



Condizioni e modalità per gli ordini d'acquisto Takeda per Canada, UE, SEE, Regno Unito e Svizzera.

1. **SCOPO E AMBITO DI APPLICAZIONE.** Le presenti condizioni e modalità ("**Condizioni e modalità**") si applicano a tutti gli acquisti di beni e/o servizi da parte di Takeda o della relativa affiliata indicata nell'Ordine di acquisto (l'"**Acquirente**") presso un fornitore di beni o servizi ("**Venditore**") identificato mediante ordine d'acquisto o analogo richiesta scritta, emessi dall'Acquirente per l'acquisto e la vendita di tali beni e/o servizi ("**Ordine d'acquisto**"). Queste Condizioni e modalità e l'Ordine d'acquisto, insieme a qualsiasi proposta o capitolato di lavoro del Venditore ("**Documento(i) di proposta del venditore**"), purché l'Acquirente abbia allegato tale Documento di proposta del venditore all'Ordine d'acquisto o lo abbia espressamente incluso come riferimento nell'Ordine d'acquisto, costituiranno collettivamente l'"**Ordine**". Nessuna condizione e modalità di legge, compresi eventuali termini relativi a responsabilità, indennizzo, revisione contabile o diritto di proprietà intellettuale contenuti in qualsiasi Documento di proposta del venditore, e nessuna condizione e modalità contenuti in qualsiasi altra proposta, preventivo, offerta, stima, riconoscimento, conferma, accettazione o fattura fornita dal Venditore (collettivamente "**Documentazione del venditore**") potranno in alcun modo integrare, modificare o sostituire uno qualsiasi dei termini del presente Ordine o essere altrimenti vincolante per l'Acquirente, e l'Acquirente rifiuta qui esplicitamente ogni altra condizione e modalità. Nell'eventualità di qualsiasi conflitto o incongruenza fra le presenti Condizioni e modalità e qualsiasi Ordine d'acquisto o Documento di proposta del venditore, tale conflitto sarà risolto nel seguente ordine di precedenza: le presenti Condizioni e modalità, l'Ordine d'acquisto e infine il(i) Documento(i) di proposta del venditore. Nel caso in cui l'Acquirente e il Venditore abbiano stipulato un accordo prima, a parte o in concomitanza con il presente Ordine, che disciplini la fornitura degli stessi beni e/o servizi coperti dal suddetto Ordine, l'acquisto di tali beni e/o servizi sarà disciplinato dal presente Ordine e da tale accordo. L'Acquirente potrà espressamente allegare o includere per riferimento in tale accordo uno o più Documenti di proposta del venditore. Nessuna condizione e modalità di legge, compresi eventuali termini relativi a responsabilità, indennizzo, revisione contabile o diritto di proprietà intellettuale contenuti in qualsiasi Documento di proposta del venditore, e nessuna condizione e modalità contenuti in qualsiasi altra Documentazione del venditore, potranno in alcun modo integrare, modificare o sostituire uno qualsiasi dei termini del presente Ordine o essere altrimenti vincolante per l'Acquirente, e l'Acquirente rifiuta qui esplicitamente ogni altra condizione e modalità. Nell'eventualità di qualsiasi conflitto o incongruenza fra tale accordo, le presenti Condizioni e modalità e qualsiasi Ordine d'acquisto o Documento di proposta del venditore, tale conflitto sarà risolto nel seguente ordine di precedenza: l'accordo, le presenti Condizioni e modalità, l'Ordine d'acquisto e infine il(i) Documento(i) di proposta del venditore. Qualsiasi termine aggiuntivo o diverso applicabile a tale accordo o al presente Ordine (ad esempio, i termini di pagamento) può essere specificato dall'Acquirente a fronte dell'Ordine d'acquisto oppure in un allegato a tale accordo o al presente Ordine, e in caso di conflitto avrà la precedenza sulle presenti Condizioni e modalità, ma non in relazione alla responsabilità delle parti, all'indennizzo, ai diritti di revisione o ai diritti di proprietà intellettuale. L'incarico del Venditore in relazione all'acquisto di beni e/o servizi è su base non esclusiva e l'Acquirente si riserva il diritto di acquistare beni e/o servizi uguali o simili da terze parti o di procurarsi tali beni internamente.

