

Allgemeine Geschäftsbedingungen der Blue inspection body GmbH

A. Allgemeines

Die *Blue inspection body GmbH* (im Folgenden kurz „BLUE“) ist eine unabhängige Inspektionsorganisation.

Die BLUE handelt unparteilich und neutral.

Die Allgemeinen Geschäftsbedingungen in ihrer jeweils neuesten Fassung wie auch die Inspektionsvorschriften bzw. Prüfmodule gelten für alle Leistungen der BLUE einschließlich derer, die im Rahmen von rechtlichen Beauftragungen wahrgenommen werden, auch wenn ihre Geltung im Einzelfall nicht gesondert vereinbart wird.

Werden vertragliche Beziehungen zwischen der BLUE und anderen Personen als dem Auftraggeber begründet, so gelten auch gegenüber solchen Dritten die einschlägigen Anweisungen und die Bestimmungen der nachstehenden Ziffern.

B. Vorbehalt

Die BLUE schuldet keinen Erfolg, sondern lediglich ihre Dienste. Sie versichert, dass sie bei der Ausübung ihrer Tätigkeit alle gesetzlichen Bestimmungen beachten und die berufsmäßige Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit an den Tag legen wird. BLUE erbringt ihre Dienstleistungen in sofern nach dem gesicherten Stand der Technik und unter Einsatz professionellen Know-hows.

Eine Bestätigung oder Bescheinigung (Zertifikate) der Übereinstimmung eines technischen Sachverhaltes oder Produktes mit den von der BLUE erstellten Prüfmodulen steht ausschließlich der BLUE zu.

Die Ausstellung einer Bestätigung oder Bescheinigung entbindet den Auftraggeber nicht von seinen vertraglichen Verpflichtungen gegenüber Dritten.

Zertifikate der BLUE werden unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs erteilt. Dieser kann beispielsweise für den Fall ausgeübt werden, wenn Anpassungen der technischen Regelwerke (cGMP (EU-GMP) / AMWHV) an den Stand der Technik dies notwendig machen, oder der Auftraggeber Auflagen oder Weisungen der BLUE nicht fristgerecht erfüllt.

Ohne Vorliegen entsprechender Zertifikate der BLUE sind Hinweise darauf, dass bei der Herstellung eines Produktes die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und die c-GMP-Regeln eingehalten wurden, nicht zulässig.

General Terms and Conditions of Blue inspection body GmbH

A. General

Blue inspection body GmbH (BLUE) is an independent organisation performing inspections.

BLUE acts impartially and objectively.

The respective latest version of the General Terms and Conditions as well as the Inspection Procedures and Control Tools respectively are applicable to all services rendered by BLUE, including those kept within the scope of legal orders, even if no separate agreement has from case to case been reached regarding their applicability.

Where contractual relations are established between BLUE and any persons other than the client, the relevant instructions and the provisions of the paragraphs below shall also apply to such third parties.

B. Reservation Clause

BLUE is not liable for success but only for its services. It confirms that during its activities undertaken all legal requirements will be followed and diligence and preciseness of the particular profession will be included. BLUE therefore renders its service according to the state of the art and by applying professional know-how.

No confirmation or certification (certificates) with regard to compliance of technical facts or products with the Control Tools issued by BLUE must be given or issued by anybody else than BLUE.

A confirmation given or certificate issued shall not release the client from his contractual obligations towards third parties.

Certificates are issued by BLUE subject to withdrawal at any time. The right of withdrawal may, for instance, be exercised in the event of adaptations of the technical Rules (cGMP (EU-GMP)/AMWHV) to the state of the art or of the client failing to comply in due time with conditions or instructions issued by BLUE.

Without relevant certificates being issued by BLUE, no statements must be made to the effect that the product in question was manufactured in accordance with the regulations for medicinal products and active pharmaceutical ingredients (AMWHV) and cGMP.

