

**Allgemeine Geschäftsbedingungen
„Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ – GELP
des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH (WiDi)**

Inhalt

Präambel.....	2
§ 1 Erwerb einer Lizenz zur Nutzung der „GELP“	2
§ 2 Leistungen des WiDi	3
§ 3 Verpflichtungen des LN der „GELP“	3
§ 4 Arbeitsgruppe (ehemals Beirat).....	4
§ 5 Anmeldung zu „GELP“	4
§ 6 Rechnungsstellung durch den WiDi.....	4
§ 7 Kündigung und Beendigung der Lizenz zum Projekt „GELP“	5
Anlage 1: Gebührenordnung	6

Präambel

Dokumentierte und erfolgskontrollierte Schulungen stellen für die Arzneimittel- Industrie eine erhebliche Herausforderung dar. Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) fordert, dass die Betriebe über sachkundiges und angemessen qualifiziertes Personal in ausreichender Zahl verfügen müssen. Hierzu gehören regelmäßige Schulungen der Mitarbeiter zu den gesetzlichen und innerbetrieblichen Regularien, u.a. auch im Pharmakovigilanzbereich. Außerdem verlangt die AMWHV, dass der Erfolg der Unterweisung zu prüfen ist. Die Durchführung von Präsenz-Schulungen und deren Dokumentation stellt eine nicht unbeträchtliche Belastung der verantwortlichen Personen in den Unternehmen dar. Zudem stößt das Überprüfen des Schulungserfolges häufig an arbeitsrechtliche Grenzen.

Daher hat sich eine Arbeitsgruppe aus Mitgliedsunternehmen des BAH gebildet, die nach intelligenten und einfachen Lösungen zur Durchführung und Dokumentation von Schulungen sowie zum Nachweis des Schulungserfolges mittels elektronischer Instrumente (sogenanntes E-Learning) gesucht und einen Dienstleistungspartner mit der Erstellung und dem Betrieb einer entsprechenden E-Learning-Anwendung beauftragt hat.

Ziel dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen ist es, Details der Zusammenarbeit zwischen dem Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH – nachfolgend kurz WiDi genannt - und den Lizenznehmern der „Gemeinschaftlichen E-Learning- Plattform“ – nachfolgend kurz LN genannt - in Verbindung mit den entsprechenden Fristen zu regeln.

Die „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ des WiDi ermöglicht sowohl Schulungen auf Basis von zentral für alle Nutzer bereitgestellten Inhalten als auch die Vermittlung firmenspezifisch erstellter und nur Nutzern dieses Unternehmens zugänglicher Inhalte. Die Verantwortung für firmenspezifisch erstellte Schulungsinhalte trägt dabei das erstellende Unternehmen.

§ 1 Erwerb einer Lizenz zur Nutzung der „GELP“

- (1) Die Beteiligung eines Unternehmens an dem Projekt „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ ist an den Erwerb einer entsprechenden Lizenz beim WiDi gebunden. Mit dem Erwerb einer Lizenz ist auch die Mitgliedschaft in der Arbeitsgruppe „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ verbunden.
- (2) Alle Unternehmen, die Mitglieder des Bundesverbandes der Arzneimittel- Hersteller e.V. (BAH) sind, können eine solche Lizenz erwerben.
- (3) Wird die Mitgliedschaft beim BAH durch Kündigung, Insolvenz oder aus sonstigen Gründen beendet, erlischt zeitgleich auch die Lizenz zur Nutzung der „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“.
- (4) Unternehmen nur mit Sitz außerhalb der Bundesrepublik Deutschland können eine solche Lizenz erwerben, wenn sie
 - einem ausländischen nationalen Verband der Association Européenne des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public (AESGP) angehören,
 - eine auf die Mitwirkung in einem oder mehrere der WiDi-Serviceprojekte beschränkte Mitgliedschaft im BAH erworben haben oder
 - ordentliches Vollmitglied im BAH sind.

- (5) Für Unternehmen, die nach dem 1. Oktober 2010 erstmalig eine Lizenz erwerben, wird eine einmalige Aufnahmegebühr von 100% der jährlichen Lizenzgebühr erhoben.