2. **ACCETTAZIONE.** Il primo evento che si verifichi fra l'accettazione da parte del Venditore del presente Ordine (tramite l'esecuzione di un accordo o di un Ordine d'acquisto, allegando o incorporando le presenti Condizioni e modalità per riferimento, o altrimenti) e la spedizione di beni o l'avvio di servizi ai sensi del presente Ordine, costituirà l'accettazione da parte del Venditore delle condizioni e modalità stabilite nel presente Ordine. Per maggiore chiarezza, se la Documentazione del venditore contiene condizioni e modalità proposte dal Venditore, l'accettazione da parte dell'Acquirente di tale Documentazione del venditore non sarà interpretata come assenso a nessuna delle condizioni e modalità ivi contenute. Il presente Ordine è solo un'offerta per la stipula di un contratto per i beni e/o servizi specificati. L'Acquirente potrà revocare, emendare o modificare questa offerta in qualsiasi momento prima dell'accettazione da parte del Venditore, senza alcun costo o penalizzazione per l'Acquirente. Il Venditore rinuncia a qualsiasi diritto, di cui potrebbe altrimenti godere, di fare affidamento su eventuali termini approvati, concessi o contenuti in qualsiasi Documentazione del venditore, che siano incompatibile con le presenti Condizioni e modalità.



3. MODIFICHE. L'Acquirente si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al presente Ordine, comprese le modifiche alle presenti Condizioni e modalità, mediante notifica scritta al Venditore, previo preavviso ragionevole della modifica al Venditore nella misura obbligatoriamente richiesta dalla legge che disciplina il presente Ordine. Tali modifiche possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, modifiche alle specifiche, ai disegni, al metodo di confezionamento o spedizione, alla quantità ordinata, alle destinazioni e ai programmi di consegna. Se tali modifiche influiscono sul compenso dovuto o sul tempo richiesto per l'esecuzione, sarà effettuato un equo adeguamento al prezzo o al programma di consegna, o a entrambi. Il Venditore accetta tali modifiche fermi restando i contenuti della presente Sezione. Qualsiasi richiesta di adeguamento da parte del Venditore deve essere presentata per iscritto entro dieci (10) giorni lavorativi dalla data di ricezione della modifica da parte dell'Acquirente al presente Ordine e deve essere concordata dall'Acquirente per iscritto. Il Venditore non apporterà alcuna modifica al presente Ordine senza la previa accettazione scritta dell'Acquirente.

4. ISPEZIONE E DIRITTO DI RIFIUTO. Il pagamento di beni e/o servizi forniti ai sensi di questo accordo non costituirà accettazione degli stessi. Tutti i beni e/o servizi coperti dal presente Ordine saranno soggetti a ispezione e approvazione finale da parte dell'Acquirente dopo la consegna o il completamento, indipendentemente da qualsiasi pagamento precedente. L'Acquirente avrà il diritto di rifiutare e restituire (a spese del Venditore) tutti i beni e/o servizi, o qualsiasi parte di essi, che: (a) non rispettino i termini dell'accordo, se applicabile, o il presente Ordine; (b) siano consegnati in eccesso rispetto alla quantità ordinata; o (c) non siano conformi alle garanzie quivi contenute. Il Venditore sarà responsabile di tutti i costi associati alla restituzione di qualsiasi merce rifiutata. L'Acquirente avrà, a sua discrezione, il diritto di richiedere il rimborso di qualsiasi pagamento effettuato per beni e/o servizi rifiutati, di ricevere prodotti sostitutivi o la ripetizione dei servizi difettosi o di richiedere a una terza parte di apportare le modifiche o le riparazioni richieste a spese del Venditore (nel qual caso l'Acquirente potrà richiedere al Venditore di anticipare il pagamento di tali costi), oltre che di richiedere il pagamento dei danni. Il Venditore avvertirà l'Acquirente di qualsiasi non conformità dei beni o servizi (in termini qualitativi o quantitativi) prima della consegna. La mancata ispezione da parte dell'Acquirente dei beni e/o servizi prima dell'uso non costituirà accettazione di tali beni, nonostante possa essere trascorso un periodo di tempo ragionevole. Il Venditore pagherà tutti i costi di stoccaggio, confezionamento, assicurazione e spedizione di tali merci rifiutate entro venti (20) giorni lavorativi dalla data della richiesta di rimborso dell'Acquirente in merito a qualsiasi pagamento effettuato per tali merci rifiutate.

