



Takeda megrendelési feltételek Kanadában, az EU-ban, az EGT-ben, az Egyesült Királyságban és Svájcban.

1. CÉL ÉS HATÓKÖR. Jelen feltételek („**Feltételek**”) a Megrendelőben megjelölt Takeda vagy annak kapcsolt vállalkozása (a „**Vevő**”) által a Vevő által az adott áruk és/vagy szolgáltatások adás-vételére kiállított megrendelőben vagy hasonló írásbeli kérelemben („**Megrendelő**”) meghatározott beszállítótól vagy szolgáltatótól („**Eladó**”) történő valamennyi áru- és/vagy szolgáltatás-vásárlásra vonatkoznak. Jelen Feltételek és a Megrendelő valamennyi Eladói ajánlattal vagy munkaleírással („**Eladói ajánlati dokumentum(ok)**”) együtt, feltéve, hogy a Vevő az Eladói ajánlati dokumentumokat a Megrendelőhöz mellékelte vagy az Eladói dokumentumot hivatkozás útján kifejezetten belefoglalta a Megrendelőbe, együttesen alkotják a „**Megrendelőt**”. Semmilyen jogi feltétel, ideértve a felelősségre, kártalanításra, auditra vagy szellemi tulajdonjogra vonatkozó bármely Eladói ajánlati dokumentumban foglalt feltételeket, valamint az Eladó által adott semmilyen egyéb javaslatban, ajánlatban, árajánlatban, becslésben, igazolásban, megerősítésben, átvételi dokumentumban (együttesen „**Eladói dokumentáció**”) foglalt feltételek sem egészítik ki, nem módosítják, illetve nem írják felül jelen Megrendelő egyetlen feltételét sem, illetve másként sem minősülnek kötelező erejűnek a Vevőre nézve, ezenkívül a Vevő ezennel kifejezetten elutasít minden ilyen egyéb feltételt. Amennyiben jelen Feltételek és bármely Megrendelő vagy Eladói ajánlati dokumentum között ellentmondás vagy következetlenség áll fenn, az ilyen ellentmondást a következő fontossági sorrend szerint kell megoldani: jelen Feltételek, a Megrendelő és végül az Eladói ajánlati dokumentum(ok). Abban az esetben, ha a Vevő és az Eladó a jelen Megrendelő létrejöttét megelőzően, azon kívül vagy azzal egyidejűleg olyan megállapodást kötöttek, amely a jelen Megrendelő hatálya alá tartozó ugyanazon áruk és/vagy szolgáltatások biztosítását szabályozza, akkor az ilyen áruk és/vagy szolgáltatások megvásárlására a jelen Megrendelő és az ilyen megállapodás az irányadó. A Vevő az ilyen megállapodáshoz csatolhat egy vagy több Eladói ajánlati dokumentumot vagy hivatkozás útján kifejezetten belefoglalhatja azokat az adott megállapodásba. Semmilyen jogi feltétel, ideértve a felelősségre, kártalanításra, auditra vagy szellemi tulajdonjogra vonatkozóan bármely Eladói ajánlati dokumentumban foglalt feltételeket, valamint bármely egyéb Eladói dokumentációban foglalt feltételek sem egészíti ki, nem módosítja, illetve nem írja felül az adott megállapodás vagy jelen Megrendelő egyetlen feltételét sem, illetve másként sem minősül kötelező erejűnek a Vevőre nézve, ezenkívül a Vevő ezennel kifejezetten elutasít minden ilyen egyéb feltételt. Amennyiben az adott megállapodás, jelen Feltételek és bármely Megrendelő vagy Eladói ajánlati dokumentum között ellentmondás vagy következetlenség áll fenn, az ilyen ellentmondást a következő fontossági sorrend szerint kell megoldani: az adott megállapodás, jelen Feltételek, a Megrendelő és végül az Eladói ajánlati dokumentum(ok). Az ilyen megállapodásra vagy a jelen Megrendelőre vonatkozó bármely további vagy eltérő feltételt (például fizetési feltételt) a Vevő meghatározhatja a Megrendelő felületén, vagy a Vevő meghatározhatja az ilyen megállapodás vagy a jelen Megrendelő mellékletében, és ellentmondás esetén elsőbbséget élvez a jelen Feltételekkel szemben, a felek felelőssége, kártalanítás, audithez fűződő jogok vagy a szellemi tulajdonjogok tekintetében azonban nem. Az Eladónak az áruk és/vagy szolgáltatások beszerzésére vonatkozó megbízása nem kizárólagos alapon történik, és a Vevő fenntartja a jogot arra, hogy azonos vagy hasonló árukat és/vagy szolgáltatásokat harmadik felektől vásároljon, vagy azokat belülről megoldva beszerezze.

2. ELFOGADÁS. Jelen Megrendelőnek az Eladó által először történő elfogadásával (akár valamely megállapodás vagy valamely Megrendelő aláírásával, jelen Feltételeket mellékelve vagy hivatkozás útján belefoglalva, akár másként), vagy a jelen Megrendelő szerinti áruk leszállításával vagy szolgáltatások megkezdésével, amelyik hamarabb bekövetkezik, az Eladó elfogadja jelen Megrendelő feltételeit. A nagyobb biztonság érdekében, ha bármely Eladói dokumentáció az Eladó által javasolt feltételeket tartalmaz, az ilyen Eladói dokumentáció Vevő általi elfogadása nem értelmezhető az abban foglalt bármely feltételhez történő hozzájárulásként. Ez a Megrendelő csak egy ajánlat a meghatározott árukra és/vagy szolgáltatásokra vonatkozó szerződés megkötésére. A Vevő bármikor visszavonhatja vagy módosíthatja ezt az ajánlatot, mielőtt az Eladó elfogadja, a Vevőt terhelő költségek vagy hátrányos következmények nélkül. Az Eladó lemond az őt egyébként megillető minden ahhoz fűződő jogáról, hogy a jelen Feltételekkel ellentétes bármely Eladói dokumentációval kapcsolatban jóváhagyott, azzal átadott vagy abban foglalt bármely feltételre támaszkodjon.

3. MÓDOSÍTÁSOK. A Vevő fenntartja a jogot, hogy bármikor módosítsa a jelen Megrendelőt, beleértve a jelen Feltételeknek az Eladó írásos értesítésével történő módosításait is, feltéve, hogy az Eladót észszerűen elvárható idővel korábban, a jelen Megrendelőt szabályozó jogszabályok által kötelezően előírt mértékben értesíti a módosításról. Ilyen változások lehetnek többek között a specifikációkat, a kialakítást, a csomagolást vagy a szállítást módját, a megrendelt mennyiséget, a rendeltetési helyeket és a szállítást ütemezését érintő változások. Ha az ilyen változások befolyásolják a teljesítéshez szükséges díjazást vagy időt, akkor méltányos kiigazítást kell végezni az ár vagy a szállítási ütemterv, vagy mindkettő tekintetében. Az Eladó vállalja, hogy elfogadja a jelen pont szerinti módosításokat. Az Eladónak a jelen Megrendelő Vevő általi módosításának kézhezvételétől számított tíz (10) munkanapon belül írásban kell érvényesítenie a kiigazításra vonatkozó követelését, és azt a Vevőnek írásban kell jóváhagynia. A Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül az Eladó nem módosíthatja a jelen Megrendelőt.

4. ELLENŐRZÉS ÉS AZ ELUTASÍTÁS JOGA. A jelen átadott áruk és/vagy teljesített szolgáltatások nem képezik azok elfogadását. A jelen Megrendelő hatálya alá tartozó minden árú és/vagy szolgáltatás tekintetében a Vevőnek a szállítást vagy a teljesítést követően, minden előzetes kifizetéstől függetlenül végső ellenőrzést és jóváhagyást kell végeznie. A Vevőnek jogában áll elutasítani és visszajuttatni (az Eladó költségén) minden olyan árut és/vagy szolgáltatást, illetve az áruk és/vagy szolgáltatások bármely részét, amelyek: (a) nem felelnek meg a szerződés feltételeinek, ha alkalmazandó, vagy a jelen Megrendelőnek; (b) a megrendelt mennyiségen felül kerülnek kiszállításra; vagy (c) nem felelnek meg az itt leírt garanciáknak. A visszautasított áruk visszaküldésével kapcsolatos minden költség az Eladót terheli. A Vevő saját belátása szerint jogosult kémi a visszautasított árukért és/vagy szolgáltatásokért teljesített kifizetések visszatérítését, a hibás szolgáltatások cseréjét vagy ismételt teljesítését, vagy megkövetelni egy harmadik féltől, hogy az Eladó költségén végezze el a szükséges módosításokat vagy javításokat (amely esetben a Vevő megkövetelheti az Eladótól az ilyen költségek előre történő kifizetését), és kártérítést kérhet. Az Eladó a szállítást megelőzően figyelmezteti a Vevőt az áruk vagy szolgáltatások nem megfelelőségére (akár minőség, akár mennyiség tekintetében). Ha a Vevő nem vizsgálja meg az árukat és/vagy szolgáltatásokat használat előtt, az függetlenül az észszerű idő elteltétől, nem jelenti az ilyen áruk elfogadását. Az Eladó az ilyen visszautasított áruk tárolásával, csomagolásával, biztosításával és szállításával kapcsolatos valamennyi költséget a Vevőnek az ilyen visszautasított árukért teljesített kifizetések visszatérítésére irányuló kérésétől számított húsz (20) munkanapon belül köteles megfizetni.

