

# Allgemeine Geschäftsbedingungen

Stand August 2025

## 1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten für alle Verträge zwischen der KA-Becker GmbH, Oberweg 6, 47509 Rheurdt (im Folgenden "Anbieter") und Unternehmern im Sinne des § 14 BGB (im Folgenden "Kunde") über Beratungsleistungen sowie die Nutzung der Software "KABQ" inklusive der damit verbundenen Dienste.

Die Software KABQ löst die bisher durch den Anbieter angebotene Software KAB-WIKI ab. Sämtliche Bezugnahmen auf eine der beiden Software Produkte sind synonym zu betrachten.

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen gelten auch für alle künftigen Vertragsbeziehungen, somit auch dann, wenn bei Zusatzverträgen oder Aufträgen darauf nicht ausdrücklich hingewiesen wird. Hierbei sind ausdrücklich Tätigkeiten als verantwortliche Person (VP) gemäß AMHandelsV sowie Leistungen als Qualitätsmanagementbeauftragter eingeschlossen. Die Leistungen der VP sind durch einen gesonderten Vertrag zu ergänzen und im Sinne des Arzneimittelrechts zu spezifizieren.

---

## 2. Vertragsschluss und Vertragsgegenstand

Der Vertrag kommt durch schriftliche Bestätigung des Angebots durch den Kunden oder durch Bestätigung des Auftragseingangs durch den Anbieter zustande. Gegenstand ist die vereinbarte Beratung bzw. die zeitlich beschränkte Nutzung der Software.

---

## 3. Leistungen und Mitwirkungspflichten

Der Anbieter erbringt Beratungsleistungen nach bestem Wissen und Gewissen. Die genaue Leistung ergibt sich aus dem jeweiligen Angebot.

Der Kunde stellt sicher, dass alle für die Auftragsdurchführung erforderlichen Informationen rechtzeitig und vollständig zur Verfügung gestellt werden.

---

## 4. Nutzungsrechte an der Software

Der Anbieter räumt dem Kunden ein nicht-exklusives, nicht übertragbares Nutzungsrecht an der Software "KABQ" für die Dauer der Vertragslaufzeit ein. Die Software wird ausschließlich auf Servern Dritter gehostet. Die Servicedaten verbleiben im Eigentum des

Kunden. Die Nutzung ist ausschließlich für eigene Zwecke im Rahmen des jeweiligen Abonnements zulässig.

Der Kunde verpflichtet sich, die Software ausschließlich zu rechtskonformen Zwecken zu verwenden. Insbesondere dürfen keine gesetzeswidrigen, rechtsverletzenden oder unzulässigen Inhalte gespeichert, verarbeitet oder verbreitet werden.

Der Kunde ist nicht berechtigt, Dritten die Nutzung der Software zu ermöglichen, die eingeräumte Lizenz zu übertragen, unterzulizenzieren oder die Software für automatisierte Massenauswertungen, maschinelles Text- und Data-Mining oder ähnliche Prozesse zu verwenden.

---

## **5. Vergütung und Zahlungsbedingungen**

Die Vergütung richtet sich nach dem vereinbarten Preis im Angebot. Zahlungen sind ohne Abzug innerhalb von 7 Tagen nach Rechnungsstellung fällig. Im Einzelfall behält sich der Anbieter vor, von dieser Zahlungsfrist abzuweichen. Der Kunde wird hierüber im Angebot unterrichtet. Im Falle der Nichtzahlung kann der Anbieter Leistungen aussetzen.

---

## **6. Elektronische Rechnungsstellung**

Der Anbieter ist berechtigt, Rechnungen in elektronischer Form (z. B. per PDF per E-Mail) zu übermitteln. Der Kunde erklärt sich damit einverstanden.

---

## **7. Laufzeit und Kündigung**

Die Lizenz zur Softwarenutzung wird für 12 Monate fest vereinbart und verlängert sich jeweils automatisch um ein weiteres Jahr, sofern nicht mit Frist von einem Monat gekündigt wird. Das Recht zur außerordentlichen Kündigung bleibt unberührt.

---

## **8. Schutz des geistigen Eigentums**

Sämtliche Urheber-, Nutzungs- und Schutzrechte an der Software "KABQ" sowie an Dokumentationen, Systembeschreibungen und Schulungsmaterialien verbleiben beim Anbieter. Der Kunde erhält lediglich die für die Vertragslaufzeit erforderlichen Nutzungsrechte. Jede Weitergabe, Vervielfältigung oder Veränderung der Software oder Dokumentation ist ohne schriftliche Zustimmung des Anbieters untersagt.

## 9. Vertraulichkeit und Datenschutz

Beide Parteien verpflichten sich zur Vertraulichkeit. Der Anbieter verarbeitet personenbezogene Daten ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen sowie seiner Datenschutzrichtlinie.

Der Anbieter nutzt ausschließlich solche technischen Dienstleister, mit denen vertragliche Regelungen zur Vertraulichkeit und zur Sicherstellung der DSGVO-Konformität bestehen. Die gespeicherten Servicedaten werden nicht zu anderen Zwecken verwendet oder an unberechtigte Dritte weitergegeben.

---

## 10. Support und Erreichbarkeit

Der Anbieter bietet technischen Support werktags (Mo–Fr) von 09:00 bis 17:00 Uhr per E-Mail. Rückmeldungen erfolgen in der Regel innerhalb von 48 Stunden.

---

## 11. Technische Dienstleister

Der Anbieter nutzt folgende technische Dienstleister:

- Amazon Web Services EMEA SARL (Hosting)
- IONOS SE (Hosting/E-Mail)
- Codecentric AG (Systembetrieb)
- Sendinblue GmbH – tritt unter BREVO auf (E-Mail-Kommunikation)
- DeepL GmbH (optional, Übersetzungsdienste)
- Cloudflare Inc. (Performance/Sicherheit)
- IFA GmbH (optional, Arzneimitteldaten)
- ablefy GmbH (optional, Schulungssystem)
- Sensorist ApS (optional, Temperaturüberwachung)

Mit allen genannten Dienstleistern bestehen vertragliche Vereinbarungen zur Sicherstellung von Datenschutz, Vertraulichkeit und – sofern erforderlich – Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO.

---

## 12. Datensicherung und Wiederherstellung

Die vom Kunden gespeicherten Servicedaten werden regelmäßig auf Servern der Hostingpartner gesichert. Der Kunde hat jederzeit die Möglichkeit, die Daten auf Dokumentenebene (als pdf) regelmäßig selbst herunterzuladen und gemäß eigener Datensicherheitsrichtlinie zu archivieren. Der Anbieter ist nicht verpflichtet, darüber hinausgehende Sicherungen vorzuhalten. Im Falle einer Datenhavarie ist der Kunde verpflichtet, dem Anbieter geeignete Sicherungskopien zur Verfügung zu stellen. Eine Haftung für Datenverlust infolge fehlender Sicherung durch den Kunden ist ausgeschlossen.

---

### **13. Systemverfügbarkeit und Wartung**

Der Anbieter ist bemüht, eine hohe Verfügbarkeit der Software sicherzustellen. Es wird keine garantierte Mindestverfügbarkeit zugesichert. Zeitweilige Unterbrechungen können aufgrund von Wartungsarbeiten, technischen Störungen außerhalb des Einflussbereichs des Anbieters oder höherer Gewalt auftreten. Planbare Wartungsmaßnahmen werden mit angemessenem Vorlauf angekündigt. Notfallmaßnahmen können ohne Vorankündigung durchgeführt werden.

---

### **14. Verwendung im regulatorischen Umfeld**

Die Software „KABQ“ ist für die Nutzung im regulierten Umfeld konzipiert und kann insbesondere in GxP-relevanten Bereichen, im Rahmen der Good Distribution Practice (GDP), durch Apotheken sowie durch Wirtschaftsakteure nach MDR (Verordnung (EU) 2017/745) eingesetzt werden. Dazu zählen auch verantwortliche Personen gemäß § 52a oder § 52b AMG.

Die Verantwortung für die Einhaltung regulatorischer Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf Systemvalidierung, Datenintegrität und Nachvollziehbarkeit, liegt beim Kunden. Der Anbieter stellt hierfür unterstützende Systeminformationen und Dokumentationen zur Verfügung, übernimmt jedoch keine regulatorische Verantwortung für den Einzelfall. Insbesondere erfolgt keine Rechtsberatung. Alle bereitgestellten Informationen, Formulierungshilfen oder Inhalte dienen der fachlichen Unterstützung und ersetzen keine individuelle rechtliche Prüfung.

Inhalte, die im Rahmen eines Beratungsauftrags erstellt wurden, sind nicht automatisch Teil der Software und bedürfen ggf. gesonderter Validierung durch den Kunden.

#### **14a. Unterauftragsvergabe**

Der Anbieter ist berechtigt, Unterauftragnehmer zur Erfüllung seiner vertraglichen Pflichten einzusetzen. Dabei stellt der Anbieter sicher, dass diese denselben Vertraulichkeits-, Datenschutz- und Compliance-Verpflichtungen unterliegen wie er selbst. Für GMP- oder GDP-relevante Leistungen informiert der Anbieter den Kunden vorab über den Einsatz oder Wechsel von Unterauftragnehmern. Diese gelten vom Kunden als genehmigt, wenn er dem Einsatz nicht innerhalb von 14 Tagen schriftlich widerspricht. Die Verantwortung gegenüber dem Kunden bleibt beim Anbieter.

#### **14b. Änderungen am System (Change Control)**

Der Anbieter informiert den Kunden über wesentliche Änderungen an der Software, der IT-Infrastruktur oder an relevanten Prozessen, sofern diese die Nutzung der Dienstleistungen im regulierten Umfeld beeinträchtigen oder beeinflussen können. Der Kunde ist verantwortlich für die Bewertung und gegebenenfalls Genehmigung dieser Änderungen im Rahmen seines eigenen Qualitätssystems.

#### **14c. Auditrechte**

Der Kunde ist berechtigt, sich im Rahmen der regulatorischen Anforderungen von der Einhaltung der vereinbarten Qualitäts- und Sicherheitsstandards beim Anbieter und dessen Unterauftragnehmern zu überzeugen. Dies kann durch Dokumentenprüfungen (Remote-Audits) oder nach vorheriger Terminabsprache auch durch Vor-Ort-Audits erfolgen. Der

Anbieter wird den Kunden im angemessenen Umfang unterstützen, wobei die Vertraulichkeit und Sicherheit anderer Kunden zu wahren ist.

#### **14d. Mitwirkung bei Inspektionen**

Der Anbieter verpflichtet sich, den Kunden im erforderlichen Umfang bei behördlichen Inspektionen oder Kunden-Audits zu unterstützen, soweit die Dienstleistungen des Anbieters betroffen sind. Hierzu stellt der Anbieter relevante Informationen, Dokumentationen und Nachweise zur Verfügung, die für die Prüfung der regulatorischen Konformität erforderlich sind.

#### **14e. Business Continuity und Notfallpläne**

Der Anbieter unterhält geeignete Notfall- und Wiederanlaufpläne, um die Verfügbarkeit und Integrität der Daten im Falle technischer Störungen, Ausfällen oder höherer Gewalt sicherzustellen. Der Kunde ist verantwortlich, eigene Notfallmaßnahmen für den Fortgang seiner Geschäftstätigkeiten unabhängig von den Leistungen des Anbieters vorzusehen.

#### **14f. Dokumentation und Nachweise**

Der Anbieter stellt dem Kunden auf Anfrage relevante Systemdokumentationen, Versionshinweise, Schulungsunterlagen sowie Nachweise zur Qualifizierung und zum Betrieb der eingesetzten Systeme bereit, soweit diese für die regulatorische Nutzung der Software oder Beratungsleistungen erforderlich sind.

#### **14g. Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI)**

Soweit der Anbieter im Rahmen der Software oder Beratungsleistungen auf Verfahren der Künstlichen Intelligenz (KI) zurückgreift (z. B. maschinelle Übersetzung, Textanalysen oder Vorschlagsfunktionen), dient dies ausschließlich der fachlichen Unterstützung. KI-basierte Ergebnisse stellen keine rechtsverbindlichen oder regulatorisch abschließenden Bewertungen dar.

Die Verantwortung für die Überprüfung, Bewertung und Freigabe von Inhalten, die unter Nutzung von KI erstellt oder unterstützt wurden, liegt allein beim Kunden. Der Anbieter stellt sicher, dass eingesetzte KI-Dienste den geltenden Datenschutzerfordernungen entsprechen und keine unbefugte Nutzung oder Weitergabe von Servicedaten erfolgt.

Eine Nutzung der Software oder Beratungsleistungen zur automatisierten Entscheidungsfindung in GxP-kritischen Prozessen ohne angemessene menschliche Kontrolle ist ausgeschlossen.

---

## **15. Nutzung der IFA-Daten**

Soweit im Rahmen der Nutzung von "KABQ" Daten der IFA GmbH eingebunden werden, verpflichtet sich der Kunde, die folgenden Bedingungen einzuhalten und diese durch geeignete vertragliche Vereinbarungen auf berechnigte Nutzer und Besucher seiner Systeme zu übertragen:

a) Berechnigte Nutzer und Besucher dürfen keine nach Art und Umfang wesentlichen Teile der IFA-Daten speichern, vervielfältigen, verbreiten, öffentlich wiedergeben oder umgestalten. Die wiederholte und systematische Nutzung unwesentlicher Teile ist einer Nutzung wesentlicher Teile gleichgestellt.

b) Es dürfen keine Vorrichtungen, Produkte oder sonstige Mittel eingesetzt werden, die dazu bestimmt sind, technische Schutzmaßnahmen des Anbieters oder der IFA GmbH zu umgehen oder zu überwinden.

c) Der Einsatz automatisierter IT-Anwendungen (z. B. KI-Systeme, Crawler, Bots, Scraper, Metasuchmaschinen, Text- und Data-Mining-Tools, automatisierte Scripts) zur Analyse, Extraktion, Aggregation oder sonstigen Verarbeitung der IFA-Daten ist unzulässig – unabhängig davon, ob der Zugriff automatisiert oder manuell erfolgt.

d) Eine missbräuchliche oder rechtswidrige Verwendung der IFA-Daten ist untersagt. Die Nutzung ist ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften erlaubt.

e) Die IFA GmbH übernimmt keine Gewährleistung oder Haftung dafür, dass die ihr von Dritten übermittelten Daten richtig, vollständig oder aktuell sind oder dass die enthaltenen Artikel marktgängig oder verkehrsfähig in Deutschland sind.

f) Der Kunde ist verpflichtet, die IFA-Daten einer ihrem Verwendungszweck entsprechenden Plausibilitätskontrolle zu unterziehen. Mängel sind dem Anbieter unverzüglich anzuzeigen. Eine Eigenbehebung auf Kosten der IFA ist ausgeschlossen. Etwaige Mängelansprüche verjähren innerhalb eines Jahres ab Datenlieferung.

g) Bei Rechtsverletzungen oder gerichtlichen/behördlichen Anordnungen ist die IFA berechtigt, die Auswahl oder Struktur der Daten anzupassen oder einzuschränken.

Der Kunde stellt sicher, dass alle Nutzer vertraglich zu diesen Pflichten verpflichtet werden.

---

### **15a. Temperaturüberwachungsservice und Eigentumsvorbehalt / Sensorist**

Der Anbieter bietet optional einen Temperaturüberwachungsservice unter Nutzung von Sensoren der Firma Sensorist ApS an. Hierfür werden dem Kunden Sensoren & Gateways für die Dauer der Vertragslaufzeit zur Verfügung gestellt.

Die Sensoren & Gateways verbleiben jederzeit im Eigentum der Firma Sensorist ApS. Eine Übereignung, Weiterveräußerung, Verpfändung oder sonstige Verfügung durch den Kunden ist ausdrücklich untersagt. Die Nutzung erfolgt im Rahmen eines Mietverhältnisses mit der KA-Becker GmbH gegen monatliche Mietgebühr.

Der Kunde verpflichtet sich, die Sensoren & Gateways sorgsam zu behandeln und ausschließlich bestimmungsgemäß zu verwenden. Bei Beendigung des Vertragsverhältnisses – gleich aus welchem Grund – sind die Sensoren & Gateways unverzüglich und unbeschädigt an den Anbieter zurückzugeben. Für Schäden, Verlust oder nicht rechtzeitige Rückgabe haftet der Kunde in vollem Umfang.

## **16. Datenlöschung bei Zahlungsverzug**

Gerät der Kunde mit der Zahlung fälliger Rechnungen länger als 30 Kalendertage in Verzug, ist der Anbieter nach einmaliger erfolgloser Mahnung berechtigt, den Zugang zur Software "KABQ" sowie dem Portal der Firma Sensorist ApS nach weiteren 30 Tagen zu sperren und die gespeicherten Servicedaten unwiederbringlich zu löschen. Dies gilt auch dann, wenn der Kunde nach Arzneimittelrecht oder anderen gesetzlichen Regelungen zur Aufbewahrung verpflichtet wäre. Die Verantwortung für die Einhaltung solcher gesetzlichen Aufbewahrungsfristen obliegt allein dem Kunden.

Dem Kunden wird vor der Löschung der Daten eine Frist von 10 Kalendertagen zur Sicherung seiner Daten eingeräumt. Nach Ablauf dieser Frist entfällt jeglicher Anspruch auf Wiederherstellung.

---

## **17. Speicherbegrenzung und Vertragsanpassung**

Der Anbieter behält sich das Recht vor, bei übermäßiger Speichernutzung, die über das vertraglich oder technisch vorgesehene Maß hinausgeht, nach entsprechender Mitteilung an den Kunden eine angemessene Anpassung des Vertragsumfangs oder der Vergütung vorzunehmen. Kommt keine Einigung zustande, ist der Anbieter berechtigt, den Vertrag mit einer Frist von 14 Tagen zu kündigen.

---

## **18. Haftung und Garantien**

Der Anbieter haftet uneingeschränkt für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit, die auf einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung des Anbieters, eines gesetzlichen Vertreters oder Erfüllungsgehilfen beruhen.

Für sonstige Schäden haftet der Anbieter nur bei grob fahrlässiger oder vorsätzlicher Pflichtverletzung. Bei leicht fahrlässiger Verletzung wesentlicher Vertragspflichten („Kardinalpflichten“) ist die Haftung auf den vertragstypischen, vorhersehbaren Schaden begrenzt.

Eine Haftung für mittelbare Schäden, insbesondere für entgangenen Gewinn, Produktionsausfall, Datenverluste oder Schäden aus Ansprüchen Dritter ist ausgeschlossen, sofern keine grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz vorliegt.

Der Anbieter gibt keine Garantien im rechtlichen Sinne ab, es sei denn, eine solche wird ausdrücklich schriftlich vereinbart. Aussagen zur Eignung der Software für bestimmte regulatorische Zwecke oder behördliche Anerkennung stellen keine zugesicherten Eigenschaften dar. Die Haftung für Datenverluste ist ausgeschlossen, soweit der Schaden darauf beruht, dass der Kunde es unterlassen hat, eigene Sicherungskopien entsprechend seiner Pflicht unter § 12 zu erstellen.

---

## **19. Änderungen der AGB**

Der Anbieter ist berechtigt, diese AGB und die Nutzungsbedingungen mit Wirkung für bestehende Vertragsverhältnisse zu ändern, sofern die Änderung unter Berücksichtigung der Interessen des Anbieters für den Kunden zumutbar ist.

Änderungen werden dem Kunden mindestens 14 Kalendertage vor Inkrafttreten in Textform mitgeteilt. Widerspricht der Kunde nicht innerhalb dieser Frist in Textform, gelten die Änderungen als genehmigt. Der Anbieter wird den Kunden in der Mitteilung ausdrücklich auf das Widerspruchsrecht, die Frist und die Folgen eines unterlassenen Widerspruchs hinweisen.

Widerspricht der Kunde schriftlich, wird das Vertragsverhältnis zu den bisherigen Bedingungen fortgesetzt. Der Anbieter ist in diesem Fall berechtigt, das Vertragsverhältnis mit einer Frist von 30 Tagen zu kündigen.

---

## **20. Marken- und Namensrechte**

Sämtliche Rechte an eingetragenen Wort- und Bildmarken, Logos sowie geschäftlichen Bezeichnungen des Anbieters verbleiben ausschließlich beim Anbieter. Eine Nutzung dieser Marken oder Logos durch den Kunden, insbesondere zu Werbe- oder Marketingzwecken, ist nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung des Anbieters zulässig.

Der Anbieter ist berechtigt, den Namen und das Logo des Kunden als Referenz im Rahmen seiner Geschäftstätigkeit zu nutzen, sofern der Kunde dem nicht ausdrücklich in Textform widerspricht.

---

## **21. Kostenregelung für besondere Leistungen**

Der Anbieter stellt dem Kunden auf Anfrage Informationen, Dokumentationen und Nachweise im Rahmen der vertraglich geschuldeten Leistungen ohne gesonderte Vergütung zur Verfügung.

Darüber hinausgehende Leistungen – insbesondere die Mitwirkung bei Kundenaudits, behördlichen Inspektionen, umfangreiche Dokumentenprüfungen, individuelle Reports oder die Bereitstellung zusätzlicher Nachweise – werden nach Aufwand auf Basis der jeweils gültigen Stundensätze des Anbieters oder einer individuell zu vereinbarenden Vergütung abgerechnet.

Reise- und Nebenkosten, die im Zusammenhang mit solchen Leistungen entstehen, trägt der Kunde.

---

## **22. Schlussbestimmungen**

Es gilt ausschließlich deutsches Recht unter Ausschluss des UN-Kaufrechts. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus dem Vertragsverhältnis ist der Sitz des Anbieters, sofern der Kunde Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder öffentlich-rechtliches Sondervermögen ist.

Sollte eine Bestimmung dieser AGB unwirksam sein oder werden, bleibt die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen unberührt. Anstelle der unwirksamen Bestimmung tritt eine Regelung, die dem wirtschaftlich Gewollten am nächsten kommt.

Der Anbieter weist ausdrücklich darauf hin, dass keine Rechtsberatung erfolgt. Aussagen zu rechtlichen Rahmenbedingungen oder regulatorischen Anforderungen dienen ausschließlich der allgemeinen Orientierung. Sie ersetzen keine individuelle rechtliche Prüfung und begründen keine Haftung für Vollständigkeit, Aktualität oder Rechtswirksamkeit.

---

## **23. Schlichtung**

Die Vertragsparteien verpflichten sich, bei Meinungsverschiedenheiten aus oder im Zusammenhang mit diesem Vertrag zunächst eine einvernehmliche Lösung im Wege eines außergerichtlichen Einigungsversuchs anzustreben. Zu diesem Zweck werden die Parteien zunächst ein internes Schlichtungsgespräch auf Geschäftsführungsebene führen. Bleibt dieses innerhalb von 30 Tagen ohne Ergebnis, ist jede Partei berechtigt, ein Schlichtungsverfahren nach der Verfahrensordnung der Deutschen Institution für Schiedsgerichtsbarkeit e. V. (DIS) durchzuführen. Der Anbieter ist darüber hinaus berechtigt, gerichtliche Schritte unmittelbar einzuleiten, wenn ein zügiges Vorgehen erforderlich erscheint (z. B. bei offenen Forderungen oder drohendem Datenverlust).

---

Rheurdt, im August 2025