



Algemene voorwaarden voor inkooporders van Takeda voor Canada, de EU, de EER, het VK en Zwitserland.

1. **DOEL EN TOEPASSINGSGBIED.** Deze algemene voorwaarden ('**Algemene voorwaarden**') zijn van toepassing op alle aankopen van goederen en/of diensten door Takeda of zijn dochteronderneming aangegeven in de inkooporder (de '**Koper**') van de leverancier of dienstverlener ('**Verkoper**') geïdentificeerd onder een inkooporder of soortgelijk schriftelijk verzoek uitgegeven door koper voor de aankoop en verkoop van dergelijke goederen en/of diensten ('**Inkooporder**'). Deze algemene voorwaarden en de inkooporder, samen met elk voorstel of werkschrijving van de verkoper ('**Vorsteldocument(en) van de verkoper**'), op voorwaarde dat de koper een dergelijk voorsteldocument van de verkoper aan de inkooporder heeft toegevoegd of uitdrukkelijk het voorsteldocument van de verkoper door verwijzing in de inkooporder heeft opgenomen, vormen gezamenlijk de '**Bestelling**'. Geen wettelijke algemene voorwaarden, inclusief voorwaarden met betrekking tot aansprakelijkheid, schadeloosstelling, audit- of intellectuele eigendomsrechten in een voorsteldocument van de verkoper en geen algemene voorwaarden in een ander voorstel, offerte, bod, schatting, erkenning, bevestiging, aanvaarding of factuur verstrekt door de verkoper (gezamenlijk '**Verkopersdocumentatie**'), kunnen op enigerlei wijze een aanvulling vormen op, een van de voorwaarden van deze bestelling wijzigen of vervangen of op een andere manier bindend zijn voor de koper, en de koper wijst hierbij uitdrukkelijk alle dergelijke andere algemene voorwaarden af. In het geval van een conflict of inconsistentie tussen deze algemene voorwaarden en een inkooporder of voorsteldocument van de verkoper, zal een dergelijk conflict worden opgelost in de volgende volgorde van voorrang: deze algemene voorwaarden, de inkooporder en vervolgens het/de voorsteldocument(en) van de verkoper. In het geval dat koper en verkoper een overeenkomst zijn aangegaan voorafgaand aan, los van of gelijktijdig met deze bestelling die de levering van dezelfde goederen en/of diensten die onder deze bestelling vallen, regelt, dan wordt de aankoop van dergelijke goederen en/of diensten beheerst door deze bestelling en een dergelijke overeenkomst. De koper kan een of meer voorsteldocument(en) van de verkoper bijvoegen of uitdrukkelijk door middel van verwijzing opnemen in een dergelijke overeenkomst. Geen enkele wettelijke algemene voorwaarden, met inbegrip van voorwaarden met betrekking tot aansprakelijkheid, schadeloosstelling, audit of intellectuele eigendomsrechten vervat in enig voorsteldocument van de verkoper en geen voorwaarden vervat in enige andere verkopersdocumentatie, zullen op enigerlei wijze de voorwaarden van een dergelijke overeenkomst of deze bestelling aanvullen, wijzigen of vervangen of op een andere manier bindend zijn voor de koper, en de koper wijst hierbij uitdrukkelijk al dergelijke andere algemene voorwaarden af. In het geval van een conflict of inconsistentie tussen een dergelijke overeenkomst, deze algemene voorwaarden en een inkooporder of voorsteldocument van de verkoper, zal een dergelijk conflict worden opgelost in de volgende volgorde van voorrang: een dergelijke overeenkomst deze algemene voorwaarden, de inkooporder en vervolgens het/de voorsteldocument(en) van de verkoper. Alle aanvullende of andere voorwaarden die van toepassing zijn op een dergelijke overeenkomst of deze bestelling (bijvoorbeeld betalingsvoorwaarden) kunnen door de koper worden gespecificeerd op de voorzijde van de inkooporder of door de koper worden gespecificeerd in een bijlage bij een dergelijke overeenkomst of deze bestelling, en in het geval van een conflict hebben ze voorrang op deze algemene voorwaarden, maar niet met betrekking tot de aansprakelijkheid van de partijen, schadeloosstelling, auditrechten of intellectuele eigendomsrechten. De verbintenis van de verkoper met betrekking tot de aankoop van goederen en/of diensten is op niet-exclusieve basis en de koper behoudt zich het recht voor om dezelfde of soortgelijke goederen en/of diensten van derden te kopen of deze intern in te kopen.

2. **AANVAARDING.** Het eerste die plaatsvindt na de aanvaarding door de verkoper van deze bestelling (hetzij door de uitvoering van een overeenkomst of een inkooporder, het bijvoegen of opnemen van deze algemene voorwaarden door middel van verwijzing, of op een andere manier) of verzending van goederen of het begin van diensten op grond van deze bestelling, vormt de instemming van de verkoper met de algemene voorwaarden uiteengezet in deze bestelling. Voor alle duidelijkheid: als enige verkopersdocumentatie algemene voorwaarden bevat die door verkoper worden voorgesteld, mag de aanvaarding door koper van dergelijke verkopersdocumentatie niet worden opgevat als instemming met een van de daarin opgenomen algemene voorwaarden. Deze bestelling is slechts een aanbod om een contract aan te gaan voor de gespecificeerde goederen en/of diensten. De koper kan deze aanbieding op elk moment



intrekken, wijzigen of aanpassen voorafgaand aan de aanvaarding door de verkoper, zonder kosten of boete voor de koper. De verkoper doet afstand van elk recht dat hij anders zou hebben om te vertrouwen op een voorwaarde die wordt onderschreven, geleverd bij of opgenomen in enige verkopersdocumentatie die niet in overeenstemming is met deze algemene voorwaarden.

3. **WIJZIGINGEN.** De koper behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen aan te brengen in deze bestelling, inclusief wijzigingen in deze algemene voorwaarden door middel van een schriftelijke kennisgeving aan de verkoper, onder voorbehoud van een redelijke voorafgaande kennisgeving aan de verkoper van de wijziging voor zover verplicht vereist door de wet die van toepassing is op deze bestelling. Dergelijke wijzigingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, wijzigingen in specificaties, ontwerpen, verpakkings- of verzendmethode, bestelde hoeveelheid, bestemmingen en leveringsschema's. Indien dergelijke wijzigingen van invloed zijn op de compensatie of de tijd die nodig is voor de uitvoering, wordt een billijke aanpassing gemaakt aan de prijs of het leveringsschema, of beide. De verkoper stemt ermee in dergelijke wijzigingen te aanvaarden die onder deze sectie vallen. Elke vordering van de verkoper tot aanpassing moet schriftelijk worden ingediend binnen tien (10) werkdagen vanaf de datum van ontvangst van de wijziging van de koper in deze bestelling, en moet schriftelijk door de koper worden overeengekomen. De verkoper zal geen wijzigingen aanbrengen in deze bestelling zonder voorafgaande schriftelijke aanvaarding van de koper.

4. **INSPECTIE EN RECHT OP AFWIJZING.** Betaling voor goederen en/of diensten die hieronder worden geleverd, vormt geen aanvaarding daarvan. Alle goederen en/of diensten die onder deze bestelling vallen, zijn onderworpen aan definitieve inspectie en goedkeuring door de koper na levering of voltooiing, niettegenstaande enige voorafgaande betaling. De koper heeft het recht om (op kosten van de verkoper) alle goederen en/of diensten, of een deel van de goederen en/of diensten te weigeren en te retourneren, die: (a) niet voldoen aan de voorwaarden van de overeenkomst, indien van toepassing, of deze bestelling; (b) worden geleverd boven de bestelde hoeveelheid; of (c) die niet voldoen aan de garanties hierin. De verkoper is verantwoordelijk voor alle kosten in verband met het retourneren van afgewezen goederen. De koper heeft, naar keuze van de koper, het recht om de terugbetaling van betalingen te eisen voor afgewezen goederen en/of diensten, of om vervangingen of heruitvoering van defecte diensten te ontvangen, of om van een derde te eisen dat hij de vereiste wijzigingen of reparaties uitvoert op kosten van de verkoper (waarop de koper van de verkoper kan eisen om de betaling van dergelijke kosten vooraf te betalen) en om de betaling van schadevergoeding te vorderen. De verkoper waarschuwt de koper voor elke niet-conformiteit van de goederen of diensten (in kwaliteit of hoeveelheid) voorafgaand aan de levering. Het niet inspecteren van goederen en/of diensten door de koper voorafgaand aan het gebruik vormt geen aanvaarding van dergelijke goederen, ongeacht het verstrijken van een redelijke termijn. De verkoper zal alle kosten van opslag, verpakking, verzekering en verzending van dergelijke afgekeurde goederen betalen binnen twintig (20) werkdagen vanaf de datum van het verzoek van de koper om terugbetaling van betalingen voor dergelijke afgekeurde goederen.