5. GARANZIE. Oltre a tutte le altre garanzie o condizioni implicite o esplicite, il Venditore dichiara, garantisce e conviene che i beni e/o servizi: (a) saranno conformi alle specifiche indicate nel contratto, se applicabile, e il presente Ordine e le descrizioni, i disegni, le specifiche o i campioni applicabili, approvati e forniti dall'Acquirente o, se forniti dal Venditore, approvati per iscritto dall'Acquirente, verranno forniti in maniera sicura, competente e professionale in conformità con gli standard professionali; (b) saranno idonei per essere immessi sul mercato e adatti allo scopo per cui sono stati acquistati; (c) saranno realizzati con materiali e lavorazione di buona qualità e non conterranno difetti; (d) saranno liberi ed esenti da vincoli, gravami o interessi di garanzia che sarebbero in conflitto con la cessione di titolo assoluto all'Acquirente; (e) saranno prodotti, consegnati o eseguiti in conformità a tutte le leggi federali, statali, provinciali, territoriali, comunali e locali applicabili, nonché a qualsiasi statuto, regolamento, normativa, ordine, ordinanza, guida, documento guida, politica o decisione di un tribunale, governo o agenzia governativa (collettivamente, "**Leggi applicabili**"); e (f) non violeranno alcun diritto di proprietà intellettuale di terzi. Il Venditore rispetterà tutte le politiche, le procedure e le linee guida dell'Acquirente comunicate al Venditore per iscritto o di volta in volta messe a disposizione del Venditore, il tutto come eventualmente modificato di volta in volta. Il Venditore dichiara, garantisce e conviene che il proprio personale avrà le competenze, la formazione e l'esperienza adeguate. Il Venditore ha stipulato o stipulerà accordi scritti con ciascuno dei propri dipendenti, subappaltatori e agenti che svolgono lavori per l'Acquirente, contenenti le restrizioni applicabili e sufficienti a conferire i diritti di proprietà all'Acquirente come stabilito nel presente Ordine. Il Venditore garantisce che, se applicabile, le parti di ricambio saranno disponibili per almeno dieci (10) anni dopo la consegna.

6. PREZZI. Salvo diversa specifica, tutti i prezzi stabiliti nel relativo Ordine d'acquisto includeranno tutte le spese di etichettatura, confezionamento, assicurazione, consegna, trasporto e installazione/prova/avvio, dazi doganali e IVA, saranno stabili e non saranno soggetti a rivalutazione. Se una qualsiasi di queste voci non viene indicata separatamente oppure



specificamente esclusa, il prezzo indicato sarà considerato comprensivo della stessa. Qualsiasi riduzione di prezzo che si verifichi dopo l'emissione dell'Ordine d'acquisto e prima della consegna dei beni e/o servizi si applicherà ai beni e/o servizi oggetto di tale Ordine d'acquisto. Tutti i prezzi dei beni e/o servizi sono indicati nella valuta locale dell'Acquirente, a meno che non sia stata concordata per iscritto un'altra valuta.

