



Takeda-Bestellbedingungen für Kanada, die EU, den EWR, Großbritannien und die Schweiz.

1. ZWECK UND GELTUNGSBEREICH. Diese allgemeinen Bedingungen („**Bedingungen**“) gelten für alle Käufe von Waren und/oder Dienstleistungen durch Takeda oder sein verbundenes Unternehmen (wie jeweils in der Bestellung angegeben) (der „**Käufer**“) vom Lieferanten oder Dienstleister („**Verkäufer**“), der in einer Bestellung oder einer ähnlichen schriftlichen Anfrage des Käufers angegeben ist für den Kauf und Verkauf solcher Waren und/oder Dienstleistungen („**Bestellung**“). Diese Bedingungen und die Bestellung stellen zusammen mit Angeboten oder Leistungsbeschreibungen des Verkäufers („**Angebotsdokument(e) des Verkäufers**“) zusammen die „**Bestellung**“ dar, sofern der Käufer solches Angebotsdokument des Verkäufers der Bestellung beigefügt hat oder das Angebotsdokument des Verkäufers ausdrücklich durch Bezugnahme in die Bestellung aufgenommen hat. Rechtliche Bedingungen, einschließlich Bedingungen in Bezug auf die Haftung, Schadloshaltung, Prüfungsrechte oder geistige Eigentumsrechte, die in Angebotsdokumenten des Verkäufers enthalten sind, und Bedingungen, die in anderen vom Verkäufer erteilten Angeboten, Kostenvoranschlägen, Geboten, Schätzungen, Kenntnisnahmen, Bestätigungen, Annahmen oder Rechnungen enthalten sind (zusammen die „**Dokumentation des Verkäufers**“) ergänzen, ändern oder ersetzen in keinerlei Weise die Bedingungen dieser Bestellung oder sind anderweitig für den Käufer bindend, und der Käufer lehnt solche anderen Bedingungen hiermit ausdrücklich ab. Im Falle von Konflikten oder Unstimmigkeiten zwischen diesen Bedingungen und Bestellungen oder Angebotsdokumenten des Verkäufers werden solche Konflikte in folgender Rangfolge gelöst: diese Bedingungen, die Bestellung und dann das/die Angebotsdokument(e) des Verkäufers. Für den Fall, dass der Käufer und der Verkäufer vor, getrennt von oder gleichzeitig mit dieser Bestellung eine Vereinbarung abgeschlossen haben, die die Bereitstellung derselben Waren und/oder Dienstleistungen regelt, die unter diese Bestellung fallen, unterliegt der Kauf solcher Waren und/oder Dienstleistungen dieser Bestellung und solcher Vereinbarung. Der Käufer kann einer solchen Vereinbarung ein oder mehrere Angebotsdokument(e) des Verkäufers beifügen oder solche Angebotsdokumente ausdrücklich durch Bezugnahme in die Vereinbarung aufnehmen. Rechtliche Bedingungen, einschließlich Bedingungen in Bezug auf die Haftung, Schadloshaltung, Prüfungsrechte oder geistige Eigentumsrechte, die in Angebotsdokumenten des Verkäufers enthalten sind, und Bedingungen, die in anderer Dokumentation des Verkäufers enthalten sind, ergänzen, ändern oder ersetzen in keinerlei Weise die Bedingungen einer solchen Vereinbarung oder dieser Bestellung oder sind anderweitig für den Käufer bindend, und der Käufer lehnt solche anderen Bedingungen hiermit ausdrücklich ab. Im Falle von Konflikten oder Unstimmigkeiten zwischen solchen Vereinbarungen, diesen Bedingungen und Bestellungen oder Angebotsdokumenten des Verkäufers werden solche Konflikte in folgender Rangfolge gelöst: solche Vereinbarung, diese Bedingungen, die Bestellung und dann das/die Angebotsdokument(e) des Verkäufers. Zusätzliche oder abweichende Bedingungen, die für solche Vereinbarung oder diese Bestellung gelten (z. B. Zahlungsbedingungen), können vom Käufer auf der Vorderseite der Bestellung oder in einem Anhang zu solcher Vereinbarung oder zu dieser Bestellung angegeben werden, und diese haben im Falle eines Konflikts Vorrang vor diesen Bedingungen, jedoch nicht in Bezug auf die Haftung der Parteien, Schadloshaltung, Prüfungsrechte oder geistige Eigentumsrechte. Die Beauftragung des Verkäufers in Bezug auf den Kauf von Waren und/oder Dienstleistungen erfolgt auf nicht ausschließlicher Basis, und der Käufer behält sich das Recht vor, dieselben oder ähnliche Waren und/oder Dienstleistungen von Drittparteien zu kaufen oder intern zu beziehen.

2. ANNAHME. Die Annahme dieser Bestellung (ob durch Unterzeichnung einer Vereinbarung oder eines Bestelldokuments, durch Beifügen oder Aufnahme dieser Bedingungen durch Bezugnahme oder anderweitig) oder die Lieferung von Waren bzw. die Aufnahme der Dienstleistungen gemäß dieser Bestellung stellt die Zustimmung des Verkäufers zu den in dieser Bestellung dargelegten Bedingungen dar (der frühere Zeitpunkt ist jeweils maßgeblich). Der Klarheit halber wird festgehalten: Wenn Dokumentation des Verkäufers vom Verkäufer vorgeschlagene Bedingungen enthält, ist die Annahme einer solchen Dokumentation des Verkäufers durch den Käufer nicht als Zustimmung zu den darin enthaltenen Bedingungen auszulegen. Diese Bestellung stellt nur ein Angebot für einen Vertragsabschluss für die angegebenen Waren und/oder Dienstleistungen dar. Der Käufer kann dieses Angebot jederzeit vor der Annahme durch den Verkäufer ohne Kosten oder Nachteile für den Käufer widerrufen, ändern oder modifizieren. Der Verkäufer verzichtet auf Rechte, die ihm anderweitig zustehen könnten, sich auf Bedingungen zu berufen, die in der Dokumentation des Verkäufers unterstützt



werden, bereitgestellt werden oder enthalten sind und die nicht mit diesen Bedingungen im Einklang stehen.

3. **ÄNDERUNGEN.** Der Käufer behält sich das Recht vor, durch schriftliche Mitteilung an den Verkäufer jederzeit Änderungen an dieser Bestellung vorzunehmen, einschließlich Änderungen an diesen Bedingungen, wobei der Verkäufer eine Vorankündigung bezüglich der Änderung bereitstellen muss, soweit dies nach dem für diese Bestellung geltenden Recht zwingend vorgeschrieben ist. Solche Änderungen können unter anderem Änderungen an Spezifikationen, Designs, Verpackungs- oder Versandmethoden, Bestellmenge, Lieferorten und Lieferplänen umfassen. Wenn sich solche Änderungen auf die fällige Vergütung oder die für die Erfüllung erforderliche Zeit auswirken, wird eine angemessene Anpassung des Preises oder Lieferplans (oder beides) vorgenommen. Der Verkäufer stimmt zu, solche Änderungen gemäß diesem Abschnitt zu akzeptieren. Ansprüche des Verkäufers in Bezug auf eine Anpassung müssen innerhalb von zehn (10) Geschäftstagen ab dem Datum des Eingangs der Änderung dieser Bestellung durch den Käufer schriftlich bestätigt werden, und der Käufer muss diesen Änderungen schriftlich zustimmen. Der Verkäufer darf ohne die vorherige schriftliche Annahme des Käufers keine Änderungen an dieser Bestellung vornehmen.

4. **INSPEKTION UND ABLEHNUNGSRECHT.** Die Zahlung für im Rahmen dieses Vertrags bereitgestellte Waren und/oder Dienstleistungen stellt keine Annahme solcher Waren und/oder Dienstleistungen dar. Alle Waren und/oder Dienstleistungen, die unter diese Bestellung fallen, unterliegen nach Lieferung oder Abschluss einer abschließenden Inspektion und Genehmigung durch den Käufer, ungeachtet etwaiger vorheriger Zahlungen. Der Käufer hat das Recht, alle Waren und/oder Dienstleistungen oder Teile der Waren und/oder Dienstleistungen abzulehnen und (auf Kosten des Verkäufers) zurückzugeben, die: (a) nicht den Bedingungen der Vereinbarung (falls zutreffend) oder dieser Bestellung entsprechen; (b) über die bestellte Menge hinaus geliefert werden; oder (c) nicht den hierin enthaltenen Garantien entsprechen. Der Verkäufer übernimmt alle Kosten in Verbindung mit der Rückgabe von abgelehnten Waren. Der Käufer hat nach Wahl des Käufers das Recht, die Erstattung von für abgelehnte Waren und/oder Dienstleistungen geleisteten Zahlungen zu verlangen bzw. einen Ersatz oder eine erneute Erfüllung mangelhafter Dienstleistungen zu erhalten oder von einer Drittpartei zu verlangen, die erforderlichen Änderungen oder Reparaturen auf Kosten des Verkäufers vorzunehmen (wobei der Käufer vom Verkäufer die Vorauszahlung solcher Kosten verlangen kann) und die Zahlung von Schadensersatz zu verlangen. Der Verkäufer warnt den Käufer vor der Bereitstellung über etwaige Nichtkonformität der Waren oder Dienstleistungen (ob in Bezug auf Qualität oder Menge). Das Versäumnis des Käufers, Waren und/oder Dienstleistungen vor der Verwendung zu inspizieren, stellt keine Annahme solcher Waren dar, unabhängig vom Ablauf eines angemessenen Zeitraums. Der Verkäufer übernimmt Kosten für die Lagerung, Verpackung, Versicherung und den Versand solcher abgelehnten Waren innerhalb von zwanzig (20) Geschäftstagen ab dem Datum, an dem der Käufer die Erstattung der für solche abgelehnten Waren geleisteten Zahlungen verlangt.