5. GARANCIÁK. Minden egyéb hallgatólagos vagy kifejezett garancia vagy feltétel mellett az Eladó kijelenti, szavatolja és vállalja, hogy az áruk és/vagy szolgáltatások: (a) megfelelnek a megállapodásban meghatározott specifikációknak, amennyiben alkalmazandó, valamint jelen Megrendelőnek és a Vevő által biztosított vonatkozó leírásoknak, rajzoknak, specifikációknak vagy jóváhagyott mintáknak, vagy ha azokat az Eladó biztosítja, amit a Vevő írásban jóváhagy, és a rendelkezésre bocsátásnak biztonságos, szakszerű módon, a szakmai normáknak megfelelően kell történnie; (b) forgalmazható minőségűek, és a vásárlás szerinti célnak megfelelnek; (c) megfelelő anyagból és megfelelő kivitelezéssel készültek, és nem hibásak; (d) mentesek minden olyan jelzálógától, tehertől vagy biztosítéktól, amely ellentétes lenne az abszolút jogcím Vevőre történő ruházásával; (e) az összes vonatkozó szövetségi, állami, tartományi, területi, önkormányzati és helyi törvénynek, jogszabálynak, szabálynak, szabályozásnak, rendeletnek, utasításnak, útmutatásnak, útmutató dokumentumnak, szabályzatnak, bírósági, kormányzati vagy kormányhivatali határozatnak (együttesen: „**Alkalmazandó jogszabályok**”) megfelelően kerülnek gyártásra, átadásra vagy teljesítésre; és (f) nem sértik harmadik felek szellemi tulajdonjogait. Az Eladó betartja az Eladóval írásban közölt, illetve az Eladó számára időről időre elérhetővé tett valamennyi Vevői szabályzatot, eljárást és iránymutatást, amelyek időről időre módosulhatnak. Az Eladó kijelenti, szavatolja és vállalja, hogy személyzetem megfelelő készségekkel, képzettséggel és tapasztalattal rendelkezik. Az Eladó írásbeli megállapodásokat köt vagy fog kötni a Vevő részére munkát végző minden alkalmazottjával, alvállalkozójával és megbízottjával, amelyek tartalmazzák a vonatkozó korlátozásokat, és megfelelőek ahhoz, hogy a Vevőre ruházzák a jelen Megrendelő szerinti tulajdonjogokat. Az Eladó szavatolja, hogy adott esetben a szállítást követő legalább tíz (10) éven belül rendelkezésre állnak pótalkatrészek.

6. ÁRAK. Eltérő rendelkezés hiányában a vonatkozó Megrendelőben meghatározott áraknak tartalmazniuk kell minden címkézési, csomagolási, biztosítási, átadási, szállítási és telepítési/kipróbálási/indítási költséget, vámot és áfát, és azok nem növelhetők. Ha ezen tételek



bármelyike külön-külön vagy kifejezetten nincs feltüntetve, akkor az a megadott árba beleértendő. A Megrendelő kibocsátása után, valamint az áruk és/vagy szolgáltatások leszállítása/teljesítése előtt bekövetkező árcsökkentések az ilyen Megrendelő hatálya alá tartozó árukra és/vagy szolgáltatásokra vonatkoznak. Az árukra és/vagy szolgáltatásokra vonatkozó összes ár a Vevő helyi pénznemében kerül feltüntetésre, kivéve ha írásban más pénznemben állapodtak meg.

7. BESZÁLLÍTÓI MAGATARTÁSI KÓDEX. A Vevő elkötelezett a felelősségteljes üzleti gyakorlatok iránt, és beszállítóinak hasonló elvárásoknak megfelelően kell eljárniuk. A Vevő az Egyesült Nemzetek Globális Megállapodásának (www.unglobalcompact.org) aláírója. A Vevő Beszállítói Magatartási Kódexe támogatja az ENSZ Globális Megállapodása 10 általánosan elfogadott alapelvének betartását az emberi jogok, a munka, a környezet és a korrupcióellenesség területén, a beszállítói közösségre vonatkozóan. Az Eladó megerősíti, hogy megkapta, elolvasta és vállalja, hogy betartja a Takeda Beszállítói Magatartási Kódexét, amelynek egy példánya elérhető a <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/> címen. A Vevő a Beszállítói Magatartási Kódexben meghatározott alapelvek saját beszállítói által történő teljesítését kívánja értékelni a beszállítók részére történő üzleti tevékenység odaítélésével és a velük való üzleti kapcsolat fenntartásával kapcsolatban. Az Eladó vállalja, hogy együttműködik a Vevő nyilvántartásoknak, létesítményeknek és személyzetnek a Vevő vagy a Vevő által kijelölt harmadik fél általi ellenőrzésére irányuló észszerű kérései tekintetében, hogy a Vevő értékelni tudja a Beszállítói Magatartási Kódexben foglalt elvek Eladó általi teljesítését és eleget tudjon tenni a Vevő saját kötelezettségeinek. A Vevő elvárja az Eladótól, hogy jóhiszemű megbeszéléseket folytasson bármely olyan területről, ahol a Beszállítói Magatartási Kódexben foglalt alapelvek nem teljesülnek, és az Eladó megteszi a Beszállítói Magatartási Kódexben meghatározott elvárások jobb teljesítése érdekében szükséges lépéseket. Ha az Eladó nem teljesíti a Beszállítói Magatartási Kódexben foglalt elvárásokat, az befolyásolhatja a Vevő azon hajlandóságát, hogy üzleti lehetőséget ítéljen oda vagy tartson fenn az Eladó számára.

8. SOKSZÍNŰSÉG. Az Eladó elismeri a Vevő sokszínűség iránti elkötelezettségét, mind a saját munkaerője, mind a beszállítói bázisán belül, a Vevő beszállítói sokszínűségi programján keresztül. A Vevő beszállítói sokszínűségi programjának célja, hogy növelje a kisvállalkozások és a sokszínű vállalkozások lehetőségeit (a korábban keveset igénybe vett lakossági csoportok tulajdonában lévő vagy általuk működtetett vállalkozások, mint például nők, kisebbségek, veteránok, fogyatékkal élő személyek, sokféle szexuális irányultságot vagy identitást képviselő személyek és mások), a Vevő szerződéseiben és alvállalkozói szerződéseiben való részvétel során. Ebből a célból, a jelen Megrendelő alapján engedélyezett bármely alvállalkozói szerződés tekintetében az Eladó vállalja, hogy kereskedelmileg észszerű lehetőségeket keres és biztosít a fent leírtak szerint a kisvállalkozások és sokszínűséget képviselő vállalkozások számára az ilyen alvállalkozói szerződésekben való részvételhez, a szolgáltatások hatékony teljesítésével összhangban. A Vevő arra ösztönzi a kisvállalkozásokat és sokszínűséget képviselő vállalkozásokat, hogy legyenek részesei a szerződéskötési folyamatnak. Ha az Eladó nem kisvállalkozás vagy sokszínűséget képviselő vállalkozás, az Eladó vállalja, hogy a Vevő kérésére bejelenti az azon kisvállalkozásokkal és sokszínűséget képviselő vállalkozásokkal kapcsolatos kiadásokat: (a) amelyekkel jelen Megrendelő alapján kötöttek alvállalkozói szerződést, és/vagy (b) általában véve (nem közvetlenül a jelen Megrendelő vonatkozásában). Emellett az Eladó vállalja, hogy kérésre tájékoztatást nyújt a Vevőnek a munkaerő sokszínűségére irányuló erőfeszítéseiről.

9. SZÁLLÍTÁS; ELVESZTÉS KOCKÁZATA; CSOMAGOLÁS. Hacsak a Megrendelő másként nem rendelkezik, az árukat a Vevő által meghatározott, előre kifizetett rendeltetési hely(ek)re kell szállítani. Az összes áruhoz és/vagy szolgáltatáshoz fűződő jogcím a Vevőre száll a következők közül a korábbi bekövetkezések: (a) kifizetés; (b) szállítás; vagy (c) ellenőrzés vagy elfogadás. Az áru elvesztésének vagy károsodásának minden kockázatát, valamint az áru biztonságos tárolásának minden költségét az Eladó viseli, amíg azokat a Vevő a Vevő által meghatározott rendeltetési helyen át nem veszi és a Vevő el nem fogadja. Ha az áruk a Vevő telephelyén kívülről származnak, az Eladó a bejegyzett importőr, aki az áruk vámkezeléséért felel, valamint a vámok, importdíjak és egyéb összegek megfizetéséért. Minden szállítási dokumentumon fel kell tüntetni a megfelelő tételszámot, termékazonosítót, megrendelési számot és a kijelölt fogadó helyszínt. Minden egységet fel kell címkézni a következő adatok megadásával: a feladó neve, az áruk leírása, a megrendelő száma, a tételszám, a fogadó helyszín és a termékrészleg (amennyiben

alkalmazandó). A jelen Megrendelő hatálya alá tartozó minden árut megfelelően kell csomagolni vagy más módon előkészíteni szállításra, a helyes kereskedelmi gyakorlattal és az összes Alkalmazandó jogszabállyal összhangban, és biztosítani kell, hogy semmilyen áru ne vesszen el vagy sérüljön meg a szállítás előtt, alatt vagy után.