7. CODICE DI CONDOTTA DEI FORNITORI. L'Acquirente si impegna a rispettare pratiche commerciali responsabili e ha aspettative simili nei confronti dei propri fornitori. L'Acquirente è un firmatario del Global Compact delle Nazioni Unite ([www.unglobalcompact.org](http://www.unglobalcompact.org)). Il Codice di condotta dei fornitori dell'Acquirente contiene l'impegno a sostenere i 10 principi universalmente accettati del Global Compact delle Nazioni Unite nell'ambito dei diritti umani, del lavoro, dell'ambiente e dell'anticorruzione, come applicato alla sua comunità di fornitori. Il Venditore riconosce di aver ricevuto e letto, e accetta di rispettare il Codice di condotta dei fornitori di Takeda, una copia del quale è disponibile all'indirizzo <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/>. L'Acquirente intende valutare l'adempimento da parte del proprio fornitore dei principi stabiliti nel Codice di condotta dei fornitori in relazione all'assegnazione e alla gestione di affari con i nostri fornitori. Il Venditore accetta di collaborare con le ragionevoli richieste dell'Acquirente in relazione a documenti, strutture e personale per la revisione da parte dell'Acquirente o della terza parte designata dall'Acquirente, al fine di consentire a quest'ultimo di valutare l'adempimento da parte del Venditore dei principi stabiliti nel Codice di condotta dei fornitori e di adempiere agli obblighi propri dell'Acquirente. L'Acquirente si aspetta che il Venditore discuta in buona fede in merito a qualsiasi ambito nel quale i principi stabiliti nel Codice di condotta dei fornitori non vengono soddisfatti, così come in merito alle azioni che il Venditore adotterà per meglio soddisfare le aspettative stabilite nel Codice di condotta dei fornitori. Il mancato rispetto da parte del Venditore delle disposizioni del Codice di condotta dei fornitori potrà incidere sulla volontà dell'Acquirente di intessere o mantenere rapporti d'affari con il Venditore.

8. DIVERSITÀ. Il Venditore riconosce l'impegno dell'Acquirente nei confronti della diversità, sia per la propria forza lavoro, sia all'interno della propria base di fornitori attraverso il Programma di diversità dei fornitori dell'Acquirente. Il Programma di diversità dei fornitori dell'Acquirente cerca di incrementare le opportunità per le imprese piccole e diverse (imprese possedute o gestite da gruppi di popolazione storicamente sottoutilizzati, come donne, minoranze, veterani, persone con disabilità, persone che rappresentano una varietà di orientamento o identità sessuale e altri) di partecipare ai contratti e subappalti dell'Acquirente. A tal fine, per qualsiasi subappalto consentito ai sensi del presente Ordine, il Venditore accetta di cercare di fornire opportunità commercialmente ragionevoli a imprese piccole e diverse, come descritto sopra, di partecipazione a tali subappalti in misura coerente con l'efficiente prestazione dei servizi. L'Acquirente invita e incoraggia i fornitori piccoli e diversi a identificarsi come tali nel corso del processo di contrattazione. Se il Venditore non è un'impresa piccola o diversa, il Venditore accetta, su richiesta dell'Acquirente, di segnalare le spese effettuate presso imprese piccole e diverse: (a) subappaltate ai sensi del presente Ordine, e/o (b) in generale (non direttamente relative al presente Ordine). Inoltre, il Venditore accetta di fornire all'Acquirente, su richiesta, informazioni riguardanti i propri sforzi per la diversità della forza lavoro.