§ 2 Leistungen des WiDi

- (1) Der WiDi stellt dem LN des Projekts „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ über einen vertraglich angebotenen Provider Speicherplatz zur Zugänglichmachung von Inhalten über das Internet zur Verfügung. Die Adresse des Providers sowie die technischen Spezifikationen dieser Dienstleistung sind in den TOMs Version 1.0.0 und dem Datensicherheitskonzept GELP Version 1.0.1 dargestellt.
- (2) Für den Zugriff auf den für das nutzende Unternehmen bestimmten Speicherplatz erhält der Trainingsleiter dieses LN durch den WiDi eine Benutzerkennung und ein veränderbares Passwort sowie zusätzlich einen Zugang zur GELP Supportplattform. Zu den weiteren Verpflichtungen das Passwort betreffend, s. Regelungen in § 3 Nr. 4 dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen.
- (3) Die Inhalte des für die LN dieses Projekts bestimmten Speicherplatzes werden ausweislich der näheren Bestimmungen der TOMs Version 1.0.0 und dem Datensicherheitskonzept GELP Version 1.0.1 durch den Provider gesichert. Die Sicherung erfolgt stets für den gesamten Serverinhalt und umfasst unter Umständen auch die Daten weiterer Kunden des Providers. Die LN haben daher keinen Anspruch auf Herausgabe eines der Sicherungsmedien, sondern lediglich auf Rückübertragung der gesicherten Inhalte auf den Server.
- (4) Der WiDi haftet nur für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Er haftet nicht für eine vorübergehende Nichtverfügbarkeit der Leistungen, wenn er diese nicht zu vertreten hat.
- (5) Funktionsstörungen, die auf den Release neuer Browserversionen der aktuell gängigen Browser (Internet Explorer, Firefox etc.) zurückzuführen sind, stellen keine Leistungsstörung dar.
- (6) Die Leistungen stehen während der Wartungszeiten, die nicht vor 17:00 Uhr an einem Werktag (Montag bis Samstag) stattfinden, nicht zur Verfügung. Hiervon ausgenommen sind Ad hoc-Wartungen, die aus sicherheitstechnischen Gründen zeitlich nicht nach hinten verschoben werden können. Auch dies stellt keine Leistungsstörung dar.

§ 3 Verpflichtungen des LN der „GELP“

- (1) Der LN der „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“ stellt sicher, dass auf dem für seine firmenspezifische Nutzung zur Verfügung gestellten Speicherplatz keine rechtswidrigen, die Gesetze, behördlichen Auflagen oder Rechte Dritter verletzenden Inhalte, beispielsweise im Zusammenhang mit firmenspezifisch erstellten Schulungen, abgelegt werden. Der LN trägt Sorge dafür, dass unter der Internet-Adresse der E-Learning-Plattform ebenfalls keine Gesetze, behördlichen Auflagen oder Rechte Dritter verletzt werden, soweit es die von ihm abgelegten Daten betrifft. Der LN stellt den WiDi diesbezüglich von jeglicher von ihm, sei es durch berechnigte oder unberechnigte Nutzer seines Hauses, zu vertretenden Inanspruchnahme durch Dritte, insbesondere durch den Provider, einschließlich der durch die Inanspruchnahme ausgelösten Kosten frei.

- (2) Im Falle eines unmittelbar drohenden oder eingetretenen Verstoßes gegen die vorstehenden Verpflichtungen sowie bei der Geltendmachung nicht offensichtlich unbegründeter Ansprüche Dritter gegen den WiDi auf Unterlassen der vollständigen oder teilweisen Darbietung der auf dem Server abgelegten Inhalte über das Internet ist der WiDi durch den von ihm beauftragten Provider berechtigt, unter Berücksichtigung auch der berechtigten Interessen des LN die Anbindung dieser Inhalte an das Internet ganz oder teilweise mit sofortiger Wirkung vorübergehend einstellen zu lassen. Der WiDi wird den jeweiligen LN über diese Maßnahme unverzüglich informieren.
- (3) Für den Zugriff auf den für den LN bestimmten Speicherplatz erhält der Trainingsleiter des LN durch den WiDi eine Benutzerkennung und ein veränderbares Passwort. Der Trainingsleiter darf das Passwort nicht weitergeben. Der BAH-WiDi teilt einem neuen Trainingsleiter ein neues Passwort mit.
- (4) Die von dem Trainingsleiter auf dem für den LN bestimmten Speicherplatz abgelegten Inhalte können urheber- und datenschutzrechtlich geschützt sein. Der LN räumt dem WiDi das Recht ein, die von ihm auf dem Server abgelegten Inhalte bei Abfragen durch den vom WiDi beauftragten Provider über das Internet zugänglich machen zu dürfen, insbesondere sie hierzu zu vervielfältigen und zu übermitteln sowie sie zum Zwecke der Datensicherung vervielfältigen zu können.
- (5) Etwaige Leistungsstörungen sind dem WiDi unverzüglich anzuzeigen.
- (6) Der LN ist verpflichtet, die vom WiDi ordnungsgemäß in Rechnung gestellten Beiträge und Gebühren gemäß der Gebührenordnung (**Anlage 1**) zu entrichten.

§ 4 Arbeitsgruppe (ehemals Beirat)

- (1) Die Arbeitsgruppe betreut das Projekt „Gemeinschaftliche E-Learning-Plattform“ fortwährend und trifft notwendige Entscheidungen zur Bearbeitung des Projektes.
- (2) Die Sitzungen der Arbeitsgruppe finden nach Bedarf statt und werden mit einer Frist von mindestens vier Wochen vom WiDi einberufen.
- (3) Die Sitzung wird vom Vorsitzenden der Arbeitsgruppe geleitet, im Falle seiner Verhinderung von einem Stellvertreter.

§ 5 Anmeldung zu „GELP“

- (1) Die Anmeldung von Unternehmen zum Projekt erfolgt ausschließlich beim WiDi unter Angabe des vorgesehenen Trainingsleiters. Sie bedarf der Schriftform. Die AGB sind in der jeweils geltenden Fassung zu akzeptieren.
- (2) Unternehmen können jederzeit eine Nutzerlizenz erwerben. Der WiDi wird die Anmeldung schriftlich bestätigen.

§ 6 Rechnungsstellung durch den WiDi

- (1) Der WiDi stellt die Lizenzgebühr für die Nutzung der „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“ einmal jährlich in Rechnung. Näheres zur Höhe, Fälligkeit etc. der

Gebühren ist der Gebührenordnung (**Anlage 1**) zu entnehmen.

- (2) Die Rechnungstellung für die Nutzer der Plattform erfolgt in einer Gebührenstaffel, die in der Gebührenordnung festgelegt ist. Dabei wird der Betrag für die kleinste Nutzergruppe zusammen mit der Lizenzgebühr in Rechnung gestellt. Sofern eine größere Nutzergruppe registriert wird, erfolgt eine quartalsweise Nachberechnung.
- (3) Der WiDi ist berechtigt, einem LN, der auch nach mehrfacher Zahlungsaufforderung des WiDi seinen Zahlungsverpflichtungen nicht nachkommt, den Zugriff zur „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“ sperren zu lassen.

§ 7 Kündigung und Beendigung der Lizenz zum Projekt „GELP“

- (1) Eine Kündigung der Nutzerlizenz in diesem Projekt bedarf der Schriftform.
- (2) Die Kündigung der Nutzerlizenz ist für beide Seiten mit dreimonatiger Frist zum Ende des jeweiligen Kalenderjahrs möglich. Die Kündigung bedarf der Schriftform. Entscheidend für die Fristwahrung ist der Eingang der Kündigung beim WiDi.
- (3) Mit der Beendigung der Mitgliedschaft im BAH endet die Nutzerlizenz zur „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“.

Stand: März 2019

Anlage 1: Gebührenordnung

§ 1 Gebührenhöhe

Die Gebühren setzen sich aus zwei Komponenten wie folgt zusammen:

1. Festbeitrag:

1.340 € p.a. für Unternehmen unter 7,5 Mio. € Jahresumsatz

2.680 € p.a. für Unternehmen mit einem Jahresumsatz über 7,5 Mio. €

Nutzergebühr 12 € pro Nutzer

2. Variabler Beitrag:

1 - 50 Nutzer beim betreffenden LN: 600 € p.a.

51 - 100 Nutzer beim betreffenden LN: 1.200 € p.a.

101 - 150 Nutzer beim betreffenden LN: 1.800 € p.a.

151 - 200 Nutzer beim betreffenden LN: 2.400 € p.a.

...

jeweils zuzüglich MwSt., derzeit in Höhe von 19%.

Maßgeblich für die Berechnung ist die Gesamtzahl der registrierten aktiven Nutzer eines LN.

3. Aufnahmegebühr

Für Unternehmen, die erstmalig eine Lizenz erwerben, wird eine einmalige Aufnahmegebühr von 100% der jährlichen Lizenzgebühr erhoben.

§ 2 Abrechnungsmodalitäten

Der für die Festlegung des Festbeitrages maßgebliche Jahresumsatz wird vom LN zusammen mit der Beantragung der Nutzerlizenz mitgeteilt. Der WiDi behält sich eine Überprüfung der Unternehmensangaben vor.

Die Zahl der registrierten Nutzer ist für den WiDi mittels eines entsprechenden Zählers in der „Gemeinschaftlichen E-Learning-Plattform“ ersichtlich.

Zur Vereinfachung der Abrechnungsmodalitäten wird der WiDi zu Beginn eines Geschäftsjahres den Festbetrag sowie den variablen Beitrag für die kleinste mögliche Nutzergruppe in Rechnung stellen. Sofern eine größere Anzahl an Nutzern bei einem LN registriert wird, erfolgt quartalsweise retrospektiv eine Nachberechnung der zusätzlichen Kosten.

§ 3 Fälligkeit

Die Vergütung ist fällig 14 Tage nach Übersendung der jeweiligen ordnungsgemäßen und prüffähigen Rechnung.

Stand: März 2019