind, ohne dass es zu einer ersten Mediationssitzung gekommen ist. Die Erklärung muss schriftlich gegenüber der anderen Partei erfolgen. Verjährungs- und vertragliche Ausschlussfristen sind ab Zugang des Mediationsantrags gehemmt. Die Hemmung dauert bis zum letzten Kalendertag des Monats, in dem das Scheitern der Mediation erklärt wird. Ein gerichtliches Eilverfahren oder die Klageerhebung zur Unterbrechung einer gesetzlichen Ausschlussfrist bleibt jederzeit zulässig.

§ 11 Änderungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen

Die Fa. Dr. Brill Regulatory behält sich vor, diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen, sofern dies nicht insgesamt zu einer Umgestaltung des Vertragsgefüges führt, jederzeit und ohne Nennung von Gründen zu ändern. Die geänderten Bedingungen werden dem Vertragspartner an die bekannte Korrespondenzadresse spätestens zwei Wochen vor dem Inkrafttreten zugesandt. Widerspricht ein Vertragspartner der Geltung der neuen Allgemeinen Geschäftsbedingungen nicht schriftlich innerhalb einer Frist von zwei Wochen nach Empfang der neuen Allgemeinen Geschäftsbedingungen, gelten die geänderten Allgemeinen Geschäftsbedingungen als angenommen. Die Fa. Dr. Brill Regulatory wird den Vertragspartner in dem Anschreiben, welches die geänderten Vertragsbedingungen enthält, auf die Widerspruchsmöglichkeit, die einzuhaltende Frist und deren Bedeutung gesondert hinweisen.

§ 12 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne oder mehrere Bestimmungen dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen unwirksam oder undurchführbar sein, soll die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen dadurch nicht berührt werden. Die unwirksame oder undurchführbare Bestimmung soll durch diejenige wirksame bzw. durchführbare Bestimmung ersetzt werden, die der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung in rechtswirksamer Weise wirtschaftlich am nächsten kommt. Gleiches gilt für eventuelle Regelungslücken.

Dr. Brill Regulatory Services GmbH

Hamburg, den 01.04.2024