9. SPEDIZIONE; RISCHIO DI PERDITA; CONFEZIONAMENTO. Salvo diversa indicazione contenuta nell'Ordine d'acquisto, le spedizioni di merci saranno consegnate alla destinazione o alle destinazioni specificate dall'Acquirente, con spedizione prepagata. La titolarità di tutti i beni e/o servizi sarà attribuita all'Acquirente al verificarsi del primo dei seguenti eventi: (a) pagamento; (b) consegna; o (c) ispezione o accettazione. Tutti i rischi di perdita o danni ai beni e tutti i costi di stoccaggio sicuro dei beni saranno a carico del Venditore, fino a quando non saranno ricevuti e accettati dall'Acquirente alla destinazione da questi specificata. Se le merci hanno origine al di fuori della località dell'Acquirente, il Venditore sarà l'importatore registrato e avrà la responsabilità di ottenere lo sdoganamento delle merci e di pagare eventuali dazi, tasse d'importazione e qualsiasi altro importo. Tutti i documenti di spedizione devono riportare il numero di lotto corretto, l'identificazione del prodotto, il numero dell'ordine d'acquisto e la banchina di ricevimento designata. Ogni unità deve essere contrassegnata con il nome del mittente, la descrizione della merce, il numero dell'ordine d'acquisto, il numero di lotto, la banchina di ricevimento e il reparto prodotti (se applicabile). Tutte le merci coperte dal presente Ordine saranno adeguatamente imballate o altrimenti confezionate per la spedizione, in conformità con le buone pratiche



commerciali e tutte le leggi applicabili, così da garantire che nessuna merce venga persa o danneggiata prima, durante o dopo il tragitto.

10. CONSEGNA. Il tempo è essenziale in relazione al presente Ordine. Tutte le consegne di beni e/o servizi devono essere effettuate entro le date di consegna stabilite nel presente documento. La consegna non sarà completa fino a quando i beni e/o servizi non saranno ricevuti e accettati dall'Acquirente. Il Venditore avvertirà immediatamente l'Acquirente di qualsiasi probabile ritardo e adotterà qualsiasi misura necessaria per mitigare tale ritardo. Se la consegna di beni o servizi non viene completata entro i tempi specificati, l'Acquirente si riserva il diritto, senza responsabilità e in aggiunta ad altri diritti e rimedi, di: (a) rifiutare consegne o servizi incompleti; (b) interrompere il presente Ordine mediante notifica valida a partire dal momento della sua ricezione da parte del Venditore per quanto riguarda le merci non ancora spedite o i servizi non eseguiti; (c) acquistare articoli sostitutivi e addebitare al Venditore qualsiasi perdita sostenuta; (d) ricevere un rimborso completo di qualsiasi importo pagato per beni o servizi non consegnati o accettati entro venti (20) giorni lavorativi dalla mancata consegna o notifica di rifiuto; (e) restituire, a rischio e spese del Venditore, la totalità o una parte della consegna non conforme; e (f) ritenere il Venditore responsabile di eventuali perdite o costi aggiuntivi sostenuti, fatto salvo il diritto dell'Acquirente di avvalersi successivamente delle clausole dalla (a) alla (e). La ricezione o accettazione da parte dell'Acquirente della totalità o di una parte della consegna non conforme non costituisce una rinuncia agli eventuali rimedi che l'Acquirente adotti ai sensi del presente Ordine o delle leggi applicabili.

#### 11. RISOLUZIONE E ANNULLAMENTO.

11.1 Fermi restando gli altri diritti e rimedi dell'Acquirente, quest'ultimo potrà risolvere il presente Ordine in qualsiasi momento senza alcuna responsabilità nei confronti del Venditore, con preavviso scritto (senza richiesta stragiudiziale né alcun'altra misura giudiziaria o stragiudiziale, a meno che non sia obbligatoriamente richiesto dalla legge che disciplina il presente Ordine), ma fatte salve le disposizioni obbligatorie delle leggi applicabili in materia di insolvenza, in una qualsiasi delle seguenti circostanze: (a) senza giusta causa (salvo ragionevole preavviso prima della cessazione di un rapporto commerciale consolidato quando il Venditore abbia diritto a tale ragionevole preavviso ai sensi delle disposizioni di legge obbligatorie); (b) il Venditore ha violato l'Ordine, compresa la mancata consegna entro una qualsiasi delle date specificate, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, come contemplato dalla Sezione 10; (c) il Venditore cessa di condurre le proprie attività nel corso normale delle proprie attività; (d) contro il Venditore è stato intentato un procedimento ai sensi della legislazione applicabile in materia di fallimento o insolvenza; (e) contro il Venditore è stata presentata un'esecuzione o è stato nominato oppure richiesto un fiduciario o curatore fallimentare per conto del Venditore; (f) è stata effettuata dal Venditore una cessione a beneficio dei suoi creditori; o (g) il Venditore viola la Sezione 22 (Anticorruzione) del presente Ordine.