5. **GARANTIEN.** Zusätzlich zu allen anderen stillschweigenden oder ausdrücklichen Garantien oder Bedingungen gewährleistet der Verkäufer, garantiert und sichert zu, dass die Waren und/oder Dienstleistungen (a) den in der Vereinbarung (sofern zutreffend) und dieser Bestellung sowie in maßgeblichen Beschreibungen, Zeichnungen, Spezifikationen oder vom Käufer bereitgestellten Proben dargelegten Spezifikationen entsprechen oder, im Falle der Bereitstellung durch den Verkäufer, schriftlich vom Käufer genehmigt wurden und dass diese auf sichere, kompetente und fachmännische Weise in Übereinstimmung mit professionellen Standards bereitgestellt werden; (b) von marktüblicher Qualität und für den Zweck, für den sie gekauft wurden, geeignet sind; (c) aus gutem Material und fachmännisch hergestellt wurden und keine Mängel enthalten; (d) frei von Pfandrechnungen, Belastungen oder Sicherheitsinteressen sind, die mit der Übertragung des vollständigen Eigentumsanspruchs an den Käufer im Widerspruch stehen würden; (e) unter Einhaltung aller geltenden nationalen, bundesstaatlichen, provinziellen, territorialen, kommunalen und örtlichen Gesetzen, Vorgaben, Regelungen, Vorschriften, Beschlüssen, Auflagen, Anleitungen, Richtdokumenten, Richtlinien, Entscheidungen eines Gerichts, einer Regierung oder einer Regierungsbehörde (zusammen „**geltende Gesetze**“) hergestellt, bereitgestellt oder erbracht werden und (f) keine geistigen Eigentumsrechte von Drittparteien verletzen. Der Verkäufer hat alle dem Käufer schriftlich mitgeteilten oder dem Käufer von Zeit zu Zeit zur Verfügung gestellten Richtlinien, Verfahren und Leitlinien des



Käufers in ihrer jeweils gültigen Fassung einzuhalten. Der Verkäufer gewährleistet, garantiert und sichert zu, dass sein Personal ordnungsgemäß über die notwendigen Fähigkeiten, die notwendige Ausbildung und die notwendigen Erfahrungen verfügt. Der Verkäufer hat mit jedem seiner Mitarbeiter, Unterauftragnehmer und Vertreter, die Arbeiten für den Käufer ausführen, schriftliche Vereinbarungen abgeschlossen bzw. wird solche schriftlichen Vereinbarungen abschließen, die die geltenden Beschränkungen enthalten und die ausreichen, um die Eigentumsrechte gemäß dieser Bestellung an den Käufer zu übertragen. Der Verkäufer garantiert, dass Ersatzteile, falls zutreffend, für einen Zeitraum von mindestens zehn (10) Jahren nach der Lieferung verfügbar sein werden.

6. PREISE. Sofern keine anderslautenden Angaben enthalten sind, umfassen alle in der jeweiligen Bestellung festgelegten Preise alle Kosten für Etikettierung, Verpackung, Versicherung, Lieferung, Transport und Installation/Probe/Inbetriebnahme, Zollabgaben und Mehrwertsteuer, sind fest und unterliegen keiner Wertsicherung. Wenn diese Dinge nicht separat aufgeführt oder ausdrücklich ausgeschlossen werden, gilt der angegebene Preis als einschließlich dieser Dinge. Preissenkungen nach der Ausstellung der Bestellung und vor der Lieferung der Waren und/oder Dienstleistungen gelten für die Waren und/oder Dienstleistungen, die der jeweiligen Bestellung unterliegen. Alle Preise für die Waren und/oder Dienstleistungen werden in der lokalen Währung des Käufers angegeben, es sei denn, es wurde schriftlich eine andere Währung vereinbart.

7. VERHALTENSKODEX FÜR LIEFERANTEN. Der Käufer verpflichtet sich zu verantwortungsvollen Geschäftspraktiken und hat an seine Lieferanten ähnliche Erwartungen. Der Käufer ist Unterzeichner des United Nations Global Compact (www.unglobalcompact.org). Der Verhaltenskodex für Lieferanten des Käufers unterstützt seine Verpflichtung zur Einhaltung der 10 allgemein anerkannten Prinzipien des UN Global Compact in den Bereichen Menschenrechte, Arbeit, Umwelt und Korruptionsbekämpfung, die jeweils auf seine Lieferanten angewandt werden. Der Verkäufer erkennt an, dass er den Verhaltenskodex für Lieferanten von Takeda erhalten und gelesen hat und sich zu dessen Einhaltung verpflichtet. Eine Kopie des Kodex ist unter <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/> verfügbar. Der Käufer beabsichtigt, die Erfüllung der im Verhaltenskodex für Lieferanten dargelegten Grundsätze durch seinen Lieferanten im Zusammenhang mit der Vergabe von Aufträgen an und der Aufrechterhaltung der Geschäftstätigkeit mit unseren Lieferanten zu bewerten. Der Verkäufer verpflichtet sich, den angemessenen Anfragen des Käufers nach Zugang zu Unterlagen, Einrichtungen und Personal zum Zwecke der Prüfung durch den Käufer oder eine vom Käufer benannte Drittpartei Folge zu leisten, um es dem Käufer zu ermöglichen, die Erfüllung der im Verhaltenskodex für Lieferanten dargelegten Grundsätze durch den Verkäufer zu bewerten und die eigenen Verpflichtungen des Käufers zu erfüllen. Der Käufer erwartet, dass der Verkäufer sich in gutem Glauben an Gesprächen über Bereiche, in denen die im Verhaltenskodex für Lieferanten dargelegten Grundsätze nicht erfüllt werden, und über Maßnahmen beteiligt, die der Verkäufer ergreifen wird, um den im Verhaltenskodex für Lieferanten dargelegten Erwartungen besser gerecht zu werden. Wenn der Verkäufer die Erwartungen im Verhaltenskodex für Lieferanten nicht erfüllt, kann dies die Bereitschaft des Käufers beeinträchtigen, dem Verkäufer Aufträge zu erteilen oder die Geschäftstätigkeit mit dem Verkäufer aufrechtzuerhalten.

8. DIVERSITÄT. Der Verkäufer erkennt die Verpflichtung des Käufers zu Diversität, sowohl für seine eigene Belegschaft als auch innerhalb seiner Lieferantenbasis durch das Lieferantendiversitätsprogramm des Käufers an. Das Lieferantendiversitätsprogramm des Käufers soll Chancen für kleine und vielfältige Unternehmen (Unternehmen im Besitz oder unter dem Betrieb von historisch zu wenig eingesetzten Bevölkerungsgruppen wie Frauen, Minderheiten, Veteranen, Personen mit Behinderungen, Personen, die eine Vielzahl von sexuellen Orientierungen oder Identitäten repräsentieren, und andere) erhöhen, sich an Verträgen und Unterverträgen des Käufers zu beteiligen. Zu diesem Zweck verpflichtet sich der Verkäufer, sich für jeden zulässigen Unterauftrag im Rahmen dieser Bestellung um wirtschaftlich vertretbare Chancen für oben beschriebene kleine und vielfältige Unternehmen zu bemühen und ihnen solche Chancen bereitzustellen, sich an solchen Unteraufträgen zu beteiligen, soweit dies mit der effizienten Erbringung von Dienstleistungen vereinbar ist. Der Käufer unterstützt und ermutigt kleine und vielfältige Lieferanten, sich im Rahmen des Prozesses der Auftragsvergabe als solche zu identifizieren. Wenn der Verkäufer kein kleines oder vielfältiges Unternehmen ist,



verpflichtet sich der Verkäufer, auf Anfrage des Käufers Bericht über Investitionen in kleine und vielfältige Unternehmen zu erstatten, die (a) per Unterauftrag an dieser Bestellung arbeiten und/oder (b) generell (nicht direkt für diese Bestellung) eingesetzt werden. Darüber hinaus verpflichtet sich der Verkäufer, dem Käufer auf Aufforderung Informationen über seine Bemühungen zur Mitarbeiterdiversität zur Verfügung zu stellen.

9. VERSAND; VERLUSTRISIKO; VERPACKUNG. Sofern die Bestellung keine anderslautenden Angaben enthält, werden Warenlieferungen an den/die vom Käufer angegebenen Bestimmungsort(e) geliefert, wobei die Frachtkosten im Voraus bezahlt werden. Das Eigentum an allen Waren und/oder Dienstleistungen geht am frühesten der folgenden Zeitpunkte auf den Käufer über: (a) Zahlung; (b) Lieferung; oder (c) Inspektion oder Annahme. Sämtliches Verlust- oder Schadensrisiko der Waren sowie alle Kosten der sicheren Lagerung der Waren liegt beim Verkäufer, bis die Waren beim Käufer an dem vom Käufer angegebenen Bestimmungsort eingegangen sind und vom Käufer angenommen werden. Wenn die Waren von außerhalb des Standorts des Käufers stammen, ist der Verkäufer der Importeur, der für die Zollabfertigung der Waren und die Zahlung von Zöllen, Einfuhrgebühren und anderen Beträgen verantwortlich ist. Alle Versanddokumente müssen die richtige Chargennummer, Produktidentifikation, Bestellnummer und den vorgesehenen Wareneingang enthalten. Jede Einheit muss mit dem Namen des Versenders, der Beschreibung der Waren, der Bestellnummer, der Chargennummer, dem Wareneingang und der Produktabteilung (falls zutreffend) gekennzeichnet sein. Alle Waren, die unter diese Bestellung fallen, müssen angemessen verpackt oder anderweitig in Übereinstimmung mit den guten Handelspraktiken und allen geltenden Gesetzen für den Versand vorbereitet werden, und um sicherzustellen, dass keine Waren vor, während oder nach dem Transport verloren gehen oder beschädigt werden.

10. ZUSTELLUNG. In Bezug auf diese Bestellung ist die Fristeinholung wesentlich. Alle Zustellungen von Waren und/oder Dienstleistungen müssen zu den hierin festgelegten Lieferterminen erfolgen. Die Zustellung ist erst abgeschlossen, wenn die Waren und/oder Dienstleistungen vom Käufer empfangen und angenommen wurden. Der Verkäufer muss den Käufer unverzüglich über wahrscheinliche Verzögerungen informieren und notwendige Maßnahmen ergreifen, um eine solche Verzögerung zu minimieren. Wenn die Zustellung von Waren oder Dienstleistungen nicht bis zum angegebenen Zeitpunkt abgeschlossen ist, behält sich der Käufer das Recht vor, ohne Haftung und zusätzlich zu anderen Rechten und Rechtsbehelfen: (a) unvollständige Lieferungen oder Dienstleistungen abzulehnen; (b) diese Bestellung mit Wirksamkeit zum Zeitpunkt des Eingangs beim Verkäufer in Bezug auf noch nicht versandte Waren oder nicht erbrachte Dienstleistungen durch Mitteilung zu kündigen; (c) Ersatzartikel zu kaufen und dem Verkäufer entstandene Verluste in Rechnung zu stellen; (d) eine vollständige Rückerstattung aller Beträge zu erhalten, die für Waren oder Dienstleistungen gezahlt wurden, die nicht innerhalb von zwanzig (20) Werktagen nach einer solchen Nichtlieferung oder Ablehnungsmittteilung geliefert oder angenommen wurden; (e) eine nicht konforme Lieferung ganz oder teilweise auf Gefahr und Kosten des Verkäufers zurückzusenden; und (f) den Verkäufer für etwaige Verluste oder zusätzlich entstandene Kosten zur Verantwortung zu ziehen, unbeschadet des Rechts des Käufers, nachfolgend (a) bis (e) geltend zu machen. Der Erhalt oder die Annahme einer vollständigen nicht konformen Lieferung oder von Teilen einer nicht konformen Lieferung durch den Käufer stellt keinen Verzicht auf Rechtsmittel dar, die der Käufer im Rahmen dieser Bestellung oder nach geltendem Recht hat.

11. KÜNDIGUNG UND STORNIERUNG

11.1 Ohne Einschränkung der sonstigen Rechte und Rechtsmittel des Käufers kann der Käufer diese Bestellung jederzeit ohne Haftung gegenüber dem Verkäufer durch schriftliche Mitteilung (ohne außergerichtliche Aufforderung oder sonstige gerichtliche oder außergerichtliche Schritte, es sei denn, dies ist gemäß dem für diese Bestellung geltenden Gesetz vorgeschrieben), jedoch vorbehaltlich der zwingenden Bestimmungen des anwendbaren Insolvenzrechts, unter den folgenden Umständen kündigen: (a) ohne Angabe von Gründen (vorbehaltlich einer angemessenen Vorankündigung vor der Kündigung einer etablierten Geschäftsbeziehung, wenn der Verkäufer gemäß den zwingenden gesetzlichen Bestimmungen Anspruch auf eine solche angemessene Vorankündigung hat); (b) der Verkäufer verletzt diese Bestellung, einschließlich der Nichtlieferung zu den angegebenen Terminen, einschließlich ohne Einschränkung wie in Abschnitt 10 dargelegt; (c) der Verkäufer stellt seine normale Geschäftstätigkeit ein; (d) gegen den Verkäufer wird ein Verfahren nach dem geltenden Konkurs- oder Insolvenzrecht eingeleitet;



(e) gegen den Verkäufer wird eine Zwangsvollstreckung eingereicht oder es wird im Namen des Verkäufers ein Treuhänder oder Konkursverwalter bestellt oder beantragt; (f) der Verkäufer nimmt eine Abtretung zugunsten seiner Gläubiger vor oder (g) der Verkäufer verstößt gegen Abschnitt 22 (Korruptionsbekämpfung) dieser Bestellung.

11.2 Wenn der Käufer die Bestellung zu beliebigem Zeitpunkt aus beliebigem Grund oder ohne Grund kündigt, hat der Verkäufer alle Arbeiten einzustellen und nach Wahl des Käufers: (a) in Bezug auf noch nicht gelieferte und vom Käufer noch nicht angenommene Waren und in Bezug auf noch nicht erbrachte Dienstleistungen alle vom Käufer in Bezug auf solche Waren und Dienstleistungen geleisteten Anzahlungen und Zahlungen innerhalb von zwanzig (20) Werktagen ab dem Datum des Eingangs der Kündigungsmittelung des Käufers zu erstatten oder (b) auf Aufforderung des Käufers nicht gelieferte Waren, ob abgeschlossen oder teilweise abgeschlossen, und die Ergebnisse von erbrachten Dienstleistungen zu liefern, wobei der Käufer maßgebliche in der Bestellung für solche Waren und Dienstleistungen festgelegte Beträge nach Erhalt und Annahme durch den Käufer zu zahlen hat.

12. ZAHLUNG. Der Käufer zahlt dem Verkäufer den hierin festgelegten Preis für Waren und/oder Dienstleistungen, die gemäß dieser Bestellung geliefert und angenommen werden. Sofern der Käufer keine anderslautenden Angaben in dieser Bestellung macht oder der Verkäufer und der Käufer keine anderslautende schriftliche Vereinbarung treffen, ist die Zahlung am spätesten der folgenden Zeitpunkte fällig: neunzig (90) Kalendertage nach dem Datum, an dem der Käufer die Rechnung des Verkäufers erhält, oder nach dem Datum, an dem der Käufer die Waren und/oder Dienstleistungen annimmt, oder, wenn diese Bestellung den Gesetzen eines Landes der Europäischen Union oder eines anderen Landes unterliegt, das die Europäische Richtlinie 2011/7/EU vom 16. Februar 2011 zur Bekämpfung von Zahlungsverzug im Geschäftsverkehr umgesetzt hat, sechzig (60) Tage ab Rechnungsdatum, wobei darauf hingewiesen wird, dass der Verkäufer in letzterem Fall Verzugszinsen zu dem in dem für die Bestellung geltenden Recht festgelegten Mindestsatz sowie eine Entschädigung für Rückforderungskosten in Höhe von 40 EUR (oder einem in dem für die Bestellung geltenden Recht festgelegten obligatorischen Mindestbetrag) verlangen kann. Der Käufer leistet keine Zahlungen ohne Rechnung, die unterstützende Einzelheiten, eine angemessene Aufschlüsselung der Gebühren und Ausgaben sowie einen Verweis auf die entsprechende Bestellnummer sowie alle anderen Angaben enthält, die eine Rechnung nach dem für diese Bestellung geltenden Recht enthalten muss. Unterstützende Einzelheiten umfassen, wie jeweils zutreffend, Mehrwertsteuer, alle Steuern/Zölle, Verpackungs-, Lieferkosten, Installation/Probe/Inbetriebnahme, Dokumentation, Initialisierung, Tests, Genehmigungen, Zertifikate usw., den Preis für die Waren und/oder Dienstleistungen ohne Mehrwertsteuer und Abgaben gemäß den geltenden Mehrwertsteuervorschriften, die Standardnummer der Zollbehörde für importierte Produkte. Der Käufer behält sich das Recht vor, vom Verkäufer die Erstattung von Zoll- und Verbrauchsabgaben zu verlangen. Der Verkäufer zahlt alle Steuern im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Lieferung der Waren und/oder Dienstleistungen an den Käufer; mit Ausnahme der anwendbaren Umsatzsteuern, die der Verkäufer als separaten Posten auf jedem Angebot und jeder Rechnung angibt. Ausländische Quellensteuer wird gegebenenfalls von den hierunter fälligen Zahlungen abgezogen und vom Käufer an die zuständige Steuerbehörde gezahlt. Alle Zahlungen erfolgen in der lokalen Währung des Käufers, sofern keine anderslautende schriftliche Vereinbarung getroffen wurde.

13. GEHEIMHALTUNG. Der Verkäufer: (a) hat alle hierunter vom Käufer oder seinen verbundenen Unternehmen offengelegten Informationen, einschließlich insbesondere alle Geschäftsgeheimnisse, technisches Know-how, Beschreibungen, Rezepturen, Herstellungsanweisungen und -modelle sowie wissenschaftliche und finanzielle Informationen vertraulich zu behandeln und darf solche Informationen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Käufers keinen Drittparteien offenlegen; (b) hat solche Informationen für keine anderen Zwecke als die Erfüllung der Pflichten des Verkäufers unter dieser Bestellung zu verwenden und (c) hat für den Schutz solcher Informationen mindestens das gleiche Maß an Sorgfalt aufzuwenden, das er hinsichtlich seiner eigenen ähnlichen Informationen aufwendet – jedoch mindestens ein angemessenes Maß an Sorgfalt. Nach Ablauf oder vorzeitiger Kündigung dieser Bestellung oder auf Aufforderung des Käufers verpflichtet sich der Verkäufer, alle Dokumente oder sonstigen materiellen oder immateriellen Materialien, die solche Informationen enthalten und/oder verkörpern, unverzüglich dem Käufer zurückzugeben oder zu vernichten und

zu bestätigen, dass alle diese Informationen dem Käufer zurückgegeben oder auf eine vom Käufer genehmigte Weise entsorgt wurden. Der Verkäufer hat ferner dafür zu sorgen, dass seine Unterauftragnehmer diese Bestimmung ebenfalls erfüllen. Der Verkäufer stellt sicher, dass alle seine Mitarbeiter, die an der Erfüllung der Verpflichtungen des Verkäufers aus dieser Bestellung beteiligt sind, die in diesem Absatz dargelegten Nichtverwendungs- und Geheimhaltungspflichten einhalten. Die Verpflichtungen des Verkäufers gemäß diesem Abschnitt bleiben nach Kündigung, Stornierung oder Ablauf dieser Bestellung bestehen. Wenn eine Geheimhaltungspflicht gemäß dem für diese Bestellung geltenden Recht zeitlich begrenzt ist, wird vereinbart, dass die in diesem Abschnitt 13 dargelegten Verpflichtungen für einen Zeitraum von 5 Jahren nach Kündigung, Stornierung oder Ablauf dieser Bestellung bestehen bleiben, unbeschadet eines längeren Schutzes gemäß dem für diese Bestellung geltenden Recht für bestimmte vertrauliche Informationen (wie Geschäftsgeheimnisse im Sinne von Richtlinie (EU) 2016/943 über den Schutz vertraulichen Know-hows und vertraulicher Geschäftsinformationen (Geschäftsgeheimnisse) vor rechtswidrigem Erwerb sowie rechtswidriger Nutzung und Offenlegung).

14. KÄUFERMATERIALIEN; GEISTIGE EIGENTUMSRECHTE.

14.1 Während der Laufzeit dieser Bestellung kann der Käufer dem Verkäufer bestimmte geschützte Informationen und Materialien zur Verwendung durch den Verkäufer im Rahmen der Bereitstellung von Waren und/oder Dienstleistungen hierunter bereitstellen, einschließlich insbesondere bestimmter biologischer oder chemischer Materialien, sowie Urheberrechte, Patente, Marken, Handelsnamen, Logos, Geschäftsgeheimnisse und anderes geistiges Eigentum (zusammen „**Materialien des Käufers**“). Solche Materialien des Käufers umfassen Bestandteile, Produkte, Varianten, abgeleitete Arbeiten oder Replikationen der Materialien selbst. Der Käufer behält alle Rechte, Eigentumsansprüche und Interessen (einschließlich insbesondere aller geistigen Eigentumsrechte) an diesen Materialien des Käufers. Es werden keine Rechte an Materialien des Käufers an den Verkäufer übertragen. Der Verkäufer gibt dem Käufer die Materialien des Käufers bei Ablauf bzw. Kündigung dieser Bestellung oder auf Aufforderung des Käufers zurück (der frühere Zeitpunkt ist maßgeblich). Der Verkäufer verpflichtet sich: (a) die Materialien des Käufers gemäß Abschnitt 13 vertraulich zu behandeln; (b) die Materialien des Käufers angemessen vor Schäden und Verlusten zu schützen; (c) diese Materialien des Käufers nicht an andere zu übertragen; und (d) die Materialien des Käufers ausschließlich zur Förderung der Verpflichtungen des Verkäufers aus dieser Bestellung zu verwenden.

14.2 Dokumente, Informationen, Daten, Kunstwerke, Konzepte, Berichte, Entdeckungen, Erfindungen, Innovationen, urheberrechtlich schützbares Werke oder anderes geistiges Eigentum, die/das vom Verkäufer, vom Käufer oder vom Verkäufer und Käufer gemeinsam im Rahmen der Erbringung der Dienstleistungen konzipiert, entdeckt, praktisch umgesetzt, bereitgestellt, gemacht oder entwickelt werden (die „**Werke**“), sind alleiniges und ausschließliches Eigentum des Käufers, einschließlich insbesondere aller Rechte und geistigen Eigentumsrechte daran. Der Verkäufer tritt hiermit unwiderruflich alle Rechte, einschließlich insbesondere aller geistigen Eigentumsrechte an solchen Werken, an den Käufer ab und verpflichtet sich, diese abzutreten und von jedem, der für den Verkäufer arbeitet, eine solche Abtretung zu verlangen. Der Verkäufer verzichtet zugunsten des Käufers auf moralische Rechte an den Werken und verlangt von Personen, die für den Verkäufer arbeiten, den unwiderruflichen und bedingungslosen Verzicht auf solche moralischen Rechte. Der Verkäufer verpflichtet sich, Dokumente (einschließlich Abtretungen), die zur Erreichung der Absicht dieses Absatzes erforderlich sind, ohne Verpflichtung zur zusätzlichen Zahlung durch den Käufer über die in dieser Bestellung und spezifischen Arbeitsanforderungen hinaus, zu unterzeichnen und unterzeichnen zu lassen. Während der Laufzeit dieser Bestellung und danach hat der Verkäufer uneingeschränkt mit dem Käufer zu kooperieren und ihn bei der Einreichung von Patent-, Handelsmarken- und Urheberrechtsanträgen und dem anderweitigen Schutz seines Rechts an den Werken zu unterstützen. Soweit Rechte an den Werken nicht gemäß diesem Abschnitt an den Käufer übertragen werden, gewährt der Verkäufer dem Käufer und seinen verbundenen Unternehmen eine unbefristete, gebührenfreie, unwiderrufliche, übertragbare, unterlizenzierbare Lizenz zur Ausübung aller geistigen Eigentumsrechte an den Werken.

15. VERLETZUNG. Der Verkäufer gewährleistet, garantiert und sichert zu, dass die Nutzung oder der Verkauf der hierunter erworbenen Waren und/oder Dienstleistungen oder die Nutzung oder der Verkauf der Werke keine geistigen Eigentumsrechte, einschließlich insbesondere Patente,



Handelsmarken, Industriedesigns oder Urheberrechte verletzt. Der Verkäufer verpflichtet sich, den Käufer und seine verbundenen Unternehmen und ihre jeweiligen Vorstandsmitglieder, Führungskräfte, Mitarbeiter, Lizenzgeber, Lieferanten und Beauftragten, Kunden und Anbieter zu verteidigen und nach Wahl des Käufers und auf eigene Gefahr und Kosten des Verkäufers gegen alle Verluste, Schäden, Haftungen, Verletzungen, Ansprüche, Forderungen, Klagen, rechtlichen Schritte, Verfahren, Urteile und Ausgaben, einschließlich angemessener Rechtsgebühren und -kosten schad- und klaglos zu halten, die infolge von oder in Verbindung mit folgenden Dingen entstehen oder aufgrund folgender Dinge gegen den Verkäufer geltend gemacht werden: (a) mutmaßliche oder tatsächliche Verletzung von geistigen Eigentumsrechten in Bezug auf hierunter erworbene Waren und/oder Dienstleistungen oder die hierunter bereitgestellten Werke/Arbeiten und/oder (b) mutmaßlicher unlauterer Wettbewerb, der sich aus der Ähnlichkeit in Design, Handelsmarke oder Erscheinungsbild von hierunter bereitgestellten Waren ergibt. Wenn die Nutzung von Waren, Dienstleistungen und/oder Werken oder Teilen davon aufgrund einer Verletzung gerichtlich untersagt oder durch einen Vergleich ausgeschlossen wird, beschafft der Verkäufer auf eigene Kosten und nach Wahl des Käufers entweder das Recht für den Käufer, diese Waren, Dienstleistungen und/oder Werke weiterhin zu nutzen, ersetzt diese durch nicht verletzende Waren, Dienstleistungen und/oder Werke, die den Spezifikationen entsprechen, oder modifiziert diese Waren, Dienstleistungen und/oder Werke in einer für den Käufer akzeptablen Weise, sodass sie nicht mehr verletzend sind.

16. FREISTELLUNG. Der Verkäufer verpflichtet sich, den Käufer und seine verbundenen Unternehmen und ihre jeweiligen Vorstandsmitglieder, Führungskräfte, Mitarbeiter, Lizenzgeber, Lieferanten und Beauftragten, Kunden und Anbieter zu verteidigen und (nach Wahl des Käufers und auf eigene Gefahr und Kosten des Verkäufers) gegen alle Verluste, Schäden, Haftungen, Verletzungen, Ansprüche, Forderungen, Klagen, rechtlichen Schritte, Verfahren, Urteile und Ausgaben, einschließlich angemessener Rechtsgebühren und -kosten, schad- und klaglos zu halten, die dem Käufer möglicherweise aufgrund folgender Dinge entstehen: (a) Verletzung dieser Bestellung durch den Verkäufer; (b) Verletzung geltender Gesetze durch den Verkäufer; (c) unerlaubte (einschließlich fahrlässiger) oder vorsätzliche Handlungen oder Unterlassungen durch den Verkäufer, seine Mitarbeiter, Beauftragten, Bediensteten, Auftragnehmer oder Unterauftragnehmer; (d) tatsächliche oder mutmaßliche Mängel der Waren; (e) Nichteinhaltung hierin enthaltener oder anderweitig gesetzlich vorgeschriebener ausdrücklicher oder stillschweigender Garantien; (f) vom Verkäufer oder von den Beauftragten oder Unterauftragnehmern des Verkäufers ausgeführte Arbeiten, einschließlich Ansprüche, die sich infolge von Folgendem ergeben: (i) Verletzung oder Tod einer Person; (ii) Verlust oder Beschädigung von Eigentum oder (iii) Umweltschäden. Diese Schadloshaltung gilt auch bei gleichzeitiger Fahrlässigkeit des Käufers, gilt jedoch nicht, wenn die einzige Ursache für die Haftung, den Verlust oder die Kosten das vorsätzliche Fehlverhalten oder die Fahrlässigkeit des Käufers ist. Die Bestimmungen dieses Abschnitts bleiben nach Bereitstellung und Annahme der Zahlung für die Waren bzw. nach Fertigstellung und Annahme von und Zahlung für die Dienstleistungen bestehen.

17. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG. DER KÄUFER ODER SEINE VERBUNDENEN UNTERNEHMEN ODER IHRE JEWEILIGEN VORSTANDSMITGLIEDER, FÜHRUNGSKRÄFTE, MITARBEITER, LIZENZGEBER, LIEFERANTEN UND BEAUFTRAGTEN HAFTEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR INDIREKTE, BESONDERE, FOLGEVERLUSTE ODER -SCHÄDEN ODER FÜR VERLUSTE ODER SCHÄDEN MIT STRAFCHARAKTER ODER STRAFZWECK ODER FÜR ENTGANGENE GEWINNE ODER EINNAHMEN (*LUCRUM CESSANS*).

18. VERSICHERUNG. Der Verkäufer hat während der Laufzeit dieser Bestellung und für einen angemessenen Zeitraum danach einen angemessenen und ausreichenden Versicherungsschutz eines renommierten Versicherers aufrechtzuerhalten, der der Branchenpraxis entspricht und für einen Versicherungsschutz in Bezug auf die Verpflichtungen und Entschädigungen des Verkäufers aus dieser Bestellung, einschließlich für Waren bis zur Lieferung erforderlich ist. Soweit die geltenden Gesetze zur Umsetzung der europäischen Richtlinie 85/374/EWG vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte umfassen, hat die Versicherung des Verkäufers seine Haftung für fehlerhafte Produkte gemäß diesen Gesetzen für einen Mindestbetrag von 5.000.000 EUR



(oder dem Gegenwert in einer anderen Währung) zu umfassen, sofern keine anderslautende Vereinbarung getroffen wird.

19. ANKÜNDIGUNGEN, PRESSEMITTEILUNGEN, BESCHRÄNKUNG VON VERÖFFENTLICHUNGEN. Der Verkäufer darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Käufers keine Artikel veröffentlichen oder Präsentationen oder Mitteilungen in Bezug auf oder unter Verweis auf die Waren und/oder Dienstleistungen oder Werke, Informationen oder Materialien vornehmen, die im Rahmen der Erfüllung der Verpflichtungen des Verkäufers hierunter erhalten oder generiert wurden. Der Verkäufer darf den Handelsnamen, die Logos oder Handelsmarken des Käufers ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Käufers für keinerlei Zwecke verwenden. Der Verkäufer oder Unterauftragnehmer des Verkäufers dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung des Käufers keine Pressemitteilungen herausgeben, Werbung veröffentlichen oder sich an anderen Formen von Werbung im Zusammenhang mit dieser Bestellung beteiligen. Der Verkäufer darf anderen ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Käufers nicht offenlegen, dass der Käufer die Waren und/oder Dienstleistungen vom Verkäufer gekauft hat oder einen solchen Kauf plant, oder die Bedingungen eines solchen Kaufs offenlegen, es sei denn, dies ist zur Erfüllung der hierin enthaltenen Verpflichtungen des Verkäufers erforderlich oder nach geltendem Recht vorgeschrieben.

20. HÖHERE GEWALT; KEIN HÄRTEFALL.

21.1 Ungeachtet anderer Bestimmungen dieser Bestellung sind der Käufer und Verkäufer jeweils für Verzögerungen bei der Erfüllung oder für Nichterfullungen ihrer jeweiligen Verpflichtungen aus diesem Vertrag entschuldigt, wenn diese Verzögerung oder Nichterfüllung durch höhere Gewalt, staatliche Beschränkungen (einschließlich Import- und Exportbeschränkungen), Kriege, Aufstände, Arbeitsstörungen, Mangel an Ausrüstung, Kraftstoff oder Arbeitskräften, Zerstörung von Einrichtungen oder Materialien durch Feuer, Erdbeben, Sturm oder anderen Unfall, Urteil oder einstweilige Verfügung eines Gerichts, Pandemie, Epidemie, lokalen Krankheitsausbruch, Notfälle der öffentlichen Gesundheit, Ausbruch von Infektionskrankheiten, Ausfall von öffentlichen Versorgungsunternehmen oder Netzbetreibern verursacht wird. Wenn eine solche Verzögerung oder Nichterfüllung (außer in Bezug auf eine Nichtzahlung) länger als dreißig (30) Kalendertage anhält, hat jede Partei das Recht, diese Bestellung zu kündigen, indem sie die andere Partei schriftlich über ihre Kündigungsabsicht informiert.

20.2 Der Verkäufer verzichtet im größtmöglichen gemäß dem für diese Bestellung geltenden Recht zulässigen Umfang auf Rechte, die ihm ansonsten nach diesem anwendbaren Recht zustehen können, die Kündigung der Bestellung zu beantragen, die richterliche Änderung ihrer Bedingungen anzufordern oder sich anderweitig von seinen Verpflichtungen aus dieser Bestellung zu entbinden, mit der Begründung, dass ein unvorhergesehenes Ereignis die Erfüllung der Bestellung für den Verkäufer schwieriger (jedoch nicht unmöglich) macht, das Gleichgewicht der Bestellung beeinträchtigt oder anderweitig zu einem Härtefall für den Verkäufer führt.

21. KEIN AUSSCHLUSS ODER BERUFSVERBOT. Der Verkäufer darf im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Waren oder Dienstleistungen in keiner Eigenschaft die Dienste von Personen in Anspruch nehmen, die nach seinem Wissen und nach allen angemessenen Erkundungen: (i) von einer zuständigen Stelle oder gemäß geltenden Gesetzen mit einem Berufsverbot belegt oder anderweitig ausgeschlossen oder disqualifiziert sind, oder für die nach bestem Wissen und Gewissen ein Berufsverbot, ein Ausschluss oder eine Disqualifikation von der Ausübung oder Bereitstellung gesundheitlicher Dienstleistungen bzw. Artikel in Erwägung gezogen wird; (ii) ausgeschlossen, mit einem Berufsverbot belegt, suspendiert wurden oder denen anderweitig die Berechtigung genommen wurde, an Gesundheitsprogrammen oder an der Beschaffung oder Nichtbeschaffung gesundheitlicher Programme teilzunehmen; (iii) aufgrund einer Straftat in Verbindung mit der Bereitstellung von gesundheitlichen Artikeln oder Dienstleistungen verurteilt wurden oder (iv) anderweitig Einschränkungen oder Sanktionen einer gesundheitlichen Aufsichtsbehörden oder sonstigen Regierungsbehörden unterliegen.

22. KORRUPTIONSBEKÄMPFUNG. Bei der Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen dürfen der Verkäufer und seine Mitarbeiter und Beauftragten: (a) keine Zahlungen anbieten, vornehmen, versprechen, genehmigen oder annehmen oder Zuwendungen von Wert erteilen, einschließlich insbesondere direkte oder indirekte Bestechungsgelder an Amtsträger, Regulierungsbehörden oder andere Personen zum Zweck

der Beeinflussung, Veranlassung oder Belohnung von Handlungen, Unterlassungen oder Entscheidungen, um einen unzulässigen Vorteil zu erhalten oder Geschäfte zu erlangen oder zu behalten und (b) müssen diese alle Gesetze und Vorschriften zur Korruptions- und Bestechungsbekämpfung einhalten, die für eine oder beide Parteien dieser Bestellung gelten. Der Verkäufer und seine Mitarbeiter und Beauftragten dürfen im Zusammenhang mit der Erfüllung dieser Bestellung keine Zahlungen an Dritte vornehmen oder Dritten Geschenke bereitstellen (es sei denn, dies ist gemäß dieser Bestellung ausdrücklich zulässig), ohne dem Käufer zunächst den beabsichtigten dritten Empfänger zu nennen und die vorherige schriftliche Genehmigung des Käufers einzuholen, nachdem er dem Käufer nachgewiesen hat, dass eine solche Beschleunigungszahlung oder ein solches Geschenk keinen Verstoß gegen geltende Gesetze darstellen würde. Der Verkäufer muss den Käufer unverzüglich benachrichtigen, wenn er Kenntnis von einer Verletzung der Verpflichtungen des Verkäufers unter diesem Abschnitt erlangt. Der Verkäufer verpflichtet jeden Mitarbeiter und Beauftragten des Verkäufers, der Dienstleistungen gemäß dieser Bestellung erbringt, an einer vom Käufer angemessen verlangten Schulung zur Korruptionsbekämpfung teilzunehmen. Der Käufer hat das Recht, die Bestellung im Zusammenhang mit einer Verletzung dieses Abschnitts durch den Verkäufer gemäß Abschnitt 11 unverzüglich zu kündigen.

23. UNTERSTÜTZUNG DES VERKÄUFERS; BENACHRICHTIGUNG ÜBER STAATLICHE INSPEKTIONEN. Der Verkäufer muss unverzüglich Anfragen des Käufers nach Informationen und Unterstützung nachkommen, um dem Käufer die Sicherstellung und Bestätigung der Einhaltung geltender Gesetze zu ermöglichen. Der Verkäufer muss den Käufer unverzüglich benachrichtigen, wenn er Kenntnis von einer staatlichen oder behördlichen Prüfung, einem Audit oder einer Inspektion der Einrichtungen, Prozesse oder Produkte des Verkäufers erhält, die sich auf die Waren und/oder Dienstleistungen beziehen könnten.

24. INTERAKTIONEN MIT FACHKRÄFTEN ODER ORGANISATIONEN AUS DEM GESUNDHEITSWESEN. Wenn der Verkäufer im Rahmen der Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen mit Fachkräften oder Organisationen aus dem Gesundheitswesen (jeweils im Sinne der untenstehenden Definition) zu tun hat oder interagiert – ob für Marktforschungstätigkeiten, zur Durchführung von Interviews, zum Erhalt oder zur Bitte um Ratschläge oder Informationen oder anderweitig –, muss der Verkäufer, sofern nach geltendem Recht vorgeschrieben und/oder vom Käufer schriftlich angefordert, eine schriftliche Vereinbarung mit der Fachkraft oder Organisation aus dem Gesundheitswesen in einer vom Käufer bereitgestellten oder genehmigten Form abschließen, die den Kontakt oder die Interaktion mit der Fachkraft oder der Organisation aus dem Gesundheitswesen regelt. Wenn es sich bei dem Verkäufer um eine Organisation oder eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen handelt oder wenn eine Fachkraft aus dem Gesundheitswesen Teil des Verkäufers ist, bestätigen die Parteien und vereinbaren, dass die Vergütung (einschließlich Gebühren, Ausgaben oder andere Beträge), die dem Verkäufer gemäß dieser Bestellung bezahlt wird: (A) einen fairen Marktwert für die Waren und/oder Dienstleistungen darstellt; (B) nicht im Austausch für die ausdrückliche oder stillschweigende Zustimmung des Verkäufers bereitgestellt wird, Produkte des Käufers zu empfehlen oder Produkten des Käufers einen vorteilhaften Status zu geben oder Arzneimittellisten oder Verschreibungs- oder Ausgabeentscheidungen zu beeinflussen, die gegen geltendes Recht verstoßen; und (C) nicht in einer Weise bestimmt wurde, die das Volumen oder den Wert von Empfehlungen berücksichtigt, die vom Verkäufer generiert wurden. Wenn der Käufer den Verkäufer anweist, eine Person oder Organisation aus dem Gesundheitswesen zu bezahlen, bezahlt der Verkäufer nur den Betrag, der vom Käufer genehmigt wurde, und ist für alle nach geltendem Recht erforderlichen Steuererklärungen verantwortlich. Der Verkäufer stellt Fachpersonen oder Organisationen aus dem Gesundheitswesen in Verbindung mit den Dienstleistungen ausschließlich Weiterbildungsmaterialien, Arbeitsmaterialien und Mahlzeiten zur Verfügung, die vom Käufer genehmigt wurden. Der Verkäufer informiert die Fachperson oder Organisation aus dem Gesundheitswesen darüber, dass meldepflichtige Ereignisse, von denen der Verkäufer im Rahmen der Erfüllung dieser Bestellung Kenntnis erlangt, dem Käufer und, wenn gemäß geltendem Gesetz vorgeschrieben, den Aufsichtsbehörden gemeldet wird. In dieser Bestellung bezeichnet der Begriff „**Fachperson aus dem Gesundheitswesen**“ natürliche Personen, die Mitglied medizinischer, zahnmedizinischer, Apotheken- oder Krankenpflegeberufe sind oder andere Personen, die im Rahmen ihrer beruflichen Aktivität ein Medizinprodukt verschreiben, liefern, ausgeben, empfehlen oder verabreichen können oder an verbundenen Behandlungen oder Krankheitsmanagement beteiligt sein können oder die aufgrund von

Ausbildung, Schulung, Zertifizierung oder Lizenzierung qualifiziert sind, gesundheitliche Dienste bereitzustellen und mit der Bereitstellung gesundheitlicher Dienste beauftragt werden. Der Klarheit halber wird festgehalten: Die Definition von „Fachperson aus dem Gesundheitswesen“ umfasst (a) Beamte oder Mitarbeiter einer Regierungsbehörde oder einer anderen Organisation (ob im öffentlichen oder privaten Sektor), die Medizinprodukte verschreiben, kaufen, liefern oder verabreichen können, und (b) Mitarbeiter, deren primärer Beruf der einer praktizierenden Fachperson aus dem Gesundheitswesen ist; **„Organisation aus dem Gesundheitswesen“** bezeichnet juristische Personen: (y) bei denen es sich um eine gesundheitliche, medizinische oder wissenschaftliche Vereinigung oder Organisation handelt (unabhängig von der Rechts- oder Organisationsform), wie z. B. ein Krankenhaus, eine Klinik, eine Vereinigung von Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, eine Stiftung, Universität oder andere Lehrinrichtung oder gelehrte Gesellschaft, über den/die Waren und/oder Dienstleistungen bereitgestellt werden, oder der/die ein Interesse an den Aktivitäten einer Fachperson aus dem Gesundheitswesen hat oder von solchen Aktivitäten beeinflusst wird, z. B. insbesondere die Beteiligung an der Lieferung oder dem Kauf von verschreibungspflichtigen oder nicht-verschreibungspflichtigen Medikamenten und/oder Behandlungen; und **„meldepflichtiges Ereignis“** bezeichnet ein unerwünschtes Ereignis, eine besondere Situation oder eine Produktbeschwerde sowie damit verbundene Folgeinformationen.

25. TRANSPARENZBERICHTERSTATTUNG; INTERAKTIONEN MIT PATIENTEN. Wenn dem Käufer Rechnungen für Wertübertragungen eingereicht werden, die der Verkäufer vor dem Rechnungsdatum für Waren oder Dienstleistungen vorgenommen hat, die von einem Arzt, Zahnarzt, Podologen, Chiropraktiker, Optiker, Arzthelfer, Apotheker, Krankenpfleger, einer Fachpflegekraft, einem Mitarbeiter des Gesundheitsplans, einem Krankenhaus, einer Klinik oder einer anderen juristischen Person vorgenommen wurden, die sich im Besitz einer Fachperson oder Organisation aus dem Gesundheitswesen mit Lizenz in den USA, Kanada, der Europäischen Union, anderen Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums, dem Vereinigten Königreich, der Schweiz, Japan oder anderen vom Käufer angeforderten Rechtsräumen befindet, bei einer solchen Fachperson oder Organisation aus dem Gesundheitswesen angestellt ist oder anderweitig von einer solchen Fachperson oder Organisation aus dem Gesundheitswesen beauftragt wurde, oder die der Verkäufer vor dem Rechnungsdatum für Ausgaben eingereicht hat, die vorstehenden natürlichen oder juristischen Personen entstanden sind, hat der Verkäufer innerhalb von sechzig (60) Tagen nach Einreichung einer solchen Rechnung alle vom Käufer angeforderten Informationen über solche Wertübertragungen über das Transparenzmeldesystem des Käufers oder über andere vom Käufer genehmigte Methoden zu melden. Darüber hinaus muss der Verkäufer dem Käufer in der vom Käufer angeforderten Form und innerhalb der vom Käufer angeforderten angemessenen Fristen einen Bericht über die Ausgaben vorlegen, die er dem Käufer in Rechnung stellen kann und die nicht direkt mit den Aktivitäten von Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen in Verbindung stehen. Wenn nicht alle erforderlichen Berichte rechtzeitig eingereicht werden, stellt dies einen wesentlichen Verstoß gegen diese Bestellung dar. Vor der Einbindung von Patienten in Verbindung mit der Bereitstellung von Waren und/oder Dienstleistungen hat der Verkäufer die Genehmigung des Patienten für den Einsatz der Waren, Dienstleistungen und/oder Werke durch den Käufer einzuholen. Jede solche Einwilligung muss in Übereinstimmung mit geltenden Gesetzen erstellt und erteilt werden.

26. KEINE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER INFORMATIONEN. Die Erfüllung der Bestellung erfordert weder die Übermittlung personenbezogener Informationen durch den Käufer an den Verkäufer noch erfordert sie, dass der Käufer personenbezogene Informationen im Namen des Käufers erhebt und/oder anderweitig verarbeitet. Sollten personenbezogene Informationen versehentlich vom Käufer an den Verkäufer übertragen werden, ist der Verkäufer nicht berechtigt, diese personenbezogenen Informationen zu verwenden oder anderweitig zu verarbeiten; der Verkäufer hat den Käufer über einen solchen Vorfall zu benachrichtigen, woraufhin der Käufer den Verkäufer (wenn erforderlich nach Abschluss einer Datenverarbeitungsvereinbarung mit dem Verkäufer) auffordern kann, die relevanten personenbezogenen Informationen zu löschen oder zurückzugeben. In dieser Bestellung bezeichnet der Begriff **„personenbezogene Informationen“** personenbezogene Informationen oder Daten (im Sinne der in den geltenden Datenschutzgesetzen enthaltenen Definition dieser Begriffe). Der Klarheit halber wird festgehalten, dass dieser Abschnitt den Verkäufer nicht daran hindert, personenbezogene Informationen von den Führungskräften, Mitarbeitern oder anderen Vertretern des Verkäufers zu erheben und solche personenbezogenen Informationen für folgende Zwecke zu verarbeiten: (i) Überprüfung und Nachweis der Befugnis der Personen, die den Käufer



beim Abschluss eines Vertrags oder einer Vertragsänderung, bei der Vornahme von Mitteilungen oder dem Erteilen von Anweisungen gegenüber dem Verkäufer gemäß solchen Verträgen oder beim Erhalt von vom Verkäufer bereitgestellten Waren oder Dienstleistungen im Namen des Käufers vertreten sowie (ii) Angebot von Waren und Dienstleistungen in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen. Wenn der Verkäufer in den Besitz von Daten (wenn auch nicht notwendigerweise personenbezogene Informationen) gelangt, die dem Käufer gehören, verpflichtet sich der Verkäufer, den Käufer unverzüglich und in jedem Fall innerhalb von vierundzwanzig (24) Stunden nach Kenntniserhalt einer Verletzung der Sicherheit zu benachrichtigen, die zur versehentlichen oder unrechtmäßigen Zerstörung, zum Verlust, zur Änderung, zur unbefugten Offenlegung oder zum unbefugten Zugriff auf Daten führt, die an den Verkäufer übermittelt werden, vom Verkäufer gespeichert oder anderweitig vom Verkäufer verarbeitet werden. Eine solche Benachrichtigung ist an CyberSecurity@takeda.com, ThirdPartySecurity@takeda.com und privacyoffice@takeda.com zu senden. Zusätzlich zu einer solchen Benachrichtigung stellt der Verkäufer dem Käufer ausreichende Informationen zur Verfügung, damit der Käufer den Sicherheitsvorfall beurteilen und innerhalb des nach geltendem Recht vorgeschriebenen Zeitrahmens etwaige Benachrichtigungen vornehmen kann. Der Verkäufer kooperiert bei der Untersuchung und Lösung des Sicherheitsvorfalls durch den Käufer in angemessener Weise mit dem Käufer.

27. PRÜFUNGSRECHT. Der Verkäufer führt korrekte Bücher und Aufzeichnungen über alle bereitgestellten Waren und/oder Dienstleistungen und über alle vom Käufer gezahlten Preise. Während der Laufzeit dieser Bestellung und für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren nach Ablauf oder vorzeitiger Kündigung oder Stornierung der Bestellung hat der Käufer das Recht, auf eigene Kosten während der regulären Geschäftszeiten die Bücher, Verfahren, Aufzeichnungen, Systeme und Einrichtung des Verkäufers zu prüfen, die für die Ausführung dieser Bestellung eingesetzt wurden, um die Einhaltung der Bedingungen dieser Bestellung durch den Verkäufer, die Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen, die Richtigkeit der vom Verkäufer eingereichten Rechnungen, die vom Käufer oder Verkäufer hierunter gezahlten oder zu zahlenden Beträge sowie die Einhaltung von Gesetzen zur Vergabe von Unteraufträgen zu prüfen. Der Käufer ist berechtigt, Kopien dieser Bücher, Verfahren und Aufzeichnungen anzufertigen, soweit sie sich auf die Erfüllung dieser Bestellung durch den Verkäufer beziehen. Der Käufer übernimmt die Kosten für die Durchführung einer solchen Prüfung, es sei denn, sie offenbart eine Diskrepanz von mehr als fünf Prozent (5 %) zwischen Beträgen, die dem Verkäufer im Rahmen dieser Bestellung gezahlt oder vom Verkäufer in Rechnung gestellt werden, und den Beträgen, die dem Verkäufer im Rahmen dieser Bestellung tatsächlich geschuldet werden. In diesem Fall zahlt der Verkäufer dem Käufer entweder unverzüglich den Betrag der Diskrepanz zurück oder stellt eine überarbeitete Rechnung über die korrekten Beträge aus und zahlt dem Käufer die Kosten für die Durchführung der entsprechenden Prüfung. Dieser Abschnitt bleibt nach Bereitstellung der Waren und/oder Dienstleistungen oder nach Kündigung dieser Bestellung bestehen.

28. VERZICHT. Die hierin enthaltenen Rechtsmittel sind kumulativ und gelten zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln nach Recht oder Billigkeit. Das Versäumnis einer Partei, hierin enthaltene Bedingungen durchzusetzen oder Rechte oder Privilegien auszuüben oder ein Verzicht auf eine Nichterfüllung stellt keinen Verzicht auf andere Bedingungen oder Privilegien oder auf eine spätere Nichterfüllung dar.

29. GENEHMIGUNGEN, INSTALLATION/PROBE/INBETRIEBNAHME; KAMPF GEGEN NICHT DEKLARIERTE ARBEITEN.

29.1 Der Verkäufer nimmt die erforderlichen Mitteilungen vor und holt vorläufige Genehmigungen, Lizenzen und Nutzungsrechte ein, die für seine Arbeit erforderlich sind, und bezahlt diese. Sofern keine anderslautende Vereinbarung getroffen wird, sichert der Verkäufer Genehmigungen, Lizenzen und Nutzungsrechte, die für dauerhafte Installationen erforderlich sind, und bezahlt diese und übernimmt generell alle Kosten für Installation, Probe und Inbetriebnahme. Installationen müssen stets in Übereinstimmung mit den Sicherheitsregeln durchgeführt werden, die gemäß geltenden Gesetzen und Sicherheitsrichtlinien des Käufers vorgeschrieben sind.

29.2 Unter Bezugnahme auf Gesetze gegen nicht deklarierte Arbeiten, die für den Käufer gelten können (einschließlich Gesetze zur Umsetzung von Artikel 8 der Europäischen Richtlinie 2009/52/EG vom 18. Juni 2009 über Mindeststandards für Sanktionen und Maßnahmen gegen



Arbeitgeber, die Drittstaatsangehörige ohne rechtmäßigen Aufenthalt beschäftigen), verpflichtet sich der Verkäufer, dem Käufer bei Annahme der Bestellung und danach alle sechs Monate oder in der gesetzlich vorgeschriebenen Häufigkeit Dokumente bereitzustellen, die ein Kunde nach diesem Gesetz von einem Dienstleister (im Falle einer Bestellung, die den geltenden Schwellenwert überschreitet) als Nachweis dafür einholen muss, dass dieser Dienstleister (oder Unterauftragnehmer des Dienstleisters) seinen Verpflichtungen zur Deklaration seiner Mitarbeiter und zur Zahlung von Sozialversicherungsbeiträgen durch Arbeitgeber nachkommt.

30. SALVATORISCHE KLAUSEL. Falls eine hierin enthaltene Bestimmung von einem zuständigen Gericht ganz oder teilweise als ungültig oder nichtig erachtet wird, bleiben die übrigen Bestimmungen dieser Bestellung in vollem Umfang in Kraft und wirksam.

31. ABTRETUNG UND UNTERBEAUFTRAGUNG. Der Verkäufer darf diese Bestellung (sowie Rechte oder Verpflichtungen aus dieser Bestellung) ohne die vorherige schriftliche Zustimmung des Käufers nicht abtreten, delegieren oder per Unterauftrag vergeben. Eine solche Zustimmung entbindet den Verkäufer nicht von seinen Verpflichtungen und Verbindlichkeiten, und der Verkäufer haftet für die Handlungen oder Unterlassungen seiner zulässigen Unterauftragnehmer. Der Verkäufer muss die relevanten Bedingungen dieser Bestellung in Verträge mit zulässigen Unterauftragnehmern aufnehmen und geltende Gesetze zur Vergabe von Unteraufträgen einhalten, sodass kein Unterauftragnehmer jemals berechtigt werden kann, direkte Zahlungen vom Käufer zu verlangen, wie z. B. (sofern nach geltenden Gesetzen erforderlich) durch Einholung der Genehmigung des Käufers hinsichtlich der Identität und der Zahlungsbedingungen des geplanten Unterauftragnehmers und der Bereitstellung einer Kopie der Bankgarantie, die der Verkäufer dem Unterauftragnehmer erteilt, an den Käufer. Diese Bestellung ist für die Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien bindend.

32. AUFRECHNUNG. Ansprüche im Hinblick auf vom Käufer fällige oder fällig werdende Zahlungen unterliegen dem Abzug oder der Aufrechnung durch den Käufer aufgrund von Gegenansprüchen, die infolge dieser oder anderer Transaktionen mit dem Verkäufer entstehen.

33. GELTENDES RECHT. Diese Bestellung unterliegt den Gesetzen des Rechtsraums, in der der Käufer seinen Hauptgeschäftssitz hat, und wird in Übereinstimmung mit diesen ausgelegt. Kollisionsrechtliche Bestimmungen, die die Anwendung des Rechts eines anderen Rechtsraums vorschreiben würden, finden keine Anwendung. Die Parteien vereinbaren ausdrücklich, dass das UN-Kaufrecht auf diese Bestellung keine Anwendung findet. Der Käufer hat das Recht, vor einem für den Geschäftssitz des Verkäufers zuständigen Gericht rechtliche Maßnahmen zu ergreifen.

34. QUALITÄTSKONTROLLE; INSPEKTION. Wenn zutreffend, muss der Verkäufer während des Herstellungsprozesses angemessene Qualitätskontrollmaßnahmen implementieren und dem Käufer Qualitätsdokumentation in Bezug auf die relevanten Waren zur Verfügung stellen. Vorbehaltlich der anderen Rechte des Käufers unter dieser Bestellung und einer angemessenen Vorankündigung hat der Käufer das Recht, Waren während der Herstellung zu inspizieren, um sicherzustellen, dass die Produktions- und Qualitätskontrollprozesse regelkonform sind. Im Falle der Nichteinhaltung von Vorschriften hat der Verkäufer die Situation auf eigene Kosten zu beheben, und der Käufer ist berechtigt, auf Kosten des Verkäufers zusätzliche Inspektionen durchzuführen, um zu überprüfen, ob die Nichtkonformität behoben wurde; dies gilt unbeschadet des Rechts des Käufers gemäß Abschnitt 11 (Kündigung und Stornierung).

35. VERHÄLTNIS DER PARTEIEN. Für den Fall, dass dem Käufer Dienstleistungen bereitgestellt werden, dürfen die Personen, die diese Dienstleistungen erbringen, in keinem Fall als Mitarbeiter oder Vertreter des Käufers ausgelegt werden.

36. FORTBESTAND. Alle Verpflichtungen, die ausdrücklich über die Kündigung, Stornierung oder den Ablauf dieser Bestellung hinaus fortbestehen sollen sowie die Verpflichtungen der Parteien aus dieser Bestellung, die aufgrund ihrer Art über die Kündigung, die Stornierung oder den Ablauf dieser Bestellung hinaus fortbestehen würden, überdauern die Kündigung, die Stornierung oder den Ablauf dieser Bestellung, einschließlich der Abschnitte 4 (Inspektion und Ablehnungsrecht), 5 (Garantien), 11.2 (Kündigung und Stornierung), 13 (Geheimhaltung), 14 (Materialien des Käufers; Geistige Eigentumsrechte), 15 (Verletzung), 16 (Freistellung), 17 (Haftungsbeschränkung), 18 (Versicherung), 19 (Ankündigungen, Pressemitteilungen, Beschränkung von Veröffentlichungen), 23 (Unterstützung des Verkäufers; Benachrichtigung über staatliche Inspektionen), 24 (Interaktionen mit Fachkräften oder Organisationen aus dem



Gesundheitswesen), 25 (Transparenzberichterstattung, Interaktionen mit Patienten), 26 (Einhaltung der Datenschutzgesetze), 27 (Prüfungsrecht), 28 (Verzicht), 30 (Salvatorische Klausel), 32 (Aufrechnung), 33 (Geltendes Recht), 35 (Verhältnis der Parteien), 36 (Fortbestand), 37 (Pharmakovigilanz) und 38 (Gesamte Vereinbarung).

37. PHARMAKOVIGILANZ. Der Verkäufer muss die in Anlage „A“ dieser Bestellung dargelegten Meldepflichten zur Arzneimittelüberwachung einhalten.

38. GESAMTE VEREINBARUNG. Diese Bestellung sowie separate Dienstleistungs- oder sonstige Vereinbarungen, die vom Käufer und Verkäufer in Bezug auf die Bereitstellung derselben Waren und/oder Dienstleistungen, die unter diese Bestellung fallen, abgeschlossen werden, stellen die gesamte Vereinbarung der Parteien in Bezug auf den Gegenstand dieser Bestellung dar, und diese Dokumente und Vereinbarungen ersetzen zusammengenommen ungeschriebene Erklärungen, Vereinbarungen oder Absprachen zwischen dem Käufer und dem Verkäufer in Bezug auf den Gegenstand dieser Bestellung.

39. AUSFERTIGUNGEN UND ZUSTELLUNG. Diese Bestellung kann von den Parteien in einer oder mehreren Ausfertigungen ausgeführt und zugestellt werden, von denen jede ein Original ist und die jeweils per Fax, E-Mail oder anderen funktional gleichwertigen elektronischen Übermittlungsmitteln zugestellt werden können, und diese Ausfertigungen stellen zusammen ein und dasselbe Instrument dar.

40. MITTEILUNG. Gemäß dieser Bestellung erforderliche Mitteilungen oder Kommunikationen müssen schriftlich erfolgen und entweder: (a) persönlich oder per Kurierdienst zugestellt werden; (b) per frankiertem Einschreiben versandt werden oder (c) per Fax, E-Mail oder funktional gleichwertigen Übermittlungsmitteln übermittelt werden, wobei etwaige Gebühren im Voraus zu bezahlen sind. Mitteilungen oder Kommunikationen sind an die auf der Vorderseite der Bestellung angegebene Adresse der Partei zu senden. Mitteilungen oder Kommunikationen, die der Partei, an die sie adressiert sind, zugestellt werden, gelten an dem Tag der Zustellung an die Adresse der Partei als vorgenommen oder erteilt und erhalten. Wenn es sich bei diesem Tag nicht um einen Geschäftstag handelt, gilt die Mitteilung oder Kommunikation am nächsten Geschäftstag als vorgenommen oder erteilt und erhalten. Mitteilungen oder Kommunikationen, die per frankiertem Einschreiben versendet werden, gelten am fünften Geschäftstag nach ihrer Aufgabe als vorgenommen oder erteilt und erhalten. Mitteilungen oder Kommunikationen, die per Fax, E-Mail oder anderen funktional gleichwertigen elektronischen Übertragungsmitteln übermittelt werden, gelten als an dem Tag, an dem sie übermittelt werden, als vorgenommen oder erteilt und erhalten; wenn die Mitteilung oder Kommunikation jedoch an einem Tag übermittelt wird, bei dem es sich nicht um einen Geschäftstag handelt, oder wenn diese nach 16:00 Uhr (Ortszeit des Empfängers) übermittelt wird, gilt die Mitteilung oder Kommunikation als am nächsten Geschäftstag vorgenommen oder erteilt und erhalten.

1. Oktober 2022



Anlage A

Meldung zur Arzneimittelüberwachung

Definitionen. Die folgenden Begriffe haben in diesem Abschnitt folgende Bedeutungen:

„**Unerwünschtes Ereignis**“ bezeichnet jedes schädliche Vorkommnis, das einem Patienten oder einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Takeda-Produkt verabreicht wurde, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung stehen muss. Ein unerwünschtes Ereignis kann daher jedes ungünstige und unbeabsichtigte Anzeichen (einschließlich eines abnormalen Laborbefunds), jedes Symptom oder jede Krankheit sein, das/die vorübergehend mit dem Takeda-Produkt in Verbindung steht

„**Sonstige Sicherheitsdaten**“ bezeichnet:

- (i) Vermutete Übertragung eines Infektionserregers: Alle Informationen über eine vermutete Übertragung (im Sinne einer bestätigten oder potentiellen) eines Infektionserregers durch ein Arzneimittel;
- (ii) Verwendung eines gefälschten/verfälschten Arzneimittels;
- (iii) Arzneimittelwechselwirkungen und Wechselwirkungen zwischen Arzneimitteln und Lebensmitteln, oder
- (iv) Unbeabsichtigte oder versehentliche Exposition mit oder ohne unerwünschtes Ereignis.

„**Bericht über eine besondere Situation**“ (**Special Situation Report**) oder „**SSR**“ bezeichnet:

- (i) Schwangerschaft: Jeder Fall, in dem eine schwangere Patientin einem Takeda-Produkt oder TAKEDA-IMP ausgesetzt wird, oder in dem eine Patientin oder Partnerin eines männlichen Patienten **nach der Behandlung** mit einem Takeda-Produkt oder TAKEDA-IMP schwanger wird. Eine Exposition liegt entweder durch mütterliche Exposition oder durch Sperma nach väterlicher Exposition vor;
- (ii) Stillen: Exposition des Säuglings über die Muttermilch;
- (iii) Überdosierung: Alle Informationen zu einer versehentlichen oder absichtlichen Überdosierung eines Takeda-Produkts;
- (iv) Unsachgemäße Verwendung von Medikamenten, Missbrauch oder Medikationsfehler: Alle Informationen zu einer unsachgemäßen Verwendung von Medikamenten, Missbrauch oder Medikationsfehlern (potenziell oder tatsächlich);
- (v) Erhebung detaillierter Informationen zu UEs, die in der pädiatrischen oder älteren Population auftreten, wie in GVP Modul VI beschrieben;
- (vi) Mangelnde Wirksamkeit eines Takeda-Produkts;
- (vii) Berufsbedingte Exposition als Folge der beruflichen oder nicht-beruflichen Tätigkeit, Nicht-Exposition gegenüber einem der Inhaltsstoffe während der Herstellung; oder
- (viii) Verwendung außerhalb der Bedingungen der Marktzulassung, auch „Off-Label“ genannt.

„**Takeda-Produkt**“ bezeichnet Arzneimittel, biologische Produkte und/oder Geräte/Kombinationsprodukte (Medikament/Gerät in derselben Präsentation) von Takeda.

Im Rahmen der unternehmerischen und regulatorischen Verantwortlichkeiten von Takeda erhebt Takeda aus verschiedenen Quellen Daten zu unerwünschten Ereignissen, **Berichte über eine besondere Situation** und andere Sicherheitsdaten zu Takeda-Produkten. Sofern lokale Vorschriften keine anderslautenden Vorgaben enthalten, ist Takeda für alle Aktivitäten in Bezug auf Arzneimittelüberwachung und Geräteüberwachung in Verbindung mit Takeda-Produkten verantwortlich.

Der Verkäufer und Unterauftragnehmer des Verkäufers müssen dem Käufer innerhalb eines (1) Geschäftstages (höchstens drei (3) Kalendertage) nach Kenntniserhalt Berichte über unerwünschte Ereignisse, Berichte über eine besondere Situation oder andere Sicherheitsdaten kommunizieren, die mit der Verwendung eines Takeda-Produkts zusammenfallen, einschließlich insbesondere der konkreten Takeda-Produkte, die Gegenstand dieser Bestellung sind.



Der Verkäufer fordert und erhebt die folgenden Informationen zu jedem unerwünschten Ereignis, jedem Bericht über eine besondere **Situation** und zu anderen Sicherheitsdaten sowie unter Einhaltung lokaler Vorschriften:

- Name des Takeda-Produkts (allgemeiner Name und/oder Handelsname);
- Datum des Kenntniserhalts (Datum, an dem der Verkäufer von dem Ereignis Kenntnis erlangt hat);
- Beschreibung des Ereignisses (einschließlich Einschätzung der Kausalität durch die meldende Person, falls verfügbar);
- Patientenkennung (wie Initialen, Geschlecht und Alter);
- Informationen zur meldenden Person (Beruf, Name und Kontaktinformationen), und
- Chargennummer und Verfallsdatum des Takeda-Produkts, falls verfügbar.

HINWEIS: Unerwünschte Ereignisse, Berichte über eine besondere Situation oder andere Sicherheitsdaten müssen selbst dann gemeldet werden, wenn keine Informationen zum Patienten und/oder zur meldenden Person verfügbar sind.

Der Verkäufer muss zusätzliche relevante Informationen, die er erhält, in den Bericht aufnehmen, den er dem Käufer vorlegt. Alle unerwünschten Ereignisse, Berichte über eine besondere Situation und anderen Sicherheitsdaten sind dem Käufer zu melden. Takeda muss sich im Rahmen der Bearbeitung möglicherweise mit der meldenden Person in Verbindung setzen, und der Verkäufer sollte versuchen, die Zustimmung der meldenden Person einzuholen, von Takeda kontaktiert zu werden.

Takeda sendet dem Verkäufer eine Empfangsbestätigung für jedes unerwünschte Ereignis, jeden Bericht über eine besondere Situation oder andere Sicherheitsdaten, die vom Verkäufer gemeldet werden. Wenn der Verkäufer keine E-Mail-Bestätigung von Takeda erhält, mit der der Empfang bestätigt wird, bittet der Verkäufer Takeda um eine Empfangsbestätigung.

Der Verkäufer muss Takeda innerhalb eines (1) Geschäftstages (höchstens drei (3) Kalendertage) nach Kenntniserhalt des Verkäufers Folgeinformationen, die der Verkäufer im Zusammenhang mit zuvor gemeldeten unerwünschten Ereignissen, Berichten über eine besondere Situation oder anderen Sicherheitsdaten erhält, bereitstellen.

Wenn der Verkäufer den Käufer nicht gemäß den hier enthaltenen Vorgaben innerhalb eines (1) Geschäftstages (höchstens drei (3) Kalendertage) wie hierin vorgeschrieben benachrichtigt oder anderweitig Anforderungen dieses Abschnitts nicht erfüllt, muss der Verkäufer einen schriftlichen Grund für die Verzögerung angeben und auf Anfrage von Takeda handeln.

Der Verkäufer stellt sicher, dass jeder Mitarbeiter, der im Rahmen dieser Bestellung Waren und/oder Dienstleistungen bereitstellt, angemessen im Hinblick auf die Anforderungen dieses Abschnitts geschult wurde. Der Verkäufer dokumentiert und führt Aufzeichnungen über den Abschluss all dieser Schulungen und stellt Takeda diese Aufzeichnungen auf Anfrage zur Verfügung, einschließlich für Audits und behördliche Inspektionen.

Takeda hat das Recht, die Systeme und Aufzeichnungen des Verkäufers im Zusammenhang mit der Einhaltung dieser Anforderungen gemäß den in dieser Bestellung enthaltenen Bestimmungen zu prüfen. Der Verkäufer unterstützt Takeda in Bezug auf Waren und/oder Dienstleistungen im Rahmen dieser Bestellung, wenn Takeda im Rahmen einer Inspektion oder eines Audits von Takeda durch eine Gesundheitsbehörde/benannte Stelle solche Unterstützung benötigt.