10. KÉZBESÍTÉS. Jelen Megrendelő szempontjából az idő lényeges tényező. Az áruk és/vagy szolgáltatások minden kézbesítését az itt meghatározott kézbesítési határidőig kell teljesíteni. A szállítás nem tekintendő teljesítettnek, amíg az árukat és/vagy szolgáltatásokat a Vevő át nem veszi és el nem fogadja. Az Eladó azonnal tájékoztatja a Vevőt minden várható késedelemről, és minden szükséges lépést megtesz a késedelem mérsékléséhez. Ha az áruk vagy szolgáltatások kézbesítése nem történik meg a megadott időpontig, a Vevő fenntartja a jogot, felelősség nélkül, valamint egyéb jogok és jogorvoslatok mellett a következőkre vonatkozóan: (a) nem teljes szállítások vagy szolgáltatások elutasítása; (b) a jelen Megrendelőt az Eladó általi kézhezvételt követően hatályos értesítéssel felmondja a még nem leszállított áruk vagy el nem végzett szolgáltatások tekintetében; (c) helyettesítő tételek vásárlása és az Eladónak bármilyen felmerülő veszteség felszámítása; (d) a nem leszállított vagy elfogadott árukért vagy szolgáltatásokért kifizetett összegek teljes visszatérítése az ilyen nemteljesítéstől vagy elutasításról szóló értesítéstől számított húsz (20) munkanapon belül; (e) az Eladó kockázatára és költségére a nem megfelelő teljesítés egészének vagy egy részének a visszatérítése; és (f) elszámoltathatóvá tenni az Eladót a felmerült veszteségekért vagy további költségekért, a Vevő azon jogának sérelme nélkül, hogy később érvényesítheti az (a)–(e) pontokat. Ha a Vevő egy nem megfelelő szállítás egészét vagy egy részét megkapja vagy elfogadja, az nem jelenti azt, hogy lemondana a Vevőt a jelen Megrendelő vagy az Alkalmazandó jogszabályok alapján megillető bármely jogorvoslati lehetőségről.

11. FELMONDÁS ÉS ELÁLLÁS

11.1. A Vevő egyéb jogainak és jogorvoslati lehetőségeinek korlátozása nélkül, a Vevő bármikor felmondhatja a jelen Megrendelőt az Eladóval szembeni felelősség nélkül, írásbeli értesítéssel (peren kívüli követelés, illetve bármely más bírósági vagy peren kívüli eljárás nélkül, kivéve, ha a jelen Megrendelőre vonatkozó jogszabályok ezt kötelezővé teszik), de az alkalmazandó fizetésképtelenségről szóló jogszabályok kötelező rendelkezései szerint, az alábbi körülmények bármelyikének fennállása esetén: (a) ok nélkül (az észszerű előzetes értesítés küldésével a kialakult kereskedelmi kapcsolat megszüntetése előtt, ha az Eladó a kötelező jogi rendelkezések értelmében jogosult ilyen észszerű előzetes értesítésre); (b) az Eladó megsérti a jelen Megrendelőben foglaltakat, beleértve a teljesítés elmulasztását a megadott határidők bármelyikéig, beleértve többek között a 10. pontban leírtakat; (c) az Eladó már nem folytat a szokásos módon üzleti tevékenységet; (d) az Eladóval szemben csőd- vagy fizetésképtelenségi jogszabályok szerinti eljárást indítanak; (e) végrehajtást nyújtanak be az Eladóval szemben, vagy az Eladó nevében csődgondnokot vagy felszámolóbiztoszt neveznek ki vagy kérnek meg; (f) az Eladó a hitelezői javára engedményezést végez; vagy (g) az Eladó megsérti a jelen Megrendelő 22. pontját (Korrupció tilalma).

11.2. Ha a Vevő bármikor, bármilyen okból vagy ok nélkül felmondja a Megrendelőt, az Eladó köteles minden munkát leállítani és a Vevő választása szerint: (a) a még le nem szállított és a Vevő által még nem elfogadott áruk és a még nem teljesített szolgáltatások tekintetében, az Eladó köteles visszatéríteni a Vevő által az ilyen árukkal és szolgáltatásokkal kapcsolatban teljesített minden letétet és kifizetést a Vevő felmondási értesítésének kézhezvételétől számított húsz (20) munkanapon belül; vagy (b) a Vevő kérésére, leszállítani minden kézbesítetlen – befejezett vagy részben befejezett – árut, valamint az elvégzett szolgáltatások eredményeit, feltéve, hogy a Vevő kifizet a Megrendelőben meghatározott minden vonatkozó összeget az ilyen árukért és szolgáltatásokért azoknak a Vevő általi átvételekor és elfogadásakor.

12. KIFIZETÉS. A Vevő megfizeti az Eladónak a jelen Megrendelőnek megfelelően leszállított és elfogadott áruk és/vagy szolgáltatások árát. Hacsak a Vevő a jelen Megrendelőben másként nem rendelkezik, vagy az Eladó és a Vevő írásban meg nem állapodik, a kifizetés esedékessége kilencven (90) naptári nap attól a naptól számítva, amikor a Vevő megkapja az Eladó számláját, vagy attól a naptól számítva, amikor a Vevő átveszi az árukat és/vagy szolgáltatásokat, vagy ha a jelen Megrendelőre az Európai Unió valamely országának vagy más olyan országnak a jogszabályai az irányadók, amely a kereskedelmi ügyletekhez kapcsolódó késedelmes fizetések

elleni fellépésről szóló, 2011. február 16-i 2011/7/EU európai irányelvet átültette, a számla kiállításától számított hatvan (60) napon belül, megjegyezve, hogy az utóbbi esetben az Eladó a Megrendelőt szabályozó jogszabályok által előírt minimális összegű késedelmi kamatot, valamint 40 EUR (vagy a Megrendelőt szabályozó jogszabályok által előírt kötelező minimális összeg) behajtási költségek megtérítését kérheti. A Vevő nem teljesít kifizetést olyan számla nélkül, amely tartalmazza az alátámasztó részleteket, a díjak és költségek megfelelő részletezését, a vonatkozó Megrendelő azonosítójára való hivatkozást, valamint minden egyéb olyan információt, amelyet a számlának a jelen Megrendelőre vonatkozó jogszabályok szerint tartalmaznia kell. Az alátámasztó részleteknek tartalmazniuk kell – adott esetben – az áfát, az összes adót/kötelezettséget, a csomagolási, szállítási költséget, telepítést/próbát/indítást, dokumentációt, a rendszerindítást, tesztelést, jóváhagyásokat, tanúsítványokat stb., az áruk és/vagy szolgáltatások árát, kivéve az ÁFA-t és az alkalmazandó ÁFA-előírások szerinti vámot, a vám- és jövedéki hatóság szabványos számát az importált termékekre. A Vevő fenntartja a jogot, hogy az Eladótól visszatérítést kérjen a vámok és a jövedéki adók tekintetében. Az Eladó köteles megfizetni az áruk és/vagy szolgáltatások Vevőnek történő értékesítésével vagy szállításával kapcsolatos összes adót; kivéve a vonatkozó forgalmi adókat, amelyeket az Eladó minden árajánlaton és számlán külön tételként tüntet fel. A külföldi forrásadót, ha van ilyen, le kell vonni a jelen Megrendelő szerinti kifizetésekből, és azt a Vevő köteles megfizetni az illetékes adóhatóságnak. Minden kifizetés a Vevő helyi pénznemében történik, kivéve, ha írásban ettől eltérően állapodtak meg.

13. BIZALMAS ADATKEZELÉS. Eladó: (a) a Vevő vagy társvállalatai által a jelen Megállapodás alapján közölt összes információt, többek között minden üzleti titkot, műszaki know-how-t, leírást, receptet, gyártási utasítást és modellt, és minden tudományos és pénzügyi információt bizalmasan kezel, és nem fedi fel ezeket az információkat harmadik felek előtt a Vevő előzetes írásos hozzájárulása nélkül; (b) az ilyen információkat az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek a teljesítésén kívüli más célra nem használhatja fel a Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül; és (c) legalább ugyanolyan fokú gondosságot tanúsít, de legalább az elvárható gondosság szerint jár el az ilyen információk védelme érdekében, mint amit a hasonló természetű saját információi tekintetében alkalmaz. A jelen Megrendelő lejártakor vagy idő előtti megszűnésekor, illetve a Vevő kérésére, az Eladó vállalja – és gondoskodik arról, hogy bármely alvállalkozója is vállalja –, hogy haladéktalanul visszajuttatja a Vevőnek vagy megsemmisíti az összes olyan dokumentumot vagy egyéb tárgyi vagy immateriális anyagot, amely ezen információk bármelyikét tartalmazza és/vagy megtestesíti, és igazolja, hogy minden ilyen információt visszajuttattak a Vevőnek, vagy azokat a Vevő által jóváhagyott módon megsemmisítették. Az Eladó gondoskodik arról, hogy az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek teljesítésében részt vevő minden alkalmazottja betartja a jelen bekezdésben foglalt felhasználást tiltó és titoktartási kötelezettségeket. Az Eladó jelen pont szerinti kötelezettségei a jelen Megrendelő felmondása, az attól való elállás vagy annak lejáta után is hatályban maradnak. Amennyiben a jelen Megrendelőre vonatkozó jogszabályok előírják a titoktartási kötelezettség időbeli korlátozását, megállapodnak abban, hogy a jelen 13. pontban meghatározott kötelezettségek a jelen Megrendelő felmondása, az attól való elállás vagy annak lejáta után számított 5 évig hatályban maradnak, a jelen Megrendelőre vonatkozó jogszabályok által hosszabb ideig biztosított adatvédelem sérelme nélkül bizonyos bizalmas információk tekintetében (például a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről szóló (EU) 2016/943 irányelv szerinti üzleti titkok).