5. **GARANTIES.** Naast alle andere impliciete of uitdrukkelijke garanties of voorwaarden, verklaart, garandeert en verbindt de koper zich ertoe dat de goederen en/of diensten: (a) voldoen aan de specificaties vermeld in de overeenkomst, indien van toepassing, en deze bestelling en de toepasselijke beschrijvingen, tekeningen, specificaties of goedgekeurde monsters verstrekt door de koper, of indien verstrekt door de verkoper, schriftelijk is goedgekeurd door de koper en zal worden verstrekt in een veilige, vaardige en vakkundige wijze in overeenstemming met professionele normen; (b) van verhandelbare kwaliteit zijn en geschikt zijn voor het doel waarvoor ze worden gekocht; (c) van goed materiaal en vakmanschap zijn en geen defect bevatten; (d) vrij zijn van alle pandrechten, bezwaren of veiligheidsbelangen die in strijd zouden zijn met de overdracht van absolute eigendom aan de koper; (e) worden vervaardigd, geleverd of uitgevoerd worden in overeenstemming met alle toepasselijke federale, staat, provinciaal, territoriaal, gemeentelijke en lokale wetten, statuten, regels, voorschriften, bevelen, verordeningen, begeleiding, begeleidingsdocumenten, beleid, beslissingen van een rechtbank, overheid of overheidsinstantie (gezamenlijk, '**Toepasselijke wetten**'); en (f) geen inbreuk maken op intellectuele eigendomsrechten van derden. De verkoper zal voldoen aan alle beleidslijnen, procedures en richtlijnen van de koper die van tijd tot tijd schriftelijk aan de verkoper worden meegedeeld of beschikbaar worden gesteld aan de verkoper, alles zoals van tijd tot tijd kan worden gewijzigd. De verkoper verklaart, garandeert en verbindt zich ertoe dat zijn personeel



over de juiste vaardigheden, training en ervaring beschikt. De verkoper heeft of zal schriftelijke overeenkomsten aangaan met elk van zijn werknemers, onderaannemers en agenten die werk uitvoeren voor de koper met de toepasselijke beperkingen en voldoende om de eigendomsrechten aan de koper te vestigen zoals uiteengezet in deze bestelling. De verkoper garandeert dat, indien van toepassing, reserveonderdelen beschikbaar zullen zijn gedurende ten minste tien (10) jaar na levering.

6. PRIJZEN. Tenzij anders vermeld, omvatten alle prijzen die in de betreffende inkooporder worden vermeld alle etikettering, verpakking, verzekering, levering, transport en installatie-/proef-/opstartkosten, douanerechten en btw, zijn vast en niet onderworpen aan escalatie. Indien een van deze zaken niet afzonderlijk of specifiek wordt vermeld, wordt de aangegeven prijs geacht deze te omvatten. Alle prijsverlagingen die plaatsvinden na de uitgifte van de inkooporder en vóór de levering van de goederen en/of diensten zijn van toepassing op de goederen en/of diensten die onderworpen zijn aan een dergelijke inkooporder. Alle prijzen voor de goederen en/of diensten worden vermeld in de lokale valuta van de koper, tenzij schriftelijk een andere valuta is overeengekomen.

7. GEDRAGSCODE VOOR LEVERANCIERS. De koper zet zich in voor verantwoorde bedrijfspraktijken en houdt zijn leveranciers aan vergelijkbare verwachtingen. De koper is ondertekenaar van het Global Compact van de Verenigde Naties (www.unglobalcompact.org). De gedragscode voor leveranciers van de koper ondersteunt zijn inzet om de 10 universeel aanvaarde principes van het Global Compact van de Verenigde Naties op het gebied van mensenrechten, arbeid, milieu en anticorruptie te handhaven, zoals toegepast op zijn leveranciersgemeenschap. De verkoper erkent dat hij de gedragscode voor leveranciers van Takeda heeft ontvangen, gelezen en ermee instemt deze na te leven. Een kopie is te vinden op <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/>. De koper is van plan om de naleving door zijn leverancier van de principes uiteengezet in de gedragscode voor leveranciers te beoordelen in verband met het toekennen van zaken aan en het onderhouden van zaken met onze leveranciers. De verkoper gaat ermee akkoord om mee te werken aan redelijke verzoeken van de koper aan dossiers, faciliteiten en personeel voor beoordeling door de koper of de aangewezen derde van de koper om de koper in staat te stellen de naleving door de verkoper van de principes uiteengezet in de gedragscode voor leveranciers te beoordelen en om de eigen verplichtingen van de koper na te komen. De koper verwacht van de verkoper dat hij te goeder trouw gesprekken voert over gebieden waarin niet wordt voldaan aan de principes die zijn uiteengezet in de gedragscode voor leveranciers, en acties die de verkoper zal ondernemen om beter te voldoen aan de verwachtingen die zijn uiteengezet in de gedragscode voor leveranciers. Het niet voldoen van de verkoper aan de verwachtingen in de gedragscode voor leveranciers kan van invloed zijn op de bereidheid van de koper om zaken te doen aan of zaken te onderhouden met de verkoper.

8. DIVERSITEIT. De verkoper erkent de toewijding van de koper aan diversiteit, zowel voor zijn eigen personeel als binnen zijn leveranciersbasis via het leveranciersdiversiteitsprogramma van de koper. Het leveranciersdiversiteitsprogramma van de koper streeft ernaar de mogelijkheden te vergroten voor kleine bedrijven en diverse bedrijven (bedrijven die eigendom zijn van of beheerd worden door historisch onderbenutte bevolkingsgroepen, zoals vrouwen, minderheden, veteranen, personen met een handicap, personen die een verscheidenheid aan seksuele geaardheid of identiteit vertegenwoordigen en anderen) om deel te nemen aan contracten en subcontracten van de koper. Daartoe stemt de verkoper ermee in om voor elk toegestaan subcontract onder deze bestelling commercieel redelijke kansen te zoeken en te bieden aan kleine en diverse bedrijven zoals hierboven beschreven om deel te nemen aan dergelijke subcontracten voor zover dit in overeenstemming is met de efficiënte uitvoering van diensten. De koper nodigt kleine en diverse leveranciers uit en moedigt hen aan zich te identificeren als onderdeel van het contractproces. Indien de verkoper geen klein of divers bedrijf is, stemt de verkoper ermee in op verzoek van de koper om uitgaven bij kleine en diverse bedrijven te rapporteren: (a) uitbesteed onder deze bestelling, en/of (b) in het algemeen (niet rechtstreeks voor deze bestelling). Daarnaast stemt de verkoper ermee in om op verzoek informatie te verstrekken over zijn inspanningen op het gebied van personeelsdiversiteit aan de koper.

9. VERZENDING; RISICO OP VERLIES; VERPAKKING. Tenzij anders aangegeven op de inkooporder, worden verzendingen van goederen geleverd op de door de koper opgegeven



bestemming(en), vracht vooruitbetaald. Het eigendom van alle goederen en/of diensten berust bij de koper op de vroegste van het moment van: (a) betaling; (b) levering; of (c) inspectie of aanvaarding. Alle risico's van verlies of schade aan de goederen en alle kosten van veilige opslag van de goederen liggen bij de verkoper, totdat ze door de koper worden ontvangen op de door de koper aangegeven bestemming en door de koper aanvaard. Als de goederen van buiten de locatie van de koper afkomstig zijn, is de verkoper de geregistreerde importeur, met verantwoordelijkheid voor het verkrijgen van inkleding van de goederen door de douane en voor de betaling van eventuele rechten, invoerrechten en andere bedragen. Alle verzenddocumenten moeten het juiste partijnummer, productidentificatie, inkoopordernummer en het aangewezen ontvangstdok bevatten. Elke eenheid moet worden geëtiketteerd met de naam van de verzender, de beschrijving van de goederen, het inkoopordernummer, het partijnummer, het ontvangstdok en de productafdeling (indien van toepassing). Alle goederen die onder deze bestelling vallen, moeten op passende wijze worden verpakt of op een andere manier worden voorbereid voor verzending in overeenstemming met goede commerciële praktijken en alle toepasselijke wetten, en om ervoor te zorgen dat er geen goederen verloren of beschadigd raken voor, tijdens of na de verzending.

10. LEVERING. Tijd is van essentieel belang met betrekking tot deze bestelling. Alle leveringen van goederen en/of diensten worden gedaan op de leverdata die hierin zijn uiteengezet. De levering zal niet afgerond zijn totdat de goederen en/of diensten door de koper zijn ontvangen en aanvaard. De verkoper waarschuwt de koper onmiddellijk voor elke waarschijnlijke vertraging en om de nodige stappen te ondernemen om deze vertraging te beperken. Als de levering van goederen of diensten niet binnen de aangegeven tijd is voltooid, behoudt de koper zich het recht voor, zonder aansprakelijkheid en in aanvulling op andere rechten en rechtsmiddelen: (a) onvolledige leveringen of diensten af te wijzen; (b) deze bestelling te beëindigen door middel van een kennisgeving die van kracht wordt wanneer de verkoper deze ontvangt met betrekking tot goederen die nog niet zijn verzonden of diensten die niet zijn uitgevoerd; (c) om vervangende artikelen te kopen en de verkoper eventuele verliezen in rekening te brengen; (d) om binnen twintig (20) werkdagen na een dergelijke tekortkoming in de levering of kennisgeving van afwijzing een volledige terugbetaling te ontvangen van alle bedragen die zijn betaald voor goederen of diensten die niet zijn geleverd of aanvaard; (e) een niet-conforme levering geheel of gedeeltelijk op risico en kosten van de verkoper te retourneren; en (f) de verkoper aansprakelijk te stellen voor eventuele verliezen of extra kosten, onverminderd het recht van koper om vervolgens gebruik te maken van (a) tot en met (e). De ontvangst of aanvaarding door de koper van een niet-conforme levering, geheel of gedeeltelijk, vormt geen verklaring van afstand van enig rechtsmiddel dat de koper heeft op grond van deze bestelling of de toepasselijke wetten.

11. BEËINDIGING EN ANNULERING

11.1 Zonder beperking van de andere rechten en rechtsmiddelen van de koper, kan de koper deze bestelling te allen tijde beëindigen zonder aansprakelijkheid jegens de verkoper, na schriftelijke kennisgeving (zonder buitengerechtelijke eis of enige andere gerechtelijke of buitengerechtelijke stap, tenzij verplicht vereist door de wet die van toepassing is op deze bestelling), maar met inachtneming van de dwingende bepalingen van de toepasselijke insolventiewetgeving, in elk van de volgende omstandigheden: (a) zonder reden (onder voorbehoud van het verstrekken van een redelijke voorafgaande kennisgeving voorafgaand aan het beëindigen van een gevestigde commerciële relatie wanneer de verkoper recht heeft op een dergelijke redelijke voorafgaande kennisgeving op grond van dwingende wettelijke bepalingen); (b) de verkoper deze bestelling schendt, inclusief het niet leveren op een van de gespecificeerde datums, inclusief, maar niet beperkt tot, zoals beoogd door sectie 10; (c) de verkoper stopt met zakendoen in de normale gang van zaken; (d) een procedure onder de toepasselijke faillissements- of insolventiewetgeving wordt aangespannen tegen de verkoper; (e) een beslaglegging wordt ingediend tegen de verkoper of een trustee of curator wordt aangesteld of aangevraagd namens de verkoper; (f) een opdracht wordt gedaan door de verkoper ten behoeve van zijn schuldeisers; of (g) de verkoper artikel 22 (anti-corruptie) van deze bestelling schendt.

11.2 Indien de koper de bestelling op enig moment om welke reden dan ook of zonder reden beëindigt, zal de verkoper alle werkzaamheden stopzetten en naar keuze van de koper: (a) met betrekking tot goederen die nog niet zijn geleverd en aanvaard door de koper en diensten die nog niet zijn uitgevoerd, zal de verkoper alle stortingen en betalingen die de koper met betrekking tot



dergelijke goederen en diensten heeft gedaan binnen twintig (20) werkdagen vanaf de datum van ontvangst van de kennisgeving van beëindiging van de koper terugbetalen; of (b) op verzoek van de koper, alle niet-geleverde goederen te leveren, al dan niet gedeeltelijk voltooid, en de resultaten van alle uitgevoerde diensten, op voorwaarde dat de koper alle toepasselijke bedragen betaalt die in de bestelling voor dergelijke goederen en diensten zijn uiteengezet na ontvangst en aanvaarding door de koper.

12. **BETALING.** De koper betaalt de verkoper de hierin vermelde prijs voor goederen en/of diensten die worden geleverd en geaccepteerd in overeenstemming met deze bestelling. Tenzij anders bepaald door de koper in deze bestelling of schriftelijk overeengekomen door de verkoper en de koper, is betaling verschuldigd negentig (90) kalenderdagen vanaf de laatste van de datum waarop de koper de factuur van de verkoper ontvangt of de datum waarop de koper de goederen en/of diensten aanvaardt of, wanneer dit besluit wordt beheerst door de wetten van een land van de Europese Unie of een ander land dat de Europese Richtlijn 2011/7/EU van 16 februari 2011 betreffende de bestrijding van betalingsachterstand bij commerciële transacties heeft omgezet, zestig (60) dagen vanaf de factuurdatum, met dien verstande dat in het laatste geval de verkoper kan vragen om rente bij te late betaling tegen het minimumtarief dat is vereist door de wet die de bestelling regelt, evenals compensatie voor vorderingskosten van EUR 40 (of een dergelijk verplicht minimumbedrag dat is bepaald door de wet die de bestelling regelt). Er worden geen betalingen gedaan door de koper zonder een factuur met ondersteunende details, een passende specificatie van kosten en uitgaven, en een verwijzing naar het toepasselijke inkoopordernummer en alle andere gegevens die een factuur moet bevatten onder de wet die van toepassing is op deze bestelling. Ondersteunende details moeten, indien van toepassing, btw, alle belastingen/rechten, verpakking, leveringskosten, installatie/proef/opstarten, documentatie, initialisatie, testen, goedkeuringen, certificaten, enz. omvatten, de prijs voor de goederen en/of diensten exclusief btw en invoerrechten volgens de toepasselijke btw-voorschriften, het standaardnummer van de douane- en accijnsautoriteit voor geïmporteerde producten, omvatten. De koper behoudt zich het recht voor om terugbetaling van douanerechten en accijnzen van de Verkoper te eisen. De verkoper zal alle belastingen betalen in verband met de verkoop of levering van de goederen en/of diensten aan de koper; met uitzondering van de toepasselijke verkoopbelastingen die de verkoper vermeldt als een afzonderlijke post op elke offerte en factuur. Buitenlandse bronbelasting, indien van toepassing, wordt in mindering gebracht op betalingen uit hoofde van deze overeenkomst en wordt door de koper betaald aan de juiste belastingdienst. Alle betalingen worden gedaan in de lokale valuta van de koper, tenzij schriftelijk anders overeengekomen.

13. **VERTROUWELIJKHEID.** De verkoper: (a) zal alle informatie bewaren die hieronder door de koper of zijn gelieerde ondernemingen wordt bekendgemaakt, waaronder, maar niet beperkt tot, alle handelsgeheimen, technische kennis, beschrijvingen, recepten, productie-instructies en -modellen, en alle wetenschappelijke en financiële informatie, in vertrouwen en zal dergelijke informatie niet bekendmaken aan derden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper; (b) zal dergelijke informatie niet gebruiken voor enig ander doel dan om te voldoen aan de verplichtingen van de verkoper onder deze bestelling, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper; en (c) zal ten minste dezelfde mate van zorg betrachten, maar niet minder dan een redelijke mate van zorg, om de informatie die hij gebruikt met betrekking tot zijn eigen informatie van vergelijkbare aard te beschermen. Bij het aflopen of eerder beëindigen van deze bestelling, of op verzoek van de koper, gaat de verkoper ermee akkoord om, en zorgt ervoor dat zijn onderaannemers, onmiddellijk alle documenten of andere materiële of immateriële materialen die dergelijke informatie bevatten en/of belichamen, aan de koper zullen retourneren, of vernietigen, en om te certificeren dat al deze informatie is geretourneerd aan de koper of verwijderd op een manier die is goedgekeurd door de koper. De verkoper zal ervoor zorgen dat elk van zijn werknemers die betrokken zijn bij de uitvoering van de verplichtingen van de verkoper op grond van deze bestelling zich zal houden aan de niet-gebruiks- en vertrouwelijkheidsverplichtingen zoals uiteengezet in deze paragraaf. De verplichtingen van de verkoper op grond van deze sectie blijven van kracht na beëindiging, annulering of afloop van deze bestelling. Wanneer het recht dat van toepassing is op deze bestelling vereist dat een vertrouwelijkheidsverbintenis in de tijd wordt beperkt, wordt overeengekomen dat de verplichtingen van deze sectie 13 van kracht blijven tot 5 jaar na de beëindiging, annulering of afloop van deze bestelling, onverminderd enige langere bescherming die door de wet die deze



bestelling regelt wordt geboden aan bepaalde vertrouwelijke informatie (zoals handelsgeheimen onder, en in de zin van richtlijn (EU) 2016/943 betreffende de bescherming van niet-openbaar gemaakte knowhow en bedrijfsinformatie (handelsgeheimen) tegen de onrechtmatige verwerving ervan, gebruik en openbaarmaking).

14. MATERIALEN VAN DE KOPER; INTELLECTUELE EIGENDOMSRECHTEN.

14.1 Gedurende de looptijd van deze bestelling kan de koper aan de verkoper bepaalde bedrijfseigen informatie en materialen verstrekken, inclusief maar niet beperkt tot bepaalde biologische of chemische materialen, en auteursrechten, patenten, handelsmerken, handelsnamen, logo's, handelsgeheimen en alle andere intellectuele eigendommen (gezamenlijk '**Kopermaterialen**') voor gebruik door de verkoper bij het leveren van goederen en/of diensten hieronder. Dergelijke kopermaterialen omvatten alle bestanddelen, nakomelingen, mutanten, derivaten of replicaties van of uit de materialen zelf. De koper behoudt alle rechten, eigendomsrechten en belangen (inclusief maar niet beperkt tot alle intellectuele eigendomsrechten) in en op dergelijke kopermaterialen. Er worden geen rechten verleend aan de verkoper op grond van deze overeenkomst aan kopermaterialen. De verkoper zal de kopermaterialen aan de koper retourneren op het vroegste moment van beëindiging van deze bestelling of op verzoek van de koper. De verkoper stemt ermee in: (a) kopermaterialen vertrouwelijk te houden, overeenkomstig sectie 13; (b) kopermaterialen redelijkerwijs te beschermen tegen schade en verlies; (c) dergelijke kopermaterialen niet aan anderen over te dragen; en (d) kopermaterialen uitsluitend te gebruiken ter bevordering van de verplichtingen van verkoper uit hoofde van deze bestelling.

14.2 Alle documenten, informatie, gegevens, kunstwerken, concepten, rapporten, ontdekkingen, uitvindingen, innovaties, auteursrechtelijk beschermde werken of andere intellectuele eigendom die zijn bedacht, ontdekt, gereduceerd tot de praktijk, verstrekt, gemaakt of ontwikkeld door de verkoper, door de koper of door de verkoper en de koper samen tijdens het uitvoeren van de diensten (het '**Werk**') zijn het exclusieve eigendom van de koper, inclusief maar niet beperkt tot alle rechten en intellectuele eigendomsrechten daarin. De Verkoper wijst hierbij onherroepelijk alle rechten toe, inclusief maar niet beperkt tot alle intellectuele eigendomsrechten in dergelijk werk, aan de koper, en gaat ermee akkoord om deze toe te wijzen, en zal van iedereen die voor de verkoper werkt eisen dat hij deze toewijst. De verkoper doet afstand van en vereist van iedereen die voor de verkoper werkt, onherroepelijk en onvoorwaardelijk afstand te doen van alle morele rechten op het werk ten gunste van de koper. De verkoper stemt ermee in om alle documenten (inclusief toewijzingen) uit te voeren en te verkrijgen die nodig zijn om de bedoeling van deze paragraaf te bereiken, zonder verplichting tot aanvullende betaling door de koper naast de in deze bestelling en specifieke werkverzoeken vermelde verplichting. Gedurende de looptijd van deze bestelling en daarna zal de verkoper volledig meewerken met en de koper helpen bij het indienen van octrooi-, handelsmerk- en auteursrecht aanvragen en op een andere manier zijn recht op het werk beschermen. Voor zover rechten op het werk niet berusten bij de koper op grond van deze sectie, verleent de verkoper aan de koper en zijn gelieerde ondernemingen een eeuwigdurende, royaltvrije, onherroepelijke, overdraagbare, sublicentieerbare licentie om alle intellectuele eigendomsrechten op het werk uit te oefenen.

15. INBREUK. De verkoper verklaart, garandeert en verbindt zich ertoe dat het gebruik of de verkoop van de goederen en/of diensten die hieronder worden gekocht of het gebruik of de verkoop van het werk geen inbreuk maakt op intellectuele eigendomsrechten, inclusief maar niet beperkt tot octrooien, handelsmerken, industriële ontwerpen of auteursrechten. De verkoper stemt ermee in om te verdedigen, naar keuze van de koper en op eigen risico en kosten van de verkoper, en de koper en zijn gelieerde ondernemingen en elk van hun bestuurders, functionarissen, werknemers, licentiegevers, leveranciers en agenten, klanten en leveranciers schadeloos stellen en te vrijwaren voor alle verliezen, schade, verplichtingen, letsel, claims, eisen, rechtszaken, acties, procedures, oordelen en uitgaven, inclusief redelijke juridische kosten en vergoedingen, als gevolg van of in verband met of tegen de koper ingesteld voor: (a) vermeende of daadwerkelijke inbreuk op intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de goederen en/of diensten die hieronder zijn gekocht of het werk dat hieronder wordt geleverd; en/of (b) vermeende oneerlijke concurrentie als gevolg van overeenkomsten in het ontwerp, handelsmerk of uiterlijk van goederen die hieronder worden geleverd. Indien het gebruik van goederen, diensten en/of werk, of een deel daarvan, wordt verboden vanwege inbreuk, of wordt uitgesloten



door een schikking, zal de verkoper, op eigen kosten en naar keuze van de koper, ofwel het recht voor de koper verkrijgen om dergelijke goederen, diensten en/of werk te blijven gebruiken, deze te vervangen door niet-inbreukmakende goederen, diensten en/of werk dat voldoet aan de specificaties, of dergelijke goederen, diensten en/of werk te wijzigen op een manier die aanvaardbaar is voor de koper, zodat het niet-inbreukmakend wordt.

16. **SCHADELOOSSTELLING.** De verkoper zal (naar keuze van de koper en op eigen risico en kosten van de verkoper), de koper en zijn gelieerde ondernemingen en elk van hun bestuurders, functionarissen, werknemers, licentiegevers, leveranciers en agenten, klanten en leveranciers verdedigen, schadeloos stellen en vrijwaren voor verliezen, schade, aansprakelijkheid, letsel, claims, eisen, rechtszaken, acties, procedures, oordelen en uitgaven, inclusief redelijke juridische kosten en kosten die de koper kan maken als gevolg van: (a) de schending van deze bestelling door de verkoper; (b) de schending door de verkoper van de toepasselijke wet; (c) enige onrechtmatige daad (inclusief nalatig) of opzettelijk handelen of nalaten door de verkoper, zijn werknemers, agenten, bedienden, aannemers of onderaannemers; (d) een feitelijk of vermeend defect van de goederen; (e) het niet naleven van een uitdrukkelijke of impliciete garantie zoals hierin bepaald of op een andere manier bepaald door de wet; (f) het werk dat wordt uitgevoerd door de verkoper of diens agenten of onderaannemers, inclusief eventuele vorderingen die voortvloeien uit: (i) letsel of overlijden van een persoon; (ii) verlies van of schade aan eigendommen; of (iii) schade aan het milieu. Deze vrijwaring is zelfs van toepassing in het geval van gelijktijdige nalatigheid door de koper, maar is niet van toepassing wanneer de enige oorzaak van de aansprakelijkheid, het verlies of de kosten het opzettelijke wangedrag of de nalatigheid van de koper is. De bepalingen van deze sectie blijven van kracht na de levering en aanvaarding van de betaling voor de goederen of afronding en aanvaarding van en betaling voor de diensten hieronder, naargelang het geval.

17. **BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID. IN GEEN ENKEL GEVAL ZAL DE KOPER OF ZIJN GELIEERDE ONDERNEMINGEN, OF ELK VAN HUN DIRECTEUREN, FUNCTIONARISSEN, WERKNEMERS, LICENTIEGEVERS, LEVERANCIERS EN AGENTEN AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE INDIRECTE, SPECIALE, GEVOLGSCHADE, INCIDENTELE, PUNITIEVE OF VOORBEELDIGE VERLIEZEN OF SCHADE, OF ENIGE GEDERFDE WINST OF INKOMSTEN (LUCRUM CESSANS).**

18. **VERZEKERING.** De verkoper zal een goede en voldoende verzekeringsdekking aanhouden die is uitgegeven door een erkende verzekeraar tijdens de looptijd van deze bestelling en gedurende een redelijke periode daarna, evenredig met de praktijk in de branche en zoals noodzakelijk om dekking te hebben met betrekking tot de verplichtingen en vrijwaringen van de verkoper onder deze bestelling, inclusief goederen tot aan de levering. Waar toepasselijke wetten wetten omvatten die uitvoering geven aan de Europese Richtlijn 85/374/EEG van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetten, reglementen en administratieve bepalingen van de Lidstaten betreffende aansprakelijkheid voor producten met gebreken, dekt de verzekering van de verkoper zijn aansprakelijkheid voor producten met gebreken onder dergelijke wetten voor een minimumbedrag van EUR 5.000.000 (of het equivalent daarvan in een andere valuta), tenzij anders overeengekomen.

19. **AANKONDIGINGEN, PERSBERICHTEN, BEPERKING VAN PUBLICATIES.** De verkoper mag geen artikelen publiceren of presentaties of mededelingen doen met betrekking tot of verwijzend naar een van de goederen en/of diensten of het werk, informatie of materialen verkregen of gegenereerd in het kader van de uitvoering van de verplichtingen van de verkoper hieronder zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper. De verkoper zal de handelsnaam, logo's of handelsmerken van de koper voor geen enkel doel gebruiken zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper. De verkoper of onderaannemers van de verkoper mogen niet, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de koper, persberichten uitgeven, advertenties publiceren of zich bezighouden met andere vormen van reclame in verband met deze bestelling. De verkoper zal niet aan anderen bekendmaken dat de koper de goederen en/of diensten van de verkoper heeft gekocht of van plan is om deze te kopen, of de voorwaarden van een dergelijke aankoop, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper, behalve voor zover noodzakelijk om te voldoen aan de verplichtingen van de verkoper hieronder, of zoals vereist door de toepasselijke wet.

20. OVERMACHT; GEEN TEGENSLAG.

21.1 Niettegenstaande enige andere bepaling van deze bestelling, zullen de koper en verkoper elk worden vrijgesteld voor enige vertraging of verzuim bij het uitvoeren van een van zijn respectievelijke verplichtingen hieronder, indien een dergelijke vertraging of verzuim wordt veroorzaakt door overmacht, overheidsbeperkingen (inclusief import- en exportbeperkingen), oorlogen, oproer, arbeidsverstoringen, tekorten aan apparatuur, brandstof of arbeid, vernietiging van faciliteiten of materialen door brand, aardbeving, storm of andere ramp, vonnis of gerechtelijk bevel van een rechtbank, pandemie, epidemie, lokale ziekte-uitbraak, noodsituaties op het gebied van de volksgezondheid, uitbraak van overdraagbare ziekten, falen van openbare nutsbedrijven of gemeenschappelijke vervoerder. Indien een dergelijke vertraging of verzuim (behalve met betrekking tot een verzuim om te betalen) langer dan dertig (30) kalenderdagen aanhoudt, heeft elke partij het recht om deze bestelling te beëindigen door de andere partij schriftelijk in kennis te stellen van zijn voornemen om te beëindigen.

20.2 Voor zover toegestaan door de wet die deze bestelling regelt, doet de verkoper afstand van elk recht dat hij anders zou kunnen hebben op grond van een dergelijk toepasselijk recht om de beëindiging van de bestelling te vorderen, een rechter zijn voorwaarden te laten wijzigen of zich op een andere manier te ontheffen van zijn verplichtingen op grond van deze bestelling, op grond dat een onvoorziene gebeurtenis de uitvoering van de bestelling belastend maakt (zij het niet onmogelijk om uit te voeren) voor de verkoper, het evenwicht van de bestelling verstoort of op een andere manier moeilijkheden creëert voor de verkoper.

21. GEEN UITSLUITING. De verkoper zal in geen enkele hoedanigheid, in verband met de uitvoering van goederen of diensten, de diensten van eenieder die, naar zijn weten en na alle redelijke vragen te hebben gesteld, gebruiken die: (i) uitgesloten of op een andere manier uitgesloten of gediskwalificeerd is, of, naar hun beste weten, wordt overwogen voor uitsluiting, of diskwalificatie van de praktijk of levering van gezondheidszorgdiensten of -artikelen, naargelang het geval, door een bevoegde instantie of onder toepasselijke wetgeving; (ii) is uitgesloten, geschorst, of op een andere manier niet in aanmerking komt voor deelname aan gezondheidszorgprogramma's of aan inkoop- of niet-inkoopprogramma's in verband met gezondheidszorg; (iii) is veroordeeld voor een strafbaar feit in verband met het leveren van gezondheidszorgartikelen of -diensten; of (iv) op een andere manier onderworpen is aan beperkingen of sancties door een regelgevende gezondheidszorginstantie of andere overheidsinstantie.

22. ANTI-CORRUPTIE. Bij het leveren van de goederen en/of diensten zullen de verkoper en zijn werknemers en agenten: (a) niet aanbieden om een betaling te doen, een betaling te doen, beloven, goed te keuren of te aanvaarden of iets van waarde te geven, inclusief maar niet beperkt tot steekpenningen, direct of indirect aan een overheidsfunctionaris, regelgevende instantie of iemand anders met als doel het beïnvloeden, aanzetten of belonen van een handeling, nalatigheid of beslissing om een ongepast voordeel te behalen, of om zaken te verkrijgen of te behouden; en (b) alle toepasselijke wetten en voorschriften inzake anti-corruptie en anti-omkoping naleven die van toepassing kunnen zijn op een of beide partijen bij deze bestelling. De verkoper en zijn werknemers en agenten zullen geen betaling doen of een geschenk geven aan een derde in verband met de uitvoering van deze bestelling door de verkoper, behalve zoals uitdrukkelijk toegestaan in deze bestelling, zonder eerst de beoogde externe ontvanger aan de koper te identificeren en de voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper te verkrijgen nadat hij aan de koper heeft aangetoond dat een dergelijke faciliterende betaling of geschenk geen schending van de toepasselijke wetgeving zou zijn. De verkoper zal de koper onmiddellijk op de hoogte stellen wanneer hij zich bewust wordt van een schending van de verplichtingen van de verkoper op grond van deze sectie. De verkoper zal van elke werknemer en vertegenwoordiger van de verkoper die diensten zal uitvoeren op grond van deze bestelling vereisen dat hij deelneemt aan een anti-corruptietraining die redelijkerwijs vereist is door de koper. De koper heeft het recht om de bestelling onmiddellijk te beëindigen in verband met een schending van deze sectie door de verkoper in overeenstemming met sectie 11.

23. ASSISTENTIE VAN DE VERKOPER; KENNISGEVING VAN OVERHEIDSINSPECTIE. De verkoper zal onmiddellijk voldoen aan elk verzoek van de koper om informatie en assistentie om



de koper in staat te stellen naleving van de toepasselijke wetten te garanderen en te bevestigen. De verkoper zal de koper onmiddellijk op de hoogte stellen wanneer hij zich bewust wordt van een overheids- of regelgevende beoordeling, audit of inspectie van de faciliteiten, processen of producten van de verkoper die betrekking kunnen hebben op de goederen en/of diensten.

24. INTERACTIES MET ZORGVERLENERS OF GEZONDHEIDSZORGORGANISATIES. Wanneer de Verkoper in het kader van het leveren van de goederen en/of diensten een beroep doet op of interactie heeft met een zorgverlener of gezondheidszorgorganisatie (elk zoals hieronder gedefinieerd), hetzij om marktonderzoek uit te voeren, interviews af te nemen, om advies of informatie te verkrijgen of los te krijgen of op een andere manier, zal de verkoper, indien vereist door de toepasselijke wetten en/of door de koper schriftelijk, een schriftelijke overeenkomst tot stand brengen tussen de zorgverlener of de gezondheidszorgorganisatie en de koper in een door de koper verstrekte of goedgekeurde vorm die de verbintenis of interactie met de zorgverlener of gezondheidszorgorganisatie regelt. Indien de verkoper een gezondheidszorgorganisatie is of een zorgverlener is of omvat, erkennen de partijen en stemmen zij ermee in dat de vergoeding (inclusief eventuele vergoedingen, uitgaven of andere bedragen) die aan de verkoper wordt betaald op grond van deze bestelling: (A) een reële marktwaarde vormt voor de goederen en/of diensten; (B) niet wordt gegeven in ruil voor een expliciete of impliciete overeenkomst door de verkoper om een van de producten van de koper aan te bevelen of een gunstige status te verlenen of om een geneesmiddelformularium of een voorschrijf- of toedieningsbesluit in strijd met de toepasselijke wet te beïnvloeden; en (C) niet is bepaald op een manier die rekening houdt met het volume of de waarde van verwijzingen gegenereerd door de verkoper. Wanneer de koper de verkoper opdraagt om een zorgverlener of gezondheidszorgorganisatie te betalen, zal de verkoper alleen het bedrag betalen dat is goedgekeurd door de koper en zal hij verantwoordelijk zijn voor alle belastingaangiften die vereist zijn door de toepasselijke wetten. De verkoper zal alleen dergelijke educatieve artikelen, werkmaterialen en maaltijden verstrekken aan zorgverleners of gezondheidszorgorganisaties in verband met de diensten die door de koper zijn goedgekeurd. De verkoper zal de zorgverlener of de gezondheidszorgorganisatie informeren dat elke te rapporteren gebeurtenis waarvan de verkoper in de loop van de uitvoering van deze bestelling kennis krijgt, zal worden gerapporteerd aan de koper en, indien vereist door de toepasselijke wetten, aan regelgevende instanties. In deze bestelling betekent **'Zorgverlener'** elke natuurlijke persoon die lid is van de medische, tandheelkundige, apotheek- of verpleegkundige beroepen of elke andere persoon die, in de loop van zijn of haar professionele activiteiten, een geneesmiddel kan voorschrijven, kopen, leveren, verstrekken, aanbevelen of toedienen of betrokken is bij gerelateerde behandeling of ziektebeheer, of een persoon is die door opleiding, training, certificering of licentie gekwalificeerd is voor en betrokken is bij het verlenen van gezondheidszorg. Om twijfel te voorkomen, de definitie van zorgverlener omvat: (a) een functionaris of werknemer van een overheidsinstantie of andere organisatie (in de publieke of private sector) die geneesmiddelen aankoopt, levert of toedient; en (b) elke werknemer wiens primaire beroep dat van een praktiserende zorgverlener is, **'Gezondheidszorgorganisatie'** betekent elke rechtspersoon: (y) dat een gezondheidszorg, medische of wetenschappelijke vereniging of organisatie (ongeacht de juridische of organisatorische vorm) is zoals een ziekenhuis, kliniek, een professionele onderneming in de gezondheidszorg, stichting, universiteit of andere onderwijsinstelling of leermaatschappij via welke goederen en/of diensten worden geleverd; of een belang heeft in of wordt beïnvloed door de activiteiten van een zorgverlener, zoals, maar niet beperkt tot, betrokkenheid bij de levering of aankoop van geneesmiddelen op recept of zonder recept en/of behandelingen en **'Rapporteerbare gebeurtenis'** betekent een bijwerking, speciale situatie of productklacht en eventuele vervolginformatie met betrekking tot deze situatie.

25. TRANSPARANTIERAPPORTAGE; INTERACTIES MET PATIËNTEN. Binnen zestig (60) dagen na indiening van een factuur bij de koper voor waardeoverdrachten die de verkoper vóór de factuurdatum heeft gedaan voor goederen of diensten die door een arts zijn geleverd en/of kosten die zijn gemaakt door een arts, tandarts, podotherapeut, chiropractor, optometrist, arts-assistent, apotheker, verpleegkundige, verpleegkundig behandelaar, werknemer van het gezondheidsplan, ziekenhuis, kliniek, of een andere entiteit die eigendom is van, tewerkgesteld door, of op een andere manier worden ingeschakeld door zorgverleners of gezondheidszorgorganisaties die een vergunning hebben in de Verenigde Staten, Canada, Europese Unie, andere landen van de Europese Economische Ruimte, het Verenigd Koninkrijk,



Zwitserland, Japan of een ander rechtsgebied waar de koper om vraagt, zal de verkoper alle door de koper vereiste informatie met betrekking tot dergelijke waardeoverdrachten rapporteren via het transparantierapportagesysteem van de koper of via een andere methode die door de koper kan worden goedgekeurd. Daarnaast zal de verkoper een rapport verstrekken van de uitgaven die hij de koper mag factureren en die niet rechtstreeks verband houden met de activiteiten van zorgverleners in de vorm en binnen de redelijke termijnen die door de koper worden gevraagd. Het niet tijdig doen van alle vereiste rapportages vormt een wezenlijke schending van deze bestelling. Voorafgaand aan het inschakelen van een patiënt in verband met de levering van goederen en/of diensten, zal de verkoper de toestemming van de patiënt verkrijgen voor het gebruik van de goederen, diensten en/of het werk door de koper. Elke dergelijke toestemming wordt opgesteld en verstrekt in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

26. GEEN VERWERKING VAN PERSOONSgegevens. De uitvoering van de bestelling vereist niet de overdracht van persoonsgegevens door koper aan de verkoper, noch vereist het dat de koper persoonsgegevens verzamelt en/of op een andere manier verwerkt namens de koper. Indien de persoonsgegevens per ongeluk door de koper aan de verkoper worden overgedragen, heeft de verkoper niet het recht om dergelijke persoonsgegevens te gebruiken of op een andere manier te verwerken; zal de verkoper de koper op de hoogte stellen van een dergelijk incident, waarna de koper de verkoper kan verzoeken (na het aangaan van een overeenkomst voor gegevensverwerking met de verkoper indien vereist) om de relevante persoonsgegevens te verwijderen of terug te sturen. In deze bestelling betekent '**Persoonsgegevens**' alle persoonlijke informatie of persoonsgegevens (zoals dergelijke termen zijn gedefinieerd in de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy). Om twijfel te voorkomen, belet deze sectie de verkoper niet om persoonsgegevens te verzamelen van de functionarissen, werknemers of andere vertegenwoordigers van de verkoper en het verwerken van dergelijke persoonsgegevens met als doel (i) het verifiëren en bewijzen van de bevoegdheid van de personen die de koper vertegenwoordigen bij het aangaan van een contract of een wijziging daarvan, bij het doen van een kennisgeving of het geven van instructies aan de verkoper op grond daarvan of het ontvangen namens de koper van goederen of diensten die door de verkoper worden geleverd, evenals (ii) het voorstellen van goederen en diensten in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy. Als de verkoper in het bezit komt van gegevens (zij het niet noodzakelijkerwijs persoonsgegevens) die eigendom zijn van de koper, stemt de verkoper ermee in om de koper onverwijld op de hoogte te stellen, en in geen geval later dan vierentwintig (24) uur nadat hij zich bewust is geworden van een inbreuk op de beveiliging die leidt tot de onopzettelijke of onwettige vernietiging, verlies, wijziging, ongeoorloofde openbaarmaking van of toegang tot gegevens die zijn verzonden naar, opgeslagen of op een andere manier verwerkt door de verkoper. Een dergelijke kennisgeving moet worden ingediend bij CyberSecurity@takeda.com, ThirdPartySecurity@takeda.com en privacyoffice@takeda.com. Naast een dergelijke kennisgeving zal de verkoper de koper voldoende informatie verstrekken om het beveiligingsincident te beoordelen en een kennisgeving te doen binnen de door de toepasselijke wet vereiste termijn. De verkoper zal redelijkerwijs meewerken aan het onderzoek van de koper en de oplossing van het beveiligingsincident door koper.

27. RECHT OP AUDIT. De verkoper zal een nauwkeurige boekhouding en administratie bijhouden van alle geleverde goederen en/of diensten en alle prijzen die door de koper worden betaald. Gedurende de looptijd van deze bestelling en gedurende tien (10) jaar na het aflopen of eerdere beëindiging of annulering, heeft de koper het recht, op eigen kosten, om de boeken, procedures, dossiers, systemen, en faciliteiten van de verkoper die worden gebruikt bij het uitvoeren van deze bestelling tijdens normale kantooruren te controleren met als doel om de naleving van de voorwaarden van deze bestelling door de verkoper, de levering van de goederen en/of diensten, de juistheid van de door verkoper ingediende facturen, de bedragen betaald of betaalbaar door de koper of verkoper op grond van deze overeenkomst en naleving van de wetten inzake onderaanneming te verifiëren. De koper heeft het recht kopieën te maken van dergelijke boeken, procedures en dossiers voor zover deze betrekking hebben op de uitvoering door verkoper van deze bestelling. De koper draagt de kosten van het uitvoeren van de audit, tenzij deze een discrepantie van meer dan vijf procent (5%) aan het licht brengt tussen bedragen die zijn betaald aan of gefactureerd door de verkoper op grond van deze bestelling en de bedragen die daadwerkelijk verschuldigd zijn aan de verkoper op grond van deze bestelling, in welk geval de verkoper het bedrag van de discrepantie onmiddellijk aan de koper zal terugbetalen of een



herziene factuur zal uitgeven voor de juiste bedragen, en de kosten van het uitvoeren van de relevante audit aan de koper zal betalen. Deze sectie blijft van kracht na elke levering van de goederen en/of diensten of beëindiging van deze bestelling.

28. **VRIJWARING.** De hierin opgenomen rechtsmiddelen zijn cumulatief en in aanvulling op alle andere rechtsmiddelen bij wet of billijkheid. Het niet afdwingen van voorwaarden of bepalingen hierin of het uitoefenen van enig recht of privilege of het vrijwaren van enig verzuim op grond van deze overeenkomst, is geen vrijwaring van enige andere voorwaarden, bepalingen of privileges of enig volgend verzuim.

29. **VERGUNNINGEN, INSTALLATIE/ONDERZOEK/OPSTARTEN; STRIJD TEGEN ZWARTWERK.**

29.1 De verkoper zal de vereiste kennisgevingen doen en tijdelijke vergunningen, licenties en erfdiensbaarheden die voor zijn werk vereist zijn, veiligstellen en betalen. Tenzij anders overeengekomen, zal de verkoper vergunningen, licenties en erfdiensbaarheden die vereist zijn voor permanente installaties en alle, meer in het algemeen, alle installatie-, onderzoeks- en opstartkosten veiligstellen en betalen. Elke installatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de veiligheidsregels die vereist zijn door de toepasselijke wetten en de veiligheidsbeleidslijnen van de koper.

29.2 Met verwijzing naar elke wet tegen zwartwerk die van toepassing kan zijn op de koper (inclusief elke wet tot omzetting van artikel 8 van de Europese Richtlijn 2009/52/EG van 18 juni 2009 die voorziet in minimumnormen voor sancties en maatregelen tegen werkgevers van illegaal verblijvende onderdanen van derde landen), verbindt de verkoper zich ertoe aan de koper, bij aanvaarding van de inkooporder en vervolgens om de zes maanden of met de door dergelijke wet vereiste frequentie, de documenten mee te delen die een klant volgens deze wet van een dienstverlener moet verkrijgen (in het geval van een bestelling die de toepasselijke drempel overschrijd) als bewijs dat laatstgenoemde (of een onderaannemer van laatstgenoemde) voldoet aan zijn verplichtingen om zijn werknemers te melden en verplichte sociale zekerheidsbijdragen door werkgever te betalen.

30. **SCHEIDBAARHEID.** In het geval dat een bepaling van deze bestelling door een bevoegde rechtbank geheel of gedeeltelijk ongeldig of nietig wordt geacht, blijven de resterende voorwaarden en bepalingen van deze bestelling volledig van kracht.

31. **TOEWIJZING EN ONDERAANNEMING.** Deze bestelling (en alle rechten of verplichtingen hieronder) worden niet toegewezen, gedelegeerd of uitbesteed door de verkoper, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de koper. Dergelijke toestemming ontslaat de verkoper niet van zijn verplichtingen en aansprakelijkheden en de verkoper is aansprakelijk voor het handelen of nalaten van zijn toegestane onderaannemers. De verkoper moet de relevante voorwaarden van deze bestelling opnemen in contracten met toegestane onderaannemers en voldoen aan de toepasselijke wetten inzake onderaanneming, zodat geen enkele onderaannemer ooit het recht kan krijgen om directe betaling van de koper te claimen, zoals (indien vereist door de toepasselijke wetten) het vragen van de goedkeuring van de koper voor de identiteit en betalingsvoorwaarden van de voorgestelde onderaannemer en het verstrekken van een kopie van de bankgarantie die door de verkoper aan de onderaannemer is gegeven aan de koper. Deze bestelling is bindend voor de opvolgers en toegestane rechtverkrijgenden van de partijen.

32. **VERREKENING.** Alle vorderingen voor geld verschuldigd of te worden door de koper zijn onderworpen aan aftrek of verrekening door de koper op grond van een tegenvordering die voortvloeit uit deze of een andere transactie met de verkoper.

33. **TOEPASSELIJK RECHT.** Deze bestelling wordt beheerst door en geïnterpreteerd in overeenstemming met de wetten van het rechtsgebied waarin de koper zijn hoofdvestiging heeft, zonder rekening te houden met enig rechtskeuzeprincipe dat de toepassing van het recht van een ander rechtsgebied zou bepalen. De partijen komen uitdrukkelijk overeen dat het Verdrag der Verenigde Naties inzake internationale koopovereenkomsten betreffende roerende zaken niet van toepassing is op deze bestelling. De koper heeft het recht om actie te ondernemen bij een rechtbank die bevoegd is over de vestigingsplaats van de verkoper.



34. KWALITEITSCONTROLE; INSPECTIE. Indien van toepassing moet de verkoper passende kwaliteitsbewakingsmaatregelen implementeren tijdens het fabricageproces en de koper kwaliteitsdocumentatie verstrekken met betrekking tot de relevante goederen. Onder voorbehoud van de andere rechten van de koper op grond van deze overeenkomst en redelijke kennisgeving, heeft de koper het recht om goederen te inspecteren terwijl ze worden vervaardigd om ervoor te zorgen dat productie- en kwaliteitsbewakingsprocessen voldoen aan de voorschriften. In geval van niet-naleving zal de verkoper de situatie op zijn kosten verhelpen en heeft de koper het recht om aanvullende inspecties uit te voeren op kosten van de verkoper om te verifiëren dat de niet-conformiteit is verholpen, onverminderd het recht van de koper op grond van sectie 11 (beëindiging en annulering).

35. RELATIE VANDE PARTIJEN. In het geval dat diensten aan de koper worden geleverd, zullen de personen die dergelijke diensten leveren in geen geval worden opgevat als werknemers of agenten van de koper.

36. OVERLEVEN. Alle verplichtingen waarvan uitdrukkelijk wordt gesteld dat ze na de beëindiging, annulering of afloop van deze bestelling voortduren, evenals de verplichtingen van de partijen op grond van deze bestelling die naar hun aard na de beëindiging, annulering of afloop van deze bestelling zouden voortduren blijft van kracht na beëindiging, annulering of afloop van deze bestelling, inclusief secties 4 (inspectie en recht op afwijzing), 5 (garanties), 11.2 (beëindiging en annulering), 13 (vertrouwelijkheid), 14 (kopermaterialen; intellectuele eigendomsrechten), 15 (inbreuk), 16 (vrijwaring), 17 (beperking van aansprakelijkheid), 18 (verzekering), 19 (aankondigingen, persberichten, beperkingen op publicaties), 23 (assistentie van de verkoper; kennisgeving van overheidsinspectie), 24 (interacties met zorgverleners of gezondheidszorgorganisaties), 25 (transparantierapportage, interacties met patiënten), 26 (naleving van de wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy), 27 (recht op audit), 28 (onthefing), 30 (scheidbaarheid), 32 (verrekening), 33 (toepasselijk recht), 35 (relatie van de partijen), 36 (overleving), 37 (geneesmiddelbewaking) en 38 (volledige overeenkomst).

37. GENEESMIDDELBEWAKING. De verkoper zal voldoen aan de verplichtingen inzake het rapporteren van geneesmiddelbewaking zoals uiteengezet in bijlage 'A' bij deze bestelling.

38. VOLLEDIGE OVEREENKOMST. Deze bestelling en elke afzonderlijke dienst of andere overeenkomst die door koper en verkoper is aangegaan met betrekking tot de levering van dezelfde goederen en/of diensten die onder deze bestelling vallen, vormen de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot het onderwerp van deze bestelling en, samen, vervangen dergelijke documenten en overeenkomsten alle ongeschreven verklaringen, overeenkomsten of afspraken tussen koper en verkoper met betrekking tot het onderwerp van deze bestelling.

39. TEGENHANGERS EN LEVERING. Deze bestelling kan worden uitgevoerd en geleverd door de partijen in een of meer duplicaten, die elk een origineel zullen zijn, en die elk per fax, e-mail of andere functioneel gelijkwaardige elektronische transmissiemiddelen kunnen worden geleverd, en die duplicaten vormen samen één en hetzelfde instrument.

40. KENNISGEVING. Elke kennisgeving of communicatie vereist door deze bestelling moet schriftelijk zijn en ofwel: (a) persoonlijk of per koerier worden afgeleverd; (b) verzonden worden per vooraf betaalde aangetekende post; of (c) verzonden worden per fax, e-mail of functioneel gelijkwaardige overdrachtsmiddelen, kosten (indien van toepassing) vooraf betaald worden naar het adres van de partij vermeld op de voorzijde van de inkooporder. Elke kennisgeving of mededeling die wordt gedaan aan de partij aan wie deze is gericht, wordt geacht te zijn gegeven of gedaan en ontvangen op de dag dat deze wordt geleverd op het adres van die partij, op voorwaarde dat als die dag geen werkdag is, de kennisgeving of mededeling wordt geacht te zijn gegeven of gedaan en ontvangen op de volgende werkdag. Elke kennisgeving of mededeling die per aangetekende post wordt verzonden, wordt geacht te zijn gegeven of gedaan en ontvangen op de vijfde werkdag waarna deze wordt verzonden. Elke kennisgeving of communicatie verzonden per fax, e-mail of andere functioneel gelijkwaardige elektronische verzendmiddelen wordt geacht te zijn gegeven of gedaan en ontvangen op de dag waarop deze wordt verzonden; maar als de kennisgeving of communicatie wordt verzonden op een dag die geen werkdag is of na 16:00 uur (lokale tijd van de ontvanger), wordt de kennisgeving of communicatie geacht te zijn gegeven of gedaan en ontvangen op de volgende werkdag.



1 oktober 2022



Bijlage 'A'

Rapporteren van geneesmiddelbewaking

Definities. Zoals gebruikt in deze sectie, hebben de volgende termen de volgende betekenissen:

'Bijwerking' betekent elk ongewenst medisch voorval bij een patiënt of proefpersoon in een klinisch onderzoek die een Takeda-product toegediend krijgt, dat niet noodzakelijkerwijs een causaal verband hoeft te hebben met deze behandeling. Een bijwerking kan daarom elk ongunstig en onbedoeld teken (inclusief een afwijkende laboratoriumuitslag), symptoom of ziekte zijn die tijdelijk geassocieerd wordt met het Takeda-product

'Andere veiligheidsgegevens' betekent elke:

- (i) Vermoedelijke overdracht van een besmettelijk middel: Alle informatie over een vermoedelijke (in de zin van bevestigde of potentiële) overdracht van een besmettelijk middel door een geneesmiddel;
- (ii) Gebruik van vervalst/nagemaakt geneesmiddel;
- (iii) Geneesmiddel-geneesmiddelinteracties en geneesmiddel-voedselinteracties; of
- (iv) Onbedoelde of accidentele blootstelling met of zonder een bijwerking.

'Speciale situatie rapport' of 'SSR' betekent elke:

- (i) Zwangerschap: Elk geval waarin een zwangerschapspatiënt wordt blootgesteld aan een Takeda-product of TAKEDA-IMP of waarin een vrouwelijke patiënt of vrouwelijke partner van een mannelijke patiënt **zwanger wordt** na een behandeling met een Takeda-product of TAKEDA-IMP. Blootstelling wordt overwogen door blootstelling van de moeder of via sperma na blootstelling van de vader;
- (ii) Borstvoeding: blootstelling van de zuigeling via moedermelk;
- (iii) Overdosis: Alle informatie over een onbedoelde of opzettelijke overdosis van Takeda-producten;
- (iv) Geneesmiddelmisbruik, verkeerd gebruik of medicatiefout: Alle informatie over misbruik van geneesmiddelproducten, verkeerd gebruik of medicatiefouten (mogelijk of daadwerkelijk);
- (v) Het verzamelen van gedetailleerde informatie over bijwerkingen die optreden bij kinderen of ouderen, zoals beschreven in GVP-module VI;
- (vi) Gebrek aan werkzaamheid van het Takeda-product;
- (vii) Beroepsmatige blootstelling als gevolg van een professionele of niet-professionele activiteit, niet blootstelling aan een van de ingrediënten tijdens de productie; of
- (viii) Gebruik buiten de voorwaarden van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, ook bekend als 'off-label'

'Takeda-product' betekent alle geneesmiddelen, biologische producten en/of apparaten/combinatieproducten (geneesmiddel/apparaat is samen in dezelfde presentatie) van Takeda.

Als onderdeel van de zakelijke en regelgevende verantwoordelijkheden van Takeda verzamelt Takeda bijwerkingen, **speciale situatie rapporten** en andere veiligheidsgegevens over Takeda-producten uit verschillende bronnen. Tenzij anders bepaald door de lokale regelgeving, is Takeda verantwoordelijk voor alle activiteiten op het gebied van geneesmiddelbewaking en apparaatbewaking met betrekking tot Takeda-producten.

De verkoper en eventuele onderaannemers voor de verkoper zullen de koper binnen één (1) werkdag (met een maximum van drie (3) kalenderdagen) op de hoogte stellen van alle rapportages van bijwerkingen, speciale situatie rapporten of andere veiligheidsgegevens die samenvallen met het gebruik van een Takeda-product, inclusief maar niet beperkt tot het/de specifieke Takeda-product(en) die het onderwerp zijn van deze bestelling.



De verkoper zal de volgende informatie opvragen en vastleggen, met betrekking tot elke bijwerking, speciale **situatie** rapport en andere veiligheidsgegevens waar mogelijk en volgens de lokale regelgeving:

- Naam van het Takeda-product (generieke naam en/of handelsnaam);
- Datum van bewustwording (datum waarop de verkoper zich bewust werd van het voorval);
- Beschrijving van het voorval (inclusief beoordeling van het oorzakelijk verband van de melder, indien beschikbaar);
- Patiëntidentificatiegegevens (zoals initialen, geslacht en leeftijd);
- Informatie over de melder (beroep, naam en bereikbaarheidsgegevens); en
- Batchnummer/partijnummer en vervaldatum van het Takeda-product, indien beschikbaar.

OPMERKING: Bijwerkingen, speciale situatie rapporten of andere veiligheidsgegevens moeten worden gerapporteerd, zelfs als er geen informatie over de patiënt en/of de melder beschikbaar is.

De verkoper zal alle aanvullende relevante informatie die hij verkrijgt opnemen in het rapport dat hij aan de koper documenteert. Alle bijwerkingen, speciale situatie rapporten en andere veiligheidsgegevens moeten aan de koper worden gerapporteerd. Takeda moet mogelijk contact opnemen met de melder en de verkoper moet proberen de toestemming van de melder te verkrijgen om door Takeda gecontacteerd te worden.

Takeda zal de verkoper een ontvangstbevestiging sturen voor elke bijwerking, speciale situatie rapporten of andere veiligheidsgegevens die door de verkoper worden gerapporteerd. Als de verkoper geen e-mailbevestiging van Takeda ontvangt ter bevestiging van de ontvangst, zal de verkoper Takeda om een ontvangstbevestiging vragen.

De verkoper zal ook alle follow-upinformatie die de verkoper ontvangt met betrekking tot een eerder gerapporteerde bijwerking, speciale situatie rapport of andere veiligheidsgegevens binnen één (1) werkdag (niet meer dan drie (3) kalenderdagen) na het bewust worden door de verkoper aan Takeda rapporteren.

Als de verkoper niet binnen één (1) werkdag (niet meer dan drie (3) kalenderdagen) aan de koper rapporteert zoals hierin vereist, of op een andere manier niet voldoet aan een vereiste van deze sectie, zal de verkoper een schriftelijke reden voor de vertraging opgeven en op verzoek van Takeda handelen.

De verkoper zal ervoor zorgen dat elke werknemer die goederen en/of diensten verstrekt op grond van deze overeenkomst, op de juiste wijze is getraind in de vereisten van deze sectie. De verkoper documenteert en bewaart gegevens over de voltooiing van al dergelijke trainingen en stelt dergelijke gegevens op verzoek beschikbaar aan Takeda, inclusief voor eventuele audit- en regelgevende inspecties.

Takeda heeft het recht om de systemen en gegevens van de verkoper met betrekking tot de naleving van deze vereisten te controleren, volgens de bepalingen in deze bestelling. De verkoper zal Takeda ondersteunen met betrekking tot goederen en/of diensten onder deze bestelling indien Takeda dergelijke ondersteuning nodig heeft tijdens een inspectie van een overheidsdienst voor gezondheidszorg/aangemelde instantie of audit van Takeda.