<p><u>C. Umfang und Ausführung</u></p> <p>Art und Umfang der Leistungen der BLUE richten sich nach den getroffenen Vereinbarungen, wobei immer - vorbehaltlich ausdrücklicher gesonderter Vereinbarungen - die im Zeitpunkt der Inspektion und/oder Prüfung geltenden Regeln für Wirkstoffherstellungen anzuwenden sind.</p> <p>Der Auftraggeber hat alle Voraussetzungen zu schaffen, um eine schnelle und reibungslose Leistungserbringung durch die BLUE zu ermöglichen. Der BLUE ist in dem geforderten Umfang uneingeschränkt Zutritt und Einsicht zu gewähren. Der Auftraggeber hat dafür Sorge zu tragen, dass der BLUE alle für die Ausführung ihrer Tätigkeit notwendigen Unterlagen rechtzeitig vorgelegt werden, ihr alle Informationen erteilt werden und sie von allen Vorgängen und Umständen in Kenntnis gesetzt wird. Dies gilt auch für Unterlagen, Vorgänge und Umstände, die erst während der Tätigkeit der BLUE bekannt werden.</p> <p>Auf Verlangen der BLUE hat der Auftraggeber die Richtigkeit und Vollständigkeit der von ihm vorgelegten Unterlagen sowie seiner Auskünfte und mündlichen Erklärungen schriftlich zu bestätigen.</p> <p>Für die Durchführung der Aufgaben und Tätigkeiten der BLUE notwendige Informationen, Rezepturen, Prozess- bzw., Organisationsbeschreibungen etc. müssen rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden.</p> <p><u>D. Vertraulichkeit</u></p> <p>Die BLUE wahrt in Bezug auf alle Unterlagen und sonstigen Informationen, die sie im Zusammenhang mit ihr erteilten Aufträgen erhält, Vertraulichkeit. Die Weitergabe von Unterlagen und Informationen kann nur mit Zustimmung des Auftraggebers bzw. Verfügungsberechtigten erfolgen.</p> <p>Unberührt bleiben insoweit die Verpflichtungen der BLUE gegenüber den nationalen Behörden, internationalen Organisationen aus regulativen Regelungen und internationalen Richtlinien.</p> <p><u>E. Vergütung</u></p> <p>Die Leistungen der BLUE sind nach Maßgabe der Tarife der BLUE zu vergüten oder nach dem im Angebot aufgeführten Preise. Zusätzlich dazu werden von BLUE die mit den Leistungen im Zusammenhang stehenden Nebenkosten (z. B. Reisekosten, andere Auslagen und ggf. anfallende Mehrwert-/Umsatzsteuer) in Rechnung gestellt.</p> <p>Zusätzliche Aufwendungen, die beispielsweise durch mangelhafte Organisation auf Seiten des Auftraggebers oder durch wiederholte Prüfungen entstehen und die nicht von BLUE zu vertreten sind, werden gesondert zu den jeweils gültigen Verrechnungssätzen berechnet.</p>	<p><u>C. Scope and Performance</u></p> <p>The kind and scope of services rendered by BLUE are based on the relevant agreements concluded and always, in the absence of an explicit special agreement, on the regulations for manufacturing Active Pharmaceutical Ingredients applicable at the time of inspection and/or control.</p> <p>It is the client's obligation to ensure that the services of BLUE can be rendered smoothly and without delay. BLUE shall, to the extent requested, be granted unrestricted access and the right of inspection. Any documents required for performance of the functions and activities of BLUE must be made available by the client in due time. All Information needed must be given and all activities and related circumstances must be revealed. This is also relevant for documents, activities and circumstances which appear during the services rendered by BLUE.</p> <p>On demand of BLUE the client has to confirm in writing that the documents presented are correct and complete. Other information and verbally given explanations have to be confirmed either.</p> <p>Necessary information, formulations, instructions of procedures and organizational structures have to be provided in a timely manner to enable BLUE for its tasks and activities.</p> <p><u>D. Confidentiality</u></p> <p>BLUE maintains confidentiality with respect to all documents and other kinds of information received in connection with the orders entrusted to it by the client. Documents and information shall only be made available to third parties with the approval of the client or the person authorized by the client to permit such disclosure.</p> <p>However, this shall not apply to the obligations BLUE has towards the administrations of the local competent authorities and other international organisations as well as legal requirements and international conventions.</p> <p><u>E. Remuneration</u></p> <p>For services rendered by BLUE fees are to be paid in accordance with the remuneration order (price-list) of BLUE or on the basis of the price quoted in the offer. In addition thereto, BLUE will charge any extra expenses incurred in connection with the services rendered (e.g. travelling or other expenses and, where applicable, any value added / turnover tax).</p> <p>Additional expenses, which are incurred, for instance, as a result of poor organisation on the part of the client or of repetition of controls and for which BLUE is not responsible, will be charged separately at the respective current cost rates.</p>
--	---

<p><u>F. Fälligkeit der Rechnungen</u></p> <p>1. Die Vergütung für alle von BLUE erbrachten Leistungen ist ohne Abzug 14 Tage nach Rechnungsdatum fällig. Bei Verzug ist die BLUE vorbehaltlich weitergehender Ansprüche berechtigt, Verzugszinsen geltend zu machen, Zertifikate und sonstige Unterlagen zurückzuhalten und/oder die Gültigkeit von Zertifikaten auszusetzen oder zu widerrufen.</p> <p>2. Das kaufmännische wie auch ein sonstiges Zurückbehaltungsrecht des Auftraggebers sind ausgeschlossen. Die Aufrechnung mit Gegenforderungen des Auftraggebers ist ebenfalls ausgeschlossen, sofern nicht die Gegenforderung unbestritten oder rechtskräftig festgestellt ist.</p> <p><u>G. Haftung</u></p> <p>1. Die BLUE haftet, gleich aus welchem Rechtsgrund, für entstandene Schäden nur bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit.</p> <p>2. Die BLUE haftet einmalig nur bis zur Höhe der fünffachen Vergütung für die jeweiligen Einzelleistungen der BLUE. Diese Haftungsbeschränkung gilt auch für Schadensersatzansprüche des Auftraggebers im Falle einer unerlaubten Handlung auf Seiten der BLUE.</p> <p>3. Eine weitergehende Haftung und auch eine Haftung für entgangene Gewinne des Auftraggebers oder Dritter sind ausgeschlossen. Insbesondere haftet BLUE nicht für die Verwendung der von ihr dem Auftraggeber erteilten Zertifikate und Bescheinigungen. Sollte BLUE in diesem Zusammenhang von Dritten in Anspruch genommen werden, stellt der Auftraggeber BLUE im Innenverhältnis von allen Forderungen frei.</p> <p>4. Eine persönliche Haftung der Organe oder Erfüllungsgehilfen der BLUE ist ausgeschlossen, es sei denn, diese handeln vorsätzlich oder grob fahrlässig.</p> <p>5. Sämtliche Schadensersatzansprüche verjähren ein Jahr nach Abnahme bzw. Erbringung der jeweiligen Leistung der BLUE durch den Auftraggeber, sofern nicht der BLUE Vorsatz oder Arglist zur Last fällt.</p>	<p><u>F. Payment of Invoices</u></p> <p>1. The fees for all services rendered by BLUE are due for payment without deduction 14 days after the date of invoice. On default BLUE is – without prejudice to any other rights – entitled to charge default interest, to withhold certificates and other documents and/or to suspend or revoke the validity of certificates.</p> <p>2. Any rights of lien or retention in favour of the client, statutory or otherwise, are hereby excluded. Likewise excluded are any rights of set-off with client's counter-claims, unless such counter-claim is undisputed or has been finally adjudicated upon by the courts.</p> <p><u>G. Liability</u></p> <p>1. Liability of BLUE for defects regardless of which legal ground is limited in case of wilful misconduct and gross negligence.</p> <p>2. Liability of BLUE shall be limited one-time to maximal the fivefold of the remuneration of the individual obligation. This limitation of liability shall also apply to claims for damages by the client based on the tort of negligence of BLUE.</p> <p>3. Further liability and liability for loss of profit of the client or a third party are excluded. Particularly with regard to certificates and confirmations issued by BLUE and handed over to the client there is no liability of BLUE for their use. If BLUE is accessed in this context by a third party, Blue is indemnified by the client from all claims due to their internal relationship.</p> <p>4. Personal liability of the organs of BLUE or persons to whom BLUE resorts to perform its obligations is excluded except in case of their wilful misconduct or gross negligence.</p> <p>5. All claims for damages shall be time barred one year after acceptance by the client of the performance by BLUE of the obligation in question, in so far as there was no wilful misconduct or fraudulent intent on the part of BLUE.</p>
<p><u>H. Erfüllungsort – Gerichtsstand – Anwendbares Recht</u></p> <p>1. Erfüllungsort für alle sich aus oder im Zusammenhang mit dem Auftrag ergebenden Verpflichtungen ist Münster/Westfalen, soweit sich aus dem Auftrag nichts anderes ergibt.</p> <p>2. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus und im Zusammenhang mit diesem Vertrag ist Münster / Westfalen. Die BLUE ist jedoch berechtigt, den Auftraggeber auch an jedem anderen gesetzlichen Gerichtsstand zu verklagen.</p> <p>3. Für die Durchführung des Auftrages und aller sich aus oder im Zusammenhang mit dem Auftrag ergebenden Ansprüche gilt deutsches Recht.</p>	<p><u>H. Place of Performance - Jurisdiction - Governing Law</u></p> <p>1. The place of performance for all obligations resulting from or in connection with the respective order from the client is Muenster/Westfalen, unless otherwise provided in the order.</p> <p>2. The exclusive place of jurisdiction for claims against BLUE is Muenster/Westfalen. BLUE is entitled to sue the client before any other competent court.</p> <p>3. German law shall govern the performance of the order and all claims resulting from or in connection with the order.</p>

I. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen des Vertrages zwischen Auftraggeber und BLUE oder dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden, so wird die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt.

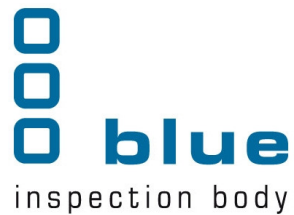
Bei Zweifeln über die Auslegung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist die deutsche Fassung maßgebend.

I. Severability Clause

In the event that individual provisions of the contract between BLUE and the client or these General Terms and Conditions are or become partly or as a whole ineffective, this will not affect the effectiveness of the remaining terms.

In the event of doubts as to the interpretation of the present General Terms and Conditions, the German text shall be authoritative.

Münster, 01.01.2009



Hafenweg 18-20
D-48155 Münster
Tel: +49.(0)251-.625620-40
Fax: +49.(0)251-.625620-69

eMail: info@blue-inspection.com

Geschäftsführer / General Manager:
Dr. Stefan Kettelhoit

Handelsregister / Commercial Registry:
Amtsgericht Münster / County Court
HRB 11228