14. VEVŐI ANYAGOK; SZELLEMI TULAJDONJOGOK.

14.1. A jelen Megrendelő hatálya alatt a Vevő átadhat az Eladónak bizonyos védett információkat és anyagokat, többek között bizonyos biológiai vagy kémiai anyagokat, valamint szerzői jogokat, szabadalmakat, védjegyeket, kereskedelmi neveket, logókat, üzleti titkokat és bármely egyéb szellemi tulajdont (együttesen „**Vevői Anyagok**”), amelyeket az Eladó felhasznál a jelen Megállapodás szerinti áruk és/vagy szolgáltatások nyújtása során. Az ilyen Vevői Anyagok magukban foglalják az anyagok valamennyi összetevőjét, utódját, módosulását, származékát vagy replikációját. A Vevő fenntart minden jogot, jogcímet és érdekeltséget (korlátozás nélkül beleértve minden szellemi tulajdonjogot) az ilyen Vevői Anyagokhoz kapcsolódóan. A Vevői Anyagokra vonatkozóan az Eladót semmilyen jog nem illeti meg. Az Eladó az Anyagokat visszajuttatja a Vevő részére a jelen Megrendelő megszűnésekor vagy a Vevő kérésére, attól

függően, hogy melyik következik be előbb. Az Eladó vállalja, hogy: (a) a 13. pont értelmében bizalmasan kezeli a Vevői Anyagokat; (b) észszerű óvintézkedéseket tesz a Vevői Anyagok károsodásának és elvesztésének a megelőzésére; (c) nem adja át ezeket a Vevői Anyagokat másoknak; és (d) a Vevői Anyagokat kizárólag az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek előmozdítása érdekében használja fel.

14.2. Minden olyan dokumentum, információ, adat, műalkotás, koncepció, jelentés, felfedezés, találmány, innováció, szerzői jogvédelem alá helyezhető mű vagy egyéb szellemi tulajdon, amelyet az Eladó, a Vevő, illetve az Eladó és a Vevő közösen alkotott meg, fedezett fel, ültetett gyakorlatba, adott át vagy fejlesztett ki a szolgáltatások teljesítése során (a „Munka”), a Vevő egyedüli és kizárólagos tulajdonát képezi, beleértve, de nem kizárólagosan az ahhoz fűződő összes jogot és szellemi tulajdonjogot. Az Eladó ezennel visszavonhatatlanul átruház, és az Eladónak dolgozó bármely személyt is kötelezi arra, hogy átruházzon az ilyen Munkához fűződő minden jogot, többek között az ilyen Munkával kapcsolatos összes szellemi tulajdonjogot a Vevőre. Az Eladó a Vevő javára lemond a Munkához fűződő valamennyi morális jogról, és az Eladónak dolgozókat is arra kötelezi, hogy visszavonhatatlanul és feltétel nélkül mondjanak le minden ilyen jogról. Az Eladó vállalja, hogy a jelen bekezdés szándékának teljesítéséhez szükséges minden dokumentumot (beleértve a megbízásokat is) aláír és aláírat, a Vevőnek a jelen Megrendelőben és a konkrét munkakérelmekben meghatározottakon túli további kifizetésére vonatkozó kötelezettsége nélkül. A jelen megrendelő hatálya alatt és azt követően az Eladó teljes mértékben együttműködik és segítséget nyújt a Vevőnek a szabadalmi, védjegy- és szerzői jogi kérelmek benyújtásában, valamint a Munkához fűződő jogának egyéb módon történő védelmében. Amennyiben a Munkával kapcsolatos jogok nem a Vevőre szállnak át a jelen pont alapján, az Eladó örökös, jogdíjmentes, visszavonhatatlan, átruházható, allicencbe adható licencet ad a Vevőnek és társvállalatainak a Munkával kapcsolatos valamennyi szellemi tulajdonjog gyakorlására.

15. JOGSÉRTÉS. Az Eladó kijelenti, szavatolja és vállalja, hogy a jelen Megrendelő alapján megvásárolt áruk és/vagy szolgáltatások használata vagy értékesítése, illetve a Munka használata vagy értékesítése nem sért semmilyen szellemi tulajdonjogot, beleértve többek között a szabadalmakat, védjegyeket, ipari terveket vagy szerzői jogokat. Az Eladó vállalja, hogy megóvja, a Vevő választása szerint és az Eladó saját kockázatára és költségére, valamint kártalanítja és mentesíti a Vevőt és annak leányvállalatait, valamint azok igazgatóit, tisztviselőit, alkalmazottait, licencadóit, beszállítóit és megbízottjait és ügyfeleit a következőkből eredő vagy a következőkkel összefüggő vagy a Vevővel szemben keletkező minden veszteséggel, kártérítéssel, kötelezettséggel, sérüléssel, kárigénnyel, követeléssel, peres eljárással, intézkedéssel, eljárással, ítélettel és költséggel szemben, beleértve az észszerű jogi díjakat és költségeket: (a) a jelen Megrendelő alapján megvásárolt árukkal és/vagy szolgáltatásokkal, illetve a jelen Megrendelő alapján biztosított Munkával kapcsolatos szellemi tulajdonjogok állítólagos vagy tényleges megsértése; és/vagy (b) a jelen Megrendelő által biztosított áruk kivitelezésében, védjegyében vagy megjelenésében fellelhető hasonlóságból eredő bármely állítólagos tisztességtelen verseny. Ha az áruk, szolgáltatások és/vagy a Munka, vagy azok bármely részének használatát jogsértés miatt megtiltják, vagy azt megállapodással eleve kizárják, az Eladó saját költségén és a Vevő választása szerint vagy megszerzi a Vevőnek az ilyen áruk, szolgáltatások és/vagy Munka további használatának jogát, azokat nem jogsértő árukra, szolgáltatásokra és/vagy Munkára cseréli, amelyek megfelelnek a specifikációknak, vagy az ilyen árukat, szolgáltatásokat és/vagy Munkát a Vevő számára elfogadható módon módosítja, hogy azok jogsértéstől mentesek legyenek.

16. KÁRTALANÍTÁS. Az Eladó megvédi (a Vevő választása szerint és az Eladó kizárólagos kockázatára és költségére), kártalanítja és mentesíti a Vevőt és annak leányvállalatait, valamint azok igazgatóit, tisztviselőit, alkalmazottait, licencadóit, beszállítóit és megbízottjait és ügyfeleit a Vevő számára a következők miatt keletkező minden veszteséggel, kártérítéssel, kötelezettséggel, sérüléssel, kárigénnyel, követeléssel, peres eljárással, intézkedéssel, eljárással, ítélettel és költséggel szemben, beleértve az észszerű jogi díjakat és költségeket (a) a jelen Megrendelő Eladó általi megszegése; (b) bármely Alkalmazandó jogszabály Eladó általi megsértése; (c) az Eladó, annak alkalmazottai, megbízottjai, asszisztensei, vállalkozói vagy alvállalkozói által elkövetett bármely jogellenes (beleértve a gondatlan) vagy szándékos cselekedet vagy mulasztás; (d) az áruk bármely tényleges vagy állítólagos hibája; (e) a jelen dokumentumban vagy törvényben előírt bármely kifejezett vagy hallgatóságos garancia be nem

tartása; (f) az Eladó vagy az Eladó megbízottai vagy alvállalkozói által végzett munka, beleértve az alábbiak miatt felmerülő követeléseket: (i) bármely személy sérülése vagy halála; (ii) vagyontárgy elvesztése vagy károsodása; vagy (iii) a környezet károsodása. Ez a kártalanítási kötelezettség még a Vevő egyidejű gondatlansága esetén is érvényes, de nem vonatkozik arra az esetre, ha a felelősség, veszteség vagy költség egyedüli oka a Vevő szándékos köteleességszegése vagy gondatlansága. A jelen pont rendelkezései az árukért járó kifizetés teljesítését és elfogadását, illetve a jelen Megállapodás szerinti szolgáltatások teljesítését, elfogadását és kifizetését követően is hatályban maradnak, az esettől függően.

17. FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA. A VEVŐ VAGY ANNAK LEÁNYVÁLLALATAI, ILLETVE AZOK IGAZGATÓI, TISZTVISELŐI, ALKALMAZOTTAI, LICENCADÓI, BESZÁLLÍTÓI ÉS MEGBÍZOTTJAI SEMMILYEN ESETBEN SEM FELELŐSEK SEMMILYEN KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES, KÖVETKEZMÉNYES, VÉLETLEN, BÜNTETŐ JELLEGŰ VAGY PÉLDAÉRTÉKŰ VESZTESÉGÉRT VAGY KÁRÉRT, ILLETVE BÁRMELY ELMARADT NYERESÉGÉRT VAGY BEVÉTELÉRT (LUCRUM CESSANS).

18. BIZTOSÍTÁS. Az Eladó jelen Megrendelő hatálya alatt és azt követően észszerű ideig megfelelő és elegendő biztosítási fedezetet tart fenn, amely arányos az iparági gyakorlattal, és amely szükséges ahhoz, hogy az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeivel és kártalanítási kötelezettségeivel kapcsolatos fedezettel rendelkezzen, beleértve az árukat is az átadásig. Amennyiben az Alkalmazandó jogszabályok között a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK európai irányelvet végrehajtó jogszabályok is vannak, az Eladó biztosítása – eltérő megállapodás hiányában – az ilyen jogszabályoknak megfelelően a hibás termékekkel kapcsolatos felelősség tekintetében legalább 5 000 000 EUR összegben (vagy más valutában ennek megfelelő összegben) nyújt fedezetet.