11.2 Se l'Acquirente risolve l'Ordine in qualsiasi momento per qualsiasi motivo o senza giusta causa, il Venditore interromperà tutti i lavori e a discrezione dell'Acquirente: (a) per quanto riguarda le merci non ancora consegnate e accettate dall'Acquirente e i servizi non ancora prestati, il Venditore rimborserà tutti i depositi e i pagamenti effettuati dall'Acquirente in relazione a tali beni e servizi entro venti (20) giorni lavorativi dalla data di ricezione della notifica di risoluzione dell'Acquirente; o (b) su richiesta dell'Acquirente, consegnerà le merci non consegnate, siano esse completate o parzialmente completate, e i risultati di qualsiasi servizio prestato, fermo restando che l'Acquirente pagherà tutti gli importi applicabili stabiliti nell'Ordine per tali beni e servizi al ricevimento e all'accettazione degli stessi da parte dell'Acquirente.

12. PAGAMENTO. L'Acquirente pagherà al Venditore il prezzo quivi stabilito per i beni e/o servizi consegnati e accettati in conformità al presente Ordine. Salvo diversamente specificato dall'Acquirente nel presente Ordine o concordato dal Venditore e dall'Acquirente per iscritto, il pagamento è dovuto novanta (90) giorni di calendario dopo l'evento che si verifichi più tardi fra la data in cui l'Acquirente riceve la fattura del Venditore e la data in cui l'Acquirente accetta i beni e/o i servizi o, laddove il presente Ordine sia disciplinato dalle leggi di un paese dell'Unione europea o di un altro Paese che abbia recepito la Direttiva europea 2011/7/UE del 16 febbraio 2011 sulla lotta ai ritardi di pagamento nelle transazioni commerciali, sessanta (60) giorni dalla data della fattura, precisando che in quest'ultimo caso il Venditore potrà richiedere interessi di



mora al tasso minimo previsto dalla legge che disciplina l'Ordine nonché un risarcimento per costi di recupero crediti di 40 EUR (o altro importo minimo obbligatorio previsto dalla legge che disciplina l'Ordine). Nessun pagamento sarà effettuato dall'Acquirente senza una fattura contenente le informazioni a supporto, un'adeguata descrizione di addebiti e spese e un riferimento al numero dell'Ordine d'acquisto applicabile, nonché tutti gli altri dettagli che una fattura deve contenere ai sensi della legge che disciplina il presente Ordine. Le informazioni di supporto devono includere, a seconda dei casi, IVA, ogni imposta/dazio, confezionamento, spese di consegna, installazione/prova/avvio, documentazione, inizializzazione, test, approvazioni, certificati, ecc., il prezzo dei beni e/o servizi IVA e dazi esclusi in conformità alle normative IVA applicabili, il numero standard dell'autorità doganale e delle accise per i prodotti importati. L'Acquirente si riserva il diritto di richiedere al Venditore il rimborso delle imposte doganali e delle accise. Il Venditore pagherà tutte le imposte relative alla vendita o alla consegna dei beni e/o servizi all'Acquirente, a eccezione delle imposte applicabili sulle vendite che il Venditore dichiara come voce separata su ciascun preventivo e fattura. La ritenuta alla fonte estera, se applicabile, sarà dedotta dai pagamenti ai sensi del presente documento e sarà pagata dall'Acquirente all'autorità fiscale competente. Tutti i pagