

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

### 1. Allgemeines – Geltungsbereich

**1.1** Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (im Folgenden „AGB“ genannt) gelten für sämtliche Verträge über Erbringung von Leistungen der TentaConsult Pharma & Med GmbH (im Folgenden „TentaConsult“ genannt), ein Unternehmen der Tentamus Group GmbH.

**1.2** Diese AGB gelten nur gegenüber einem Unternehmer im Sinne von § 14 BGB.

**1.3** Entgegenstehende oder von diesen AGB abweichende Geschäftsbedingungen des Auftraggebers gelten nur, sofern TentaConsult ihnen ausdrücklich und konkret zugestimmt hat.

**1.4** Individuelle Vereinbarungen und Angaben in der Auftragsbestätigung von TentaConsult haben Vorrang vor diesen AGB.

**1.5** Rechtserhebliche Erklärungen und Anzeigen des Auftraggebers in Bezug auf den Vertrag (z.B. Fristsetzung), sind schriftlich abzugeben. Schriftlichkeit in Sinne dieser AGB schließt Schrift- und Textform (z.B. Brief, E-Mail, Telefax) ein. Gesetzliche Formvorschriften und weitere Nachweise insbesondere bei Zweifeln über die Legitimation des Erklärenden bleiben unberührt.

**1.6** Im Rahmen laufender Geschäftsverbindungen gelten diese AGB auch für Nach- und Folgeaufträge.

### 2. Angebote – Zustandekommen von Verträgen

**2.1** Angebote von TentaConsult sind stets freibleibend, sofern nicht anders angegeben.

**2.2** An TentaConsult gerichtete Bestellungen bzw. Aufträge sind bindende Angebote. Sofern sich aus der Bestellung nichts anderes ergibt, ist TentaConsult berechtigt, dieses Vertragsangebot innerhalb von 14 Kalendertagen nach seinem Zugang durch Auftragsbestätigung anzunehmen.

### 3. Änderungen der AGB

**3.1** TentaConsult behält sich bei Dauerschuldverhältnissen vor, diese AGB zu ändern, soweit dies aus triftigen Gründen, insbesondere aufgrund einer geänderten Rechtslage oder höchstgerichtlichen Rechtsprechung, technischer Änderungen oder Weiterentwicklungen, neuer organisatorischer Anforderungen des Massenverkehrs, Regelungslücken in den AGB, Veränderung der Marktgegebenheiten oder anderen gleichwertigen Gründen erforderlich ist und den Auftraggeber nicht unangemessen benachteiligt. Änderungen der AGB werden dem Auftraggeber mindestens sechs (6) Wochen vor ihrem Inkrafttreten schriftlich mitgeteilt. Die Änderungen werden wirksam, wenn der Auftraggeber nicht innerhalb dieser Frist von sechs (6) Wochen (beginnend nach Zugang der Änderungsmitteilung) schriftlich oder per E-Mail widerspricht und der Auftraggeber auf diese Rechtsfolge in der Änderungsmitteilung hingewiesen wurde.

**3.2** Bei unentgeltlich bereitgestellten Leistungen ist TentaConsult berechtigt, diese AGB zu ändern, aufzuheben oder durch andere Geschäftsbedingungen zu ersetzen sowie neue Leistungen unentgeltlich oder entgeltlich verfügbar zu machen.

### 4. Leistungsumfang – Leistungserbringung – Subunternehmer

**4.1** TentaConsult bietet Handelsunternehmen, Herstellern und/oder sonstigen Leistungserbringern (im Folgenden „Auftraggeber“ genannt) Beratungsleistungen an, insbesondere im Bereich Arzneimittel, Medizinprodukte, Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika. Die Beratungsleistungen umfassen dabei schwerpunktmäßig regulatorische Themen, das Qualitätsmanagement, Fragen rund um klinische und medizinische Studien, Risikobewertungen und Marktbeobachtung, Unterstützung bei der Vorbereitung auf behördliche Inspektionen sowie die Übernahme verantwortlicher Funktionen (z.B. nach dem AMG). TentaConsult bereitet außerdem auf Wunsch Dokumente behördengerecht vor.

**4.2** Bei den von TentaConsult angebotenen Leistungen handelt es sich grundsätzlich um Dienstleistungen im Sinne des § 611 BGB. Nur sofern ausnahmsweise ein konkreter Erfolg und eine Abnahme vereinbart ist, liegt ein Werkvertrag im Sinne des § 631 BGB vor.

**4.3** Die vereinbarten Leistungen werden nach den vertraglichen Vereinbarungen, nach den im Zeitpunkt des Vertragsschlusses allgemein anerkannten Regeln der Technik und unter Beachtung der im Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden, einschlägigen Standards und gesetzlichen Vorschriften erbracht.

**4.4** Bei der Durchführung ihrer Tätigkeit ist TentaConsult im Hinblick auf die Art der Erbringung ihrer Leistungen, den Ort der Leistungserbringung ebenso wie die Zeit der Leistungserbringung frei, sofern nicht ausdrücklich anders vereinbart. Die Leistungserbringung erfolgt in Abstimmung und in Koordination mit dem Auftraggeber.

**4.5** TentaConsult ist berechtigt, die erteilten Aufträge ganz oder zum Teil von durch sorgfältig ausgesuchte, geeignete Unterauftragnehmer innerhalb oder außerhalb der Tentamus Group GmbH ausführen zu lassen.

### 5. Mitwirkungspflichten des Auftraggebers

**5.1** Der Auftraggeber ist verpflichtet, alle für die Erbringung der vereinbarten Leistungen erforderlichen Mitwirkungspflichten unverzüglich, kostenlos, vollständig und korrekt zu erfüllen. Insbesondere hat der Auftraggeber

– TentaConsult die für die Leistungserbringung erforderlichen Informationen, Aufzeichnungen, Unterlagen und Daten zur Verfügung zu stellen,

– den Mitarbeitern, Auditoren und Erfüllungsgehilfen von TentaConsult Einsicht in die erforderlichen Informationen, Aufzeichnungen, Unterlagen und Daten sowie Zutritt zu den betroffenen Gütern, Geschäftsgrundstücken, -gebäuden, Installationen, Transportmitteln oder sonstigen Organisationseinheiten des Auftraggebers zu gewähren bzw. zu verschaffen,

– für die Ausführung des Auftrages benötigte Spezialinstrumente zur Verfügung zu stellen,

– für sichere Arbeitsbedingungen für die Mitarbeiter, Auditoren und Erfüllungsgehilfen von TentaConsult zu sorgen, sofern sich diese im Einflussbereich des Auftraggebers befinden,

– dafür Sorge zu tragen, dass jegliche Behinderungen und Unterbrechungen der Leistungserbringung vermieden werden.

**5.2** Setzt der Auftraggeber zur Erfüllung seiner Pflichten Dritte ein, haftet er für diese wie für eigenes Verschulden.

**5.3** Der Auftraggeber benennt einen oder mehrere Beauftragte, die den Mitarbeiter, Auditoren und Erfüllungsgehilfen von TentaConsult bei der Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen unterstützen und als Kontaktperson zum Auftraggeber dienen.

### 6. Fristen, Termine – Höhere Gewalt

**6.1** Die vertraglich vereinbarten Fristen und Termine für die Leistungen von TentaConsult beruhen auf Schätzungen des Arbeitsumfanges.

**6.2** Soweit Fristen und Termine als verbindlich vereinbart wurden, beginnen sie erst dann zu laufen, wenn der Auftraggeber rechtzeitig und ordnungsgemäß alle Mitwirkungspflichten erfüllt hat. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten.

**6.3** Kommt der Auftraggeber in Verzug oder verletzt er schuldhaft sonstige Mitwirkungspflichten, so ist TentaConsult berechtigt, den insoweit entstehenden Schaden, einschließlich etwaiger Stillstandskosten oder Mehraufwendungen, ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben vorbehalten.

**6.4** Im Fall der höheren Gewalt gilt Folgendes:

(a) Höhere Gewalt ist ein unvorhergesehenes Ereignis, auf das die betroffene Partei keinen Einfluss hat und das sie nicht abwenden kann (z.B. behördliche Maßnahmen und Anordnungen, Feuer, Überschwemmungen, Stürme, Explosionen oder sonstige Naturkatastrophen, Mobilmachungen, Kriege, Aufruhr, Arbeitskämpfe, einschließlich Streiks und Aussperrungen, Epidemien und Pandemien).

(b) Beruht eine Schlechtleistung auf einem Ereignis höherer Gewalt, ist die Partei ab dem Zeitpunkt, zu dem das Hindernis die Unmöglichkeit der Erfüllung verursacht, von ihrer jeweiligen Pflicht für die Dauer der höheren Gewalt zuzüglich einer angemessenen Wiederanlaufzeit befreit.

(c) Die betroffene Partei hat die andere Partei über derartige Leistungshindernisse unverzüglich schriftlich zu informieren.

(d) Führt die höhere Gewalt dazu, dass den Parteien in erheblichem Maße das vorenthalten wird, was sie nach dem Vertrag vernünftigerweise erwarten durften, hat jede Partei das Recht, den Vertrag durch Mitteilung an die andere Partei innerhalb einer angemessenen Frist zu kündigen. Sofern nichts anderes vereinbart ist, kann der Vertrag von jeder Partei gekündigt werden, wenn die Dauer des Hindernisses 90 Tage überschreitet.

### 7. Vergütung und Abrechnung

**7.1** Ist die Art der Vergütung (z.B. Tagessätze, Stundensätze, Pauschale usw.) und ein Aufwendersersatz nicht schriftlich festgelegt, erfolgt die Abrechnung gemäß den Konditionen der zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses gültigen Preisliste von TentaConsult. Sofern nicht abweichend vereinbart, ist TentaConsult berechtigt, den Ersatz angemessener Aufwendungen zusätzlich zur Vergütung zu verlangen.

**7.2** TentaConsult rechnet monatlich im Nahhinein unter Angabe der ausgeführten Tätigkeiten und getätigten Aufwendungen ab. Vergütung und Aufwendersersatz sind jeweils 14 Tage nach Erhalt einer ordnungsgemäßen und prüffähigen Rechnung zur Zahlung fällig.

**7.3** Sämtliche Preise verstehen sich zzgl. der gesetzlichen Umsatzsteuer; sie wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen.

**7.4** Kosten für Zahlungen an TentaConsult aus dem Ausland (d.h. insbesondere hierfür anfallende Gebühren) sind vom Auftraggeber als Zahlungsschuldner zu tragen. Wechsel werden nicht akzeptiert.

**7.5** Aufrechnungsrechte und Zurückbehaltungsrechte stehen dem Auftraggeber nur insoweit zu, als sein Anspruch rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von TentaConsult anerkannt ist. Im Fall eines Werkvertrages bleiben mangelbedingte Gegenrechte des Auftraggebers unberührt.

**7.6** Kommt der Auftraggeber in Annahmeverzug, unterlässt er schuldhaft eine Mitwirkungshandlung (Ziffer 5) oder verzögert sich die Leistungserbringung von TentaConsult aus anderen, vom Auftraggeber zu vertretenden Gründen, so ist TentaConsult berechtigt, Ersatz des hieraus entstehenden Schadens einschließlich Stillstandskosten und Mehraufwendungen zu verlangen.

**7.7** Zeigen sich tatsächliche Anhaltspunkte für eine Vermögensverschlechterung des Auftraggebers oder rechtfertigen sonstige Tatsachen die Annahme, dass der Vergütungsanspruch von TentaConsult durch mangelnde Leistungsfähigkeit des Auftraggebers gefährdet wird, ist TentaConsult berechtigt, Sicherheitsleistung zu fordern und/oder gewährte Zahlungsziele zu widerrufen. Für den Fall, dass der Auftraggeber die geforderte Sicherheit nicht unverzüglich stellt, ist TentaConsult berechtigt, den Vertrag fristlos zu kündigen bzw. vom Vertrag zurückzutreten. Bereits bestehende Ansprüche aus erbrachten Leistungen oder wegen Verzugs bleiben unberührt.

### 8. Preisanpassung

**8.1** Liegt ein Dauerschuldverhältnis vor, ist TentaConsult berechtigt und verpflichtet, die auf der Grundlage des Vertrages zu zahlenden Entgelte nach billigem Ermessen der Entwicklung der Kosten anzupassen, die für die Preisberechnung maßgeblich sind.

**8.2** Eine Preiserhöhung kommt in Betracht und eine Preisermäßigung ist vorzunehmen, wenn sich z.B. die Kosten für die Beschaffung von Hard- und Software sowie Energie, die Nutzung von Kommunikationsnetzen oder die Lohnkosten erhöhen oder absenken oder sonstige Änderungen der wirtschaftlichen oder rechtlichen Rahmenbedingungen zu einer veränderten Kostensituation führen.

**8.3** Steigerungen bei einer Kostenart, z.B. den Lohnkosten, dürfen nur in dem Umfang für eine Preiserhöhung herangezogen werden, in dem kein Ausgleich durch etwaig rückläufige Kosten in anderen Bereichen, etwa bei den Kosten für Hard- und Software, erfolgt. Bei Kostensenkungen, z.B. der Hardwarekosten, sind die Preise zu ermäßigen, soweit diese Kostensenkungen nicht durch Steigerungen in anderen Bereichen ganz oder teilweise ausgeglichen werden.

**8.4** TentaConsult wird bei der Ausübung ihres billigen Ermessens die jeweiligen Zeitpunkte einer Preisänderung so wählen, dass Kostensenkungen nicht nach für den Auftraggeber ungünstigeren Maßstäben Rechnung getragen werden als Kostenerhöhungen, also Kostensenkungen mindestens in gleichem Umfang preiswirksam werden wie Kostenerhöhungen. TentaConsult wird den Auftraggeber über Entgeltänderungen spätestens sechs (6) Wochen vor Inkrafttreten der Änderungen schriftlich informieren.

### 9. Von TentaConsult erstellte Materialien

**9.1** Alle Schutzrechte an den von TentaConsult im Rahmen der Leistungserbringung erstellten Gutachten, Prüfungsergebnisse, Berechnungen, Darstellungen, Präsentationen usw. (im Folgenden insgesamt „Materialien“ genannt) verbleiben bei TentaConsult.

**9.2** Sofern der Auftraggeber einen Anspruch auf Herausgabe von Materialien hat, darf der Auftraggeber diese Materialien nur intern und nur für den Zweck verwenden, für den sie vereinbarungsgemäß bestimmt sind. Der Auftraggeber ist nicht zur Änderung von Materialien befugt. Die vollständige oder teilweise Veröffentlichung der Materialien bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung von TentaConsult.

**9.3** Sofern und soweit ausdrücklich vereinbart, bewahrt TentaConsult Materialien vereinbarungsgemäß auf.

### 10. Verjährung

Sofern die gesetzlichen Voraussetzungen von Ansprüchen wegen Sach- und Rechtsmängeln erfüllt sind und diese AGB etwaigen Mängelansprüchen nicht entgegenstehen, verjähren Mängelansprüche in einem Jahr ab dem gesetzlichen Verjährungsbeginn. Die vorstehende Verjährungsfrist gilt auch für vertragliche und außervertragliche Schadenersatzansprüche, die auf einem Mangel beruhen. Schadenersatzansprüche des Auftraggebers gemäß Ziffer 11.1 Satz 1 und S. 2 (a), bei Ansprüchen nach dem Produkthaftungsgesetz und aufgrund des arglistigen Verschweigens eines Mangels verjähren nach den gesetzlichen Regelungen.

## 11. Haftung

**11.1** TentaConsult haftet – gleich aus welchem Rechtsgrund – im Rahmen der Verschuldenshaftung unbegrenzt bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit. Bei einfacher Fahrlässigkeit haftet TentaConsult, vorbehaltlich gesetzlicher Haftungsbeschränkungen (z.B. Sorgfalt in eigenen Angelegenheiten; unerhebliche Pflichtverletzung), nur

(a) für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit (unbegrenzte Haftung),

(b) für Schäden aus der Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht (Verpflichtung, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf); in diesem Fall ist die Haftung von TentaConsult jedoch auf den Ersatz des vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schadens begrenzt.

(c) Der vorhersehbare, vertragstypische Schaden im Sinne der vorstehenden Ziff. (b) beträgt pro Schadenfall maximal 2.000.000 EUR.

**11.2** Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

**11.3** Die Haftungsbegrenzungen und der Ausschluss gelten auch zugunsten der Verrichtungs- und Erfüllungsgehilfen sowie gesetzlichen Vertreter von TentaConsult. Sie gelten nicht, soweit ein Mangel arglistig verschwiegen oder eine Garantie für die Beschaffenheit einer Sache übernommen wurde sowie bei Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz.

## 12. Geheimhaltung

**12.1** Die Parteien verpflichten sich, alle wechselseitig erhaltenen Informationen als „vertrauliche Informationen“ streng vertraulich zu behandeln, ausschließlich aufgrund und nach Maßgabe des Auftrags einzusetzen und vor dem unbefugten Zugriff Dritter zu sichern.

**12.2** TentaConsult wird die vertraulichen Informationen des Auftraggebers für keine anderen Zwecke als die Erbringung der geschuldeten Leistungen nutzen, es sei denn, der Auftraggeber hat einer solch anderweitigen Nutzung zugestimmt.

**12.3** Die Parteien werden vertrauliche Informationen der jeweils anderen Partei nur an solche Mitarbeiter und Bevollmächtigte weitergeben, für die die Offenbarung oder der Zugang zu den vertraulichen Informationen für die Erbringung ihrer Leistungen erforderlich ist, und die entsprechend, soweit arbeitsrechtlich zulässig, zur Geheimhaltung verpflichtet sind.

**12.4** Die Wahrung der Verschwiegenheit gilt über die Dauer der Beauftragung hinaus.

**12.5** Ausgenommen von den Geheimhaltungspflichten gemäß dieser Ziffer 12 sind Kenntnisse und Informationen, a) die zur Zeit ihrer Mitteilung an die zur Geheimhaltung verpflichtete Partei bereits offen- oder allgemeinkundig oder Stand der Technik waren oder die dieser Partei ohne Verstoß gegen eine Geheimhaltungspflicht bereits bekannt waren; b) die von dieser Partei ohne Nutzung oder Bezugnahme auf vertrauliche Informationen der anderen Partei selber gewonnen wurden; c) die nachträglich offen- oder allgemeinkundig oder Stand der Technik werden, ohne dass die zur Geheimhaltung verpflichtete Partei hieran ein Verschulden trifft; d) die der zur Geheimhaltung verpflichteten Partei von einem hierzu berechtigten Dritten offenbart oder zugänglich gemacht werden; e) bezüglich derer die Partei, von der die vertraulichen Informationen stammen, einer Weitergabe, Offenbarung oder Zugänglichmachung an Dritte zugestimmt hat.

**12.6** Eine Verpflichtung zur Geheimhaltung gemäß dieser Ziffer 12 besteht auch nicht in den folgenden Fällen: a) Die zur Geheimhaltung verpflichtete Partei wird gerichtlich oder behördlich zur Offenlegung von vertraulichen Informationen aufgefordert oder ist dazu gesetzlich verpflichtet. Im Falle einer gerichtlichen oder behördlichen Anordnung wird sie (soweit rechtlich möglich und praktisch umsetzbar) die andere Partei vorab informieren, damit dieser die Möglichkeit gegeben ist, gegen die gerichtliche oder behördliche Anordnung rechtliche Schritte einzulegen. b) Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass durch ein Produkt, für das TentaConsult im Auftrag des Auftraggebers Leistungen erbracht hat, Personen- und Sachschäden verursacht werden könnten. c) Gegenüber Prüfstellen, sofern dazu eine rechtliche Verpflichtung besteht. d) Wenn in diesen AGB geregelt oder anderweitig vereinbart ist, dass keine Geheimhaltungsverpflichtung besteht.

## 13. Datenschutz

**13.1** Soweit die Parteien im Zusammenhang mit der Durchführung des Auftrags personenbezogene Daten verarbeiten, halten Sie sich an die jeweils anwendbaren Datenschutzbestimmungen, insbesondere an die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

**13.2** Die Parteien bestimmen die Zwecke und Mittel der in Ziff. 13.1 beschriebenen Verarbeitungen personenbezogener Daten jeweils selbst. Sie sind insoweit eigenständige Verantwortliche für die Verarbeitung i.S.v. Art. 4 Nr. 7 DSGVO.

**13.3** Der Auftraggeber ist verpflichtet, seine Arbeitnehmer auf eine etwaige Verarbeitung

personenbezogener Daten der Arbeitnehmer durch TentaConsult hinzuweisen.

## 14. Vertragslaufzeit, Kündigung

**14.1** Bei Dauerschuldverhältnissen ergibt sich Laufzeit des Vertragsverhältnisses aus der Auftragsbestätigung von TentaConsult. Sofern nichts geregelt ist, beginnt das Vertragsverhältnis mit Vertragsschluss und läuft auf unbestimmte Zeit, bis es wirksam gekündigt ist oder die Leistungen vollständig erbracht wurden.

**14.2** Beide Parteien können den Vertrag mit einer Frist von drei (3) Monaten zum Monatsende kündigen. Das Recht zur fristlosen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt.

**14.3** Die Kündigung bedarf zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform i.S.d. § 126 BGB.

**14.4** Findet ausnahmsweise Werkvertragsrecht Anwendung, so gelten die gesetzlichen Regelungen zu Rücktritt und Kündigung.

## 15. Erfüllungsort – Gerichtsstand – Anwendbares Recht

**15.1** Für alle Leistungen von TentaConsult gilt der Sitz von TentaConsult als Erfüllungsort.

**15.2** Ist der Auftraggeber Kaufmann i.S.d. Handelsgesetzbuchs, juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, ist ausschließlicher – auch internationaler – Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar oder mittelbar ergebenden Streitigkeiten Münster. Entsprechendes gilt, wenn der Auftraggeber Unternehmer i.S.v. § 14 BGB ist. TentaConsult ist jedoch in allen Fällen auch berechtigt, Klage gemäß einer vorrangigen Individualabrede oder am allgemeinen Gerichtsstand des Auftraggebers zu erheben. Vorrangige gesetzliche Vorschriften, insbesondere zu ausschließlichen Zuständigkeiten, bleiben unberührt.

**15.3** Das Vertragsverhältnis unterliegt dem Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der kollisionsrechtlichen Bestimmungen sowie des UN-Kaufrechts (CISG).

September 2023 – V.05

**TentaConsult Pharma & Med GmbH**  
**Wienburgstr. 207**  
**48159 Münster**  
**Deutschland**