19. BEJELENTÉSEK, SAJTÓKÖZLEMÉNYEK, PUBLIKÁCIÓK KORLÁTOZÁSA. A Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül az Eladó nem publikálhat semmilyen cikket, illetve nem tarthat előadást vagy készíthet bármilyen kommunikációs anyagot az árukkal és/vagy szolgáltatásokkal vagy a Munkával, illetve az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek a teljesítése során szerzett vagy létrejött információkkal vagy anyagokkal kapcsolatban, illetve azokra hivatkozva. Az Eladó a Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül semmilyen célra nem használhatja a Vevő kereskedelmi nevét, logóit vagy védjegyeit. Az Eladó vagy az Eladó bármely alvállalkozója a Vevő kifejezett írásbeli hozzájárulása nélkül nem adhat ki sajtóközleményeket, nem tehet közzé hirdetéseket, és nem vehet részt más formájú hirdetésekben a jelen Megrendelővel kapcsolatban. Az Eladó nem fedheti fel másoknak azt a tényt, hogy a Vevő az Eladótól vásárolta meg vagy tervezi megvásárolni az árukat és/vagy szolgáltatásokat, vagy az ilyen vásárlás feltételeit a Vevő előzetes írásos hozzájárulása nélkül, kivéve, ha az az Eladó jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek a teljesítéséhez szükséges, vagy ha azt az Alkalmazandó jogszabályok előírják.

20. VIS MAIOR; NEHÉZSÉGI KÖRÜLMÉNY.

21.1. A jelen Megrendelő bármely más rendelkezésétől függetlenül, mind a Vevő, mind az Eladó tekintetében indokoltnak tekintendő a jelen Megrendelő szerinti kötelezettségeinek késedelmes vagy nemteljesítése, ha az ilyen késedelmet vagy nemteljesítést a következők valamelyike okozza: természeti csapás, kormányzati korlátozások (beleértve az import- és exportkorlátozásokat is), háború, felkelés, munkaügyi zavarok, berendezés, üzemanyag vagy munkaerő hiánya, létesítmények vagy anyagok tűz általi megsemmisülése, földrengés, vihar vagy egyéb baleset, bármely bíróság ítélete vagy eltiltása, helyi vagy globális szintű járvány, valamilyen betegség helyi elterjedése, közegészségügyi vészhelyzet, fertőző betegség elterjedése, közműszolgáltatások vagy telekommunikációs szolgáltatások meghibásodása. Ha az ilyen késedelem vagy mulasztás (kivéve a fizetés elmulasztását) harminc (30) naptári napnál hosszabb ideig fennáll, bármelyik fél jogosult a jelen Megrendelőt felmondani úgy, hogy a másik felet írásban értesíti a felmondási szándékáról.

20.2. A jelen Megrendelőre vonatkozó jogszabályok által megengedett legnagyobb mértékben az Eladó lemond minden olyan jogról, amely az ilyen irányadó jogszabályok alapján egyébként megilleti a Megrendelő felmondásának kérelmezéséhez, a Megrendelő feltételeinek bíró általi módosításához vagy a jelen Megrendelőből eredő kötelezettségei alól való egyéb módon történő

felmentéshez, azon a jogi alapon, hogy egy előre nem látható esemény a Megrendelő teljesítését megnehezíti (jóllehet nem lehetetlen teljesíteni) az Eladó számára, felborítja a Megrendelő egyensúlyát, vagy más módon nehézségeket okoz az Eladó számára.

21. KIZÁRÁS VAGY ELTILTÁS TILALMA. Semmilyen áruval vagy szolgáltatással kapcsolatos teljesítés során nem veheti igénybe az Eladó semmilyen minőségében olyan személy szolgáltatásait, akit – az Eladó legjobb tudomása szerint és miután azt minden észszerűen elvárható mértékben megvizsgálta: (i) bármely illetékes szerv által hozott döntés alapján vagy bármely Alkalmazandó jogszabálynak megfelelően bármely egészségügyi szolgáltatás gyakorlásától vagy – az esetnek megfelelően – bármely egészségügyi cikkek nyújtásától eltiltottak, más módon kizártak vagy diszkvalifikáltak, vagy, aki esetében az Eladó vagy az illető személy legjobb tudomása szerint ilyen eltiltás, kizárás vagy diszkvalifikálás megfontolása folyamatban van; (ii) egészségügyi programokban való részvételtől vagy egészségüggyel kapcsolatos beszerzési vagy nem beszerzési programokból kizártak, eltiltottak, felfüggesztettek vagy az azokban való részvételre más módon alkalmatlannak nyilvánítottak; vagy (iii) egészségügyi cikkek vagy szolgáltatások nyújtásával kapcsolatban elkövetett bűncselekményért elítéltek; vagy (iv) egészségügyi szabályozó hatóság vagy más kormányzati szerv bármilyen korlátozás vagy szankció alá vont.

22. KORRUPCIÓN TILALMA. Az áruk és/vagy szolgáltatások nyújtása során az Eladó, valamint alkalmazottai és megbízottai: (a) nem ajánlhatnak fel, nyújthatnak, ígérhetnek, engedélyezhetnek vagy fogadhatnak el semmilyen kifizetést vagy értékkel bíró dolgot, ideértve a kenőpénzeket is, sem közvetlenül, sem közvetve bármely köztisztviselő, szabályozó hatóság vagy bárki más számára valamely cselekedet befolyásolásának, előidézésének, ellenszolgáltatásként való nyújtásának, elmulasztásának vagy az azzal kapcsolatos döntés meghozatalának céljából tisztességtelen előny biztosítása vagy üzlet megszerzése vagy megtartása érdekében; és (b) eleget tesznek valamennyi korrupció és vesztegetés tilalmáról szóló, a jelen Megrendelő szerinti egyik vagy mindkét fél tekintetében érvényes alkalmazandó jogszabálynak és szabályozásnak. Az Eladó, valamint annak alkalmazottai és megbízottjai nem fizethetnek és nem adhatnak ajándékot harmadik félnek a jelen Megrendelő Eladó általi teljesítése kapcsán, kivéve, ha azt a jelen Megrendelő kifejezetten lehetővé teszi, anélkül, hogy előbb azonosítanák a Vevő számára a szándékolt harmadik fél címzettet, és megszereznék a Vevő előzetes írásbeli hozzájárulását, miután a Vevő előtt bizonyították, hogy az ilyen ügymenetkönnyítő kifizetés vagy ajándék nem sértené az Alkalmazandó jogszabályokat. Az Eladó haladéktalanul értesíti a Vevőt, ha tudomást szerez az Eladó jelen pontban foglalt kötelezettségeinek megszegéséről. Az Eladó megköveteli az Eladó minden olyan alkalmazottjától és megbízottjától, aki a jelen Megrendelő alapján szolgáltatásokat nyújt, hogy vegyen részt a Vevő által észszerűen megkövetelt korrupció tilalmával kapcsolatos képzésen. A Vevő jogosult a Megrendelőt azonnali hatállyal felmondani a jelen pontnak az Eladó általi megszegésével kapcsolatban a 11. pont szerint.

23. ELADÓI SEGÍTSÉGNYÚJTÁS; HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSRŐL SZÓLÓ ÉRTESÍTÉS. Az Eladó haladéktalanul eleget tesz a Vevő minden információ- és segítségkérésének, hogy a Vevő biztosíthassa és megerősíthesse az Alkalmazandó jogszabályoknak való megfelelést. Az Eladó azonnal értesíti a Vevőt, ha tudomást szerez az Eladó létesítményeinek, folyamatainak vagy termékeinek olyan hatósági vagy szabályozói felülvizsgálatáról, ellenőrzéséről vagy helyszíni ellenőrzéséről, amely az árukkal és/vagy szolgáltatásokkal kapcsolatos lehet.

24. EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKEL VAGY EGÉSZSÉGÜGYI SZERVEZETEKEL VALÓ EGYÜTTMŰKÖDÉS. Amennyiben az Eladó az áruk és/vagy szolgáltatások nyújtása során Egészségügyi szakemberrel vagy Egészségügyi szervezettel (az alábbiakban meghatározottak szerint) lép kapcsolatba vagy folytat együttműködést, piacutatás, interjúk lefolytatása, tanács vagy információ szerzése tekintetében vagy más módon, az Eladó, amennyiben azt az Alkalmazandó jogszabályok és/vagy a Vevő írásban előírja, írásos megállapodást köt az Egészségügyi szakember vagy az Egészségügyi szervezet és a Vevő között a Vevő által biztosított vagy jóváhagyott formában, amely szabályozza az Egészségügyi szakemberrel vagy az Egészségügyi szervezettel való együttműködést. Ha az Eladó Egészségügyi szervezet, illetve Egészségügyi szakember vagy tagjai között van Egészségügyi Szakember, a felek tudomásul veszik és elfogadják, hogy a jelen Megrendelő alapján az Eladónak kifizetett díjazás (beleértve a díjakat, költségeket vagy egyéb összegeket is): (A) az áruk és/vagy szolgáltatások tisztességes

piaci értékét képviseli; (B) nem az Eladó azon kifejezett vagy hallgatóságos megállapodásának ellentételezéseként kerül átadásra, hogy a Vevő bármely termékét ajánlja vagy kedvező státuszt biztosít azok számára, illetve, hogy befolyásolja bármely gyógyszerlistát, illetve az Alkalmazandó jogszabályokkal ellentétes bármely gyógyszerfelírási vagy -kiadási döntést; és (C) nem az Eladótól eredő ajánlások mennyiségének vagy értékének a figyelembevételével került meghatározásra. Amennyiben a Vevő az Eladót bármely Egészségügyi szakembernek vagy Egészségügyi szervezetnek való fizetésre utasítja, az Eladó csak a Vevő által jóváhagyott összeget fizeti ki, és felelős az Alkalmazandó jogszabályok által előírt adóbevallásokért. Az Eladó az Egészségügyi szakembereknek vagy az Egészségügyi szervezeteknek csak olyan oktatási anyagokat, munkaanyagokat és étkezéseket biztosít a szolgáltatásokkal kapcsolatban, amelyeket a Vevő jóváhagyott. Az Eladó tájékoztatja az Egészségügyi szakembert vagy az Egészségügyi szervezetet arról, hogy bármely jelentésköteles eseményt, amelyről az Eladó a jelen Megrendelő teljesítése során tudomást szerez, jelenteni kell a Vevőnek, és ha az Alkalmazandó jogszabályok előírják, a szabályozó hatóságoknak. Jelen Megrendelőben az „**Egészségügyi szakember**” az a természetes személy, aki az orvosi, fogorvosi, gyógyszerészeti vagy ápolási szakmának tagja, vagy bármely más személy, aki szakmai tevékenysége során gyógyszert írhat fel, vásárolhat, biztosíthat, oszthat ki, javasolhat vagy adhat be, vagy kapcsolódó kezelésben vagy betegségkezelésben vesz részt, vagy olyan személy, aki képzettségének, a teljesített képzéseknek, a megszerzett tanúsítványoknak vagy engedélyeknek az alapján egészségügyi ellátás nyújtására képesítve van és egészségügyi ellátásban részt vesz. A kétségek elkerülése érdekében az Egészségügyi szakember meghatározása a következőket tartalmazza: (a) kormányzati szerv vagy más szervezet bármely tisztviselője vagy alkalmazottja (akár állami, akár magánszektorban), aki gyógyszerkészítményeket felírhat, vásárolhat, biztosíthat vagy beadhat; és (b) minden olyan alkalmazott, akinek elsődleges foglalkozása gyakorló egészségügyi szakember, „**Egészségügyi szervezet**”: bármely jogi személy: (y) amely egészségügyi, orvosi vagy tudományos szövetség vagy szervezet (függetlenül a jogi vagy szervezeti formájától), például kórház, klinika, egészségügyi szakmai társaság, alapítvány, egyetem vagy más oktatási intézmény vagy tudós társaság, amelyen keresztül árukat és/vagy szolgáltatásokat nyújtanak, vagy érdekeltsége van egy egészségügyi szakember tevékenységében, vagy az egészségügyi szakember tevékenység érinti, mint például, de nem kizárólagosan vényköteles vagy vény nélkül kapható gyógyszerek és/vagy kezelések biztosításában vagy beszerzésében való részvétel; a „**Jelentendő esemény**” pedig nemkívánatos eseményt, különleges helyzetet vagy termékpanaszt és a fentiekre vonatkozó bármely utánkövetési információt jelent.

25. **ÁTLÁTHATÓSÁGI JELENTÉSTÉTEL; INTERAKCIÓK A BETEGEKSEL.** Hatvan (60) napon belül azt követően, hogy a Vevőnek számlát nyújtottak be az Eladó által a számla kiállítás dátuma előtt végrehajtott értékátadásért bármely orvos, fogorvos, ortopéd-szakértő, csontkovács, szemorvos, orvosasszisztens, gyógyszerész, ápoló, szakápoló, egészségpénztári alkalmazott, kórház, klinika vagy az Egyesült Államokban, Kanadában, az Európai Unióban, az Európai Gazdasági Térség más országaiban, az Egyesült Királyságban, Svájcban, Japánban vagy a Vevő által kért bármely egyéb joghatóságban engedéllyel rendelkező Egészségügyi Szakember vagy Egészségügyi Szervezet tulajdonában vagy alkalmazásában lévő vagy az általa másként megbízott egyéb jogi személy által nyújtott áruk vagy szolgáltatások nyújtásáért és/vagy azok számára keletkezett kiadásokért, az Eladó a Vevő által kért minden információt jelent az ilyen értékátadásról a Vevő átláthatósági jelentési rendszerén keresztül vagy a Vevő által jóváhagyott más módon. Ezenkívül az Eladó köteles a Vevőnek a Vevő által kért formában és a Vevő által kért észszerű határidőn belül jelentést tenni azokról a kiadásokról, amelyek közvetlenül nem kapcsolódnak az Egészségügyi Szakemberek tevékenységéhez. Az összes szükséges jelentés időben történő megtételének elmulasztása a jelen Megrendelő súlyos megszegésének minősül. Mielőtt bármely beteggel áruk és/vagy szolgáltatások nyújtásával kapcsolatban kapcsolatba lépne, az Eladó köteles megszerezni a beteg engedélyét az áruk, szolgáltatások és/vagy Munka Vevő általi használatára. Minden ilyen hozzájárulást az Alkalmazandó jogszabályoknak megfelelően kell elkészíteni és megadni.

26. **SZEMÉLYES ADATOK KEZELÉSÉNEK TILALMA.** A Megrendelő teljesítése nem igényli a személyes adatok Vevő általi továbbítását az Eladó részére, és nem követeli meg a Vevőtől, hogy Személyes adatokat gyűjtsön és/vagy más módon kezeljen a Vevő nevében. Amennyiben a Vevő véletlenül személyes adatokat továbbít az Eladónak, az Eladó nem jogosult az ilyen személyes



adatok felhasználására vagy egyéb módon történő kezelésére; az Eladó köteles értesíteni a Vevőt az ilyen incidensről, ami után a Vevő kérheti az Eladót (az Eladóval való adatkezelési megállapodás megkötése után, ha szükséges) a vonatkozó személyes adatok törlésére vagy visszaszolgáltatására. Ebben a Megrendelőben a „**Személyes adat**” bármilyen személyes információt vagy személyes adatot jelent (ahogy az ilyen fogalmakat az alkalmazandó adatvédelmi és magánélet védelméről szóló jogszabályok meghatározzák). A kétségek elkerülése végett jelen pont nem akadályozza meg az Eladót abban, hogy személyes adatokat gyűjtsön az Eladó tisztségviselőitől, alkalmazottaitól vagy más képviselőitől, valamint az ilyen személyes adatok alábbi célokból történő kezelését: (i) a Vevőt szerződés kötések vagy módosításakor képviselni hivatott személyek jogképességének ellenőrzése és alátámasztása az adott szerződésnek megfelelően az Eladó számára értesítés küldésekor vagy utasítás adásakor, illetve a Vevő nevében az Eladó által leszállított áru vagy szolgáltatás átvételekor; valamint (ii) áruk és szolgáltatások ajánlása az alkalmazandó adatvédelmi és magánélet védelméről szóló jogszabályoknak megfelelően. Ha az Eladó a Vevő tulajdonát képező adatok (nem feltétlenül személyes adatok) birtokába kerül, az Eladó vállalja, hogy indokolatlan késedelem nélkül, de legkésőbb huszonnégy (24) órán belül értesíti a Vevőt a biztonság olyan megsértéséről, amely az Eladó által továbbított, tárolt vagy más módon kezelt adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisítését, elvesztését, megváltoztatását, jogosulatlan közzétételét vagy az azokhoz való jogosulatlan hozzáférést eredményezi. Az értesítést a CyberSecurity@takeda.com, ThirdPartySecurity@takeda.com és privacyoffice@takeda.com e-mail címre kell elküldeni. Az ilyen értesítés mellett az Eladó köteles a Vevőnek elegendő információt szolgáltatni ahhoz, hogy a Vevő felmérhesse a biztonsági incidenst, és az Alkalmazandó jogszabályok által előírt határidőn belül bármilyen értesítés elküldhessen. Az Eladó észszerűen együttműködik a Vevővel a Vevőre irányuló kivizsgálásban és a biztonsági incidens megoldásában.

27. AUDITHOZ VALÓ JOG. Az Eladó pontos könyvelést és nyilvántartást vezet a Vevő által biztosított minden áruval és/vagy szolgáltatással, valamint a Vevő által kifizetett minden árról. A jelen Megrendelő hatálya alatt és annak lejártát, illetve korábbi felmondását vagy az attól való elállást követő tíz (10) évig, a Vevőnek jogosult – saját költségén – az Eladó könyveléseinek, eljárásainak, nyilvántartásainak, rendszereinek és a jelen Megrendelőben foglalt teljesítéséhez használt létesítményeknek a szokásos munkaidőben történő ellenőrzésére annak megerősítése céljából, hogy az Eladó betartja-e a jelen Megrendelő feltételeit, az áruk és/vagy szolgáltatások nyújtásával kapcsolatos feltételeket, az Eladó által benyújtott számlák pontosságát, a Vevő vagy az Eladó által a jelen Megrendelő alapján kifizetett vagy fizetendő összegeket, valamint az alvállalkozói jogszabályok betartását. A Vevő jogosult másolatot készíteni az ilyen könyvelésekről, eljárásokról és nyilvántartásokról, amennyiben azok a jelen Megrendelő Eladó általi teljesítésével kapcsolatosak. A Vevő viseli az audit elvégzésének költségeit, kivéve, ha öt százaléknál (5%) nagyobb eltérést állapít meg az Eladó által a jelen Megrendelő alapján kifizetett vagy kiszámlázott bármely összeg és a jelen Megrendelő alapján az Eladónak ténylegesen járó összegek között, amely esetben az Eladó haladéktalanul visszafizeti a Vevőnek a különbözet összegét, vagy a megfelelő összegekre vonatkozóan módosított számlát állít ki, és kifizeti a Vevőnek a vonatkozó audit elvégzésének költségeit. Jelen pont az áruk és/vagy szolgáltatások nyújtása vagy a jelen Megrendelő megszűnése után is hatályban marad.

28. JOGRÓL VALÓ LEMONDÁS. A jelen dokumentumban foglalt jogorvoslati lehetőségek kumulatív jellegűek, és a jogszabályok vagy méltányosság alapján biztosított egyéb jogorvoslati lehetőségeken felül értendőek. Ha valamelyik fél nem érvényesíti a jelen Megrendelőben foglalt feltételeket vagy kikötéseket, vagy ha nem él valamilyen joggal vagy kiváltsággal, vagy jelen Megrendelő szerinti bármely nemteljesítéssel kapcsolatos jogról lemond, az nem jelenti azt, hogy lemond bármely más feltételről, kikötésről vagy kiváltságról, illetve bármely későbbi nemteljesítéssel kapcsolatos jogról.

29. ENGEDÉLYEK, TELEPÍTÉS/PRÓBAÜZEM/INDÍTÁS; A BE NEM JELENTETT MUNKA ELLENI KÜZDELEM.

29.1. Az Eladó gondoskodik a munkájához szükséges értesítések átadásáról, valamint a munkájához szükséges ideiglenes engedélyekről, licencekről és használati jogokról, és megfizeti azok ellenértékét. Eltérő megállapodás hiányában az Eladó biztosítja és megfizeti az állandó telepítésekhez szükséges engedélyeket, licenceket és használati jogokat, valamint általánosságban az összes telepítési, próba- és indítási költséget. Minden telepítést az



Alkalmazandó jogszabályok és a Vevő biztonsági szabályzatai által előírt biztonsági szabályok szerint kell végezni.

29.2. Hivatkozva a be nem jelentett munka tilalmáról szóló jogszabályokra, amelyek a Vevőre vonatkozhatnak (beleértve a 2009. június 18-i 2009/52/EK európai irányelv 8. cikkét átültető jogszabályokat, amelyek az adott országban jogellenesen tartózkodó harmadik országbeli állampolgároknak a munkáltatói elleni szankciókra és intézkedésekre vonatkozó minimális normákat írják elő), az Eladó vállalja, hogy tájékoztatja a Vevőt – a Megrendelő elfogadásakor, majd hathavonta vagy az ilyen jogszabályok által előírt gyakorisággal – az olyan dokumentumokról, amelyeket az ilyen jogszabályok alapján az ügyfélnek be kell szereznie az adott szolgáltatótól (az alkalmazandó küszöbértéket meghaladó megrendelés esetén) arra vonatkozó bizonyítékként, hogy a szolgáltató (vagy annak bármely alvállalkozója) eleget tesz azon kötelezettségének, hogy bejelentse alkalmazottait és befizesse a munkáltatókat terhelő társadalombiztosítási járulékokat.

30. **ELVÁLASZTHATÓSÁG.** Abban az esetben, ha bármely rendelkezést részben vagy egészben érvénytelennek vagy semmisnek minősít bármely illetékes bíróság, a jelen Megrendelő fennmaradó feltételei és rendelkezései teljes mértékben hatályban maradnak.

31. **ENGEDMÉNYEZÉS ÉS ALVÁLLALKOZÁSBA ADÁS.** A jelen Megrendelőt (és az abban foglalt bármely jogot vagy kötelezettséget) az Eladó nem ruházhatja át, nem adhatja át és nem adhatja alvállalkozásba a Vevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül. Az ilyen hozzájárulás nem mentesíti az Eladót a kötelezettségei és felelősségei alól, és az Eladó felel az engedélyezett alvállalkozói tevékenységeiért vagy mulasztásaiért. Az Eladónak bele kell foglalnia a jelen Megrendelő vonatkozó feltételeit az engedélyezett alvállalkozókkal kötött szerződésekbe, és be kell tartania az alvállalkozásba adásra vonatkozó Alkalmazandó jogszabályokat, hogy egyetlen alvállalkozó se legyen jogosult közvetlen kifizetést követelni a Vevőtől, például (amennyiben az Alkalmazandó jogszabályok előírják) a Vevő jóváhagyását kell kérni a javasolt alvállalkozó személyazonosságára és fizetési feltételeire vonatkozóan, és az Eladó által az alvállalkozónak adott banki garancia másolatát a Vevő rendelkezésére kell bocsátani. A jelen Megrendelő a felek jogutódaira és engedélyezett engedményeseire nézve kötelező erejű.

32. **BESZÁMÍTÁS.** A Vevő részéről esedékes vagy esedékessé váló minden pénzbeli követelést a Vevő levonhat vagy beszámíthat a jelen vagy az Eladóval folytatott jelen vagy bármely más tranzakcióból eredő bármely ellenkövetelés tekintetében.

33. **IRÁNYADÓ JOG.** A jelen Megrendelőre és annak értelmezésére azon joghatóság jogszabályai az irányadók, ahol a Vevő székhelye található, tekintet nélkül bármely olyan jogválasztási elvre, amely más joghatóság jogszabályainak alkalmazását írja elő. A felek kifejezetten megállapodnak abban, hogy az Egyesült Nemzeteknek az áruk nemzetközi adásvételi szerződéseiről szóló egyezménye nem alkalmazandó jelen Megrendelőre. A Vevőnek jogában áll olyan bíróságon eljárást indítani, amely az Eladó székhelye tekintetében illetékes hatáskörrel rendelkezik.

34. **MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS; HELYSZÍNI ELLENŐRZÉS.** Adott esetben az Eladó köteles megfelelő minőség-ellenőrzési intézkedéseket végrehajtani a gyártási folyamat során, és a Vevőnek minőségbiztosítási dokumentációt benyújtani az érintett árukra vonatkozóan. A Vevő jelen Megrendelő szerinti egyéb jogaitól függően és észszerű értesítés mellett, a Vevő jogosult az árukat megvizsgálni a gyártás során annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási és minőségellenőrzési folyamatok megfelelőek legyenek. Nemmegfelelőség esetén az Eladó saját költségén orvosolja a helyzetet, és a Vevő jogosult további helyszíni ellenőrzéseket végezni az Eladó költségén annak megerősítése céljából, hogy a nemmegfelelőség orvoslása megtörtént-e, a Vevő 11. pont (Felmondás és elállás) szerinti jogainak sérelme nélkül.

35. **A FELEK KÖZÖTTI JOGVISZONY.** Abban az esetben, ha szolgáltatásokat nyújtanak a Vevőnek, az ilyen szolgáltatásokat nyújtó személyek semmilyen esetben sem tekinthetők a Vevő alkalmazottjainak vagy megbízottjainak.

36. **HATÁLYBAN MARADÁS.** Minden olyan kötelezettség, amelyről a Megrendelő kifejezetten úgy rendelkezik, hogy a Megrendelő megszűnése, az attól való elállás vagy annak lejáta után is hatályban marad, valamint a felek jelen Megrendelő szerinti azon kötelezettségei, amelyek



természetüknél fogva hatályban maradnak a Megrendelő megszűnése, az attól való elállás vagy annak lejáta után is, a Megrendelő megszűnése, az attól való elállás vagy annak lejáta után is hatályban maradnak, ideértve az alábbi pontokat: 4. pont (Ellenőrzés és az elutasításhoz való jog), 5. pont (Garanciák), 11.2. (Felmondás és elállás), 13. (Titoktartás), 14. (Vevői anyagok; Szellemi tulajdonjogok), 15. (Jogsértés), 16. (Kártalanítás), 17. (A felelősség korlátozása), 18. (Biztosítás), 19. (Bejelentések, sajtóközlemények, a publikációkra vonatkozó korlátozások), 23. (Eladói segítségnyújtás; hatósági ellenőrzésről szóló értesítés), 24. (Egészségügyi szakemberekkel vagy egészségügyi szervezetekkel való együttműködés), 25. (Átláthatósági jelentés, a betegekkel való kapcsolattartás), 26. (Adatvédelmi és a magánélet védelmére vonatkozó jogszabályok betartása), 27. (Audithez való jog), 28. (Jogról való lemondás), 30. (Elválaszthatóság), 32. (Beszámítás), 33. (Irányadó jog), 35. (A Felek közötti jogviszony), 36. (Hatályban maradás), 37. (Farmakovigilancia) és 38. (Teljes megállapodás).

37. FARMAKOVIGILANCIA. Az Eladó betartja a jelen Megrendelő „A” mellékletében meghatározott farmakovigilanciailag jelentési kötelezettségeket.

38. TELJES MEGÁLLAPODÁS. A jelen Megrendelő, valamint a Vevő és az Eladó által a jelen Megrendelő hatálya alá tartozó ugyanazon áruk és/vagy szolgáltatások nyújtásával kapcsolatban megkötött bármely külön szolgáltatási vagy egyéb megállapodás a felek teljes megállapodását képezik a jelen Megrendelő tárgyára vonatkozóan, és együttesen az ilyen dokumentumok és megállapodások felülírnak a Vevő és az Eladó között a jelen Megrendelő tárgyában létrejött minden meg nem íratlan nyilatkozatot, megállapodást vagy megegyezést.

39. MÁSODPÉLDÁNYOK ÉS ÁTADÁS. A jelen Megrendelőt a felek egy vagy több példányban is aláírhatják és kézbesíthetik, amelyek mindegyike eredetinek minősül, és amelyek mindegyike fax, e-mail vagy más, funkcionálisan egyenértékű elektronikus továbbítási eszköz útján kézbesíthető, és amelyek együttesen egy és ugyanazon okiratot testesítik meg.

40. ÉRTEŚÍTÉS. A jelen Megrendelőben előírt minden értesítést vagy közlést írásban kell megtenni, és vagy: (a) személyesen vagy futárszolgálattal kell kézbesíteni; (b) előre fizetett ajánlott levélben kell elküldeni; vagy (c) faxon, e-mailben vagy funkcionálisan egyenértékű továbbítási módon kell továbbítani, a díjakat (ha vannak ilyenek) előre megfizetve a Megrendelőn megadott fél címére. A címzett félnek küldött minden értesítés vagy üzenet az adott fél címére történő kézbesítés napján kézbesítettnek minősül, feltéve, hogy amennyiben az adott nap nem munkanap, akkor az értesítést vagy üzenetet a következő munkanapon kell kézbesítettnek tekinteni. A bérmentesített ajánlott levélben küldött minden értesítés vagy üzenet kézbesítettnek minősül a postázást követő ötödik munkanapon. A faxon, e-mailben vagy más, ezzel funkcionálisan egyenértékű elektronikus úton továbbított értesítéseket vagy üzeneteket az elküldés napján kell kézbesítettnek tekinteni; ha azonban az értesítést vagy üzenetet olyan napon küldik, amely nem munkanap, vagy 16:00 óra után (a címzett helyi ideje szerint), akkor az értesítést vagy üzenetet a következő munkanapon kell kézbesítettnek tekinteni.

2022. október 1.



„A” melléklet

Farmakovigilanciiai jelentés

Meghatározások. Ebben a szakaszban a következő kifejezések a következő jelentéssel bírnak:

„Nemkívánatos esemény”: bármilyen kedvezőtlen orvosi esemény Takeda készítményt kapó betegnél vagy klinikai vizsgálati alanyánál, amely nem feltétlenül áll ok-okozati összefüggésben ezzel a kezeléssel. Nemkívánatos esemény lehet tehát bármilyen kedvezőtlen és előre nem látott jel (beleértve a rendellenes laboratóriumi leletet is), tünet vagy betegség, amelyet ideiglenesen összefüggésbe hoznak a Takeda készítménnyel.

„Egyéb biztonságossági adatok”: bármely:

- (i) fertőző ágens gyanított átvitele: Minden információ egy fertőző ágens gyógyszerkészítmény általi gyanított (megerősített vagy potenciális értelemben) átvitelére vonatkozóan;
- (ii) ál-/hamisított gyógyszerkészítmény használata;
- (iii) gyógyszerköölcsönhatások és gyógyszer-étel kölcsönhatások; vagy
- (iv) nem szándékos vagy véletlen expozíció nemkívánatos eseménnyel vagy anélkül.

„Különleges helyzetjelentés” (Special Situation Report) vagy „SSR”:

- (i) Terhesség: Bármely olyan eset, amikor egy terhes beteg Takeda terméknek vagy TAKEDA vizsgálati készítmény expozíciójának van kitéve, vagy amikor egy nőbeteg vagy egy férfi beteg női partnere a Takeda termékkel vagy TAKEDA vizsgálati készítménnyel történő kezelést **követően esik teherbe**. Az expozíciót anyai expozícióként vagy apai expozícióként – ondó révén – kell figyelembe venni.
- (ii) Szoptatás: csecsemő expozíciója az anyatej révén.
- (iii) Túladagolás: Bármely véletlen vagy a Takeda termék szándékos túladagolására vonatkozó minden információ.
- (iv) Gyógyszerrel való visszaélés, helytelen használat vagy gyógyszerelési hiba: Minden információ a gyógyszerkészítményekkel való visszaélésre, helytelen használatra vagy a gyógyszerelési hibára vonatkozóan (potenciális vagy tényleges).
- (v) Részletes információk gyűjtése a gyermekkori vagy idős populációban előforduló nemkívánatos eseményekről a GVP VI. modulban leírtak szerint.
- (vi) Takeda termék hatásosságának hiánya.
- (vii) Munkahelyi expozíció szakmai vagy nem szakmai foglalkozás miatt, nem az egyik összetevőnek való kitettség a gyártás során; vagy
- (viii) A forgalomba hozatali engedély tulajdonosára vonatkozó feltételeken kívül történő felhasználás, más néven „off-label”.

„Takeda termék”: a Takeda bármely gyógyszerkészítménye, biológiai terméke és/vagy eszköze/kombinációs terméke (a gyógyszer/eszköz együtt van ugyanabban az egységben).

A Takeda vállalati és szabályozási felelősségi köreinek részeként a Takeda különböző forrásokból gyűjti a Takeda termékekkel kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, **különleges helyzeteket** és egyéb biztonsági adatokat. Hacsak a helyi előírások másként nem rendelkeznek, a Takeda felel a Takeda termékekkel kapcsolatos farmakovigilanciiai és eszközvigilanciiai tevékenységekért.

Az Eladó és az Eladó bármely alvállalkozója a tudásszerzéstől számított egy (1) munkanapon belül (legfeljebb három (3) naptári napon belül) köteles közölni a Vevővel a nemkívánatos eseményekről szóló jelentéseket, a különleges helyzetekről szóló jelentéseket vagy a Takeda termék használatával egybeeső egyéb biztonságossági adatokat, beleértve többek között a jelen Megrendelő tárgyát képező Takeda Termék(ek)et.

Az Eladó minden lehetséges esetben és a helyi szabályozásoknak megfelelően elkéri és rögzíti az egyes nemkívánatos eseményekkel, különleges **helyzetekkel** kapcsolatos jelentésekkel és egyéb biztonságossági adatokkal kapcsolatos következő információkat:



- a Takeda termék neve (általánosnév és/vagy kereskedelmi név);
- a tudomásszerzés dátuma (az a dátum, amikor az Eladó tudomást szerzett az eseményről);
- az esemény leírása (beleértve a bejelentő ok-okozati összefüggésének értékelését, ha van);
- betegazonosító adatok (például monogram, nem és életkor);
- bejelentő adatai (szakma, név és elérhetőségi adatok); és
- a Takeda termék gyártási száma/tételszáma és lejárat dátuma, ha van.

MEGJEGYZÉS: A nemkívánatos eseményeket, különleges helyzetekről szóló jelentéseket vagy egyéb biztonságossági adatokat akkor is jelenteni kell, ha a betegre és/vagy a bejelentőre vonatkozó információk nem állnak rendelkezésre.

Az Eladó köteles a Vevőnek benyújtott jelentésben minden további releváns információt feltüntetni. Minden nemkívánatos eseményt, különleges helyzetről szóló jelentést és egyéb biztonságossági adatot jelenteni kell a Vevőnek. Előfordulhat, hogy a Takedának kapcsolatba kell lépnie a bejelentővel, és az Eladónak meg kell próbálnia megszerezni a bejelentő hozzájárulását ahhoz, hogy a Takeda kapcsolatba léphessen vele.

A Takeda elküldi az Eladónak az Eladó által jelentett minden egyes nemkívánatos esemény, különleges helyzetről szóló jelentés vagy egyéb biztonságossági adat átvételének visszaigazolását. Ha az Eladó nem kap e-mailben visszaigazolást a Takedától az átvétel visszaigazolásáról, akkor az Eladó az átvétel visszaigazolását kéri a Takedától.

Az Eladó jelent továbbá a Takedának minden olyan utánkövetési információt, amelyet az Eladó bármely korábban jelentett nemkívánatos eseményre, különleges helyzetről szóló jelentésre vagy egyéb biztonságossági adatokra vonatkozóan kap, az Eladó tudomásszerzésétől számított egy (1) munkanapon belül (legfeljebb három (3) naptári napon belül).

Ha az Eladó nem tesz jelentést a Vevőnek egy (1) munkanapon (legfeljebb három (3) naptári napon) belül, vagy más módon nem tesz eleget a jelen pont bármely követelményének, az Eladó írásban köteles indokolni a késedelmet, és a Takeda kérésére köteles eljárni.

Az Eladó gondoskodik arról, hogy a jelen pont alapján árukat és/vagy szolgáltatásokat nyújtó minden alkalmazott megfelelő képzésben részesüljön a jelen pont követelményeiről. Az Eladó dokumentálja és nyilvántartást vezet az ilyen képzések elvégzéséről, és kérésre ezeket a nyilvántartásokat a Takeda rendelkezésére bocsátja, beleértve az auditokat és a hatósági ellenőrzéseket is.

A Takeda jogosult ellenőrizni az Eladó ezen követelményeknek való megfeleléssel kapcsolatos rendszereit és nyilvántartásait a jelen Megrendelő rendelkezései szerint. Az Eladó támogatást nyújt a Takedának a jelen Megrendelő szerinti árukkal és/vagy szolgáltatásokkal kapcsolatban, ha a Takeda ilyen támogatást kér az egészségügyi hatóság/bejelentett szervezet vizsgálata vagy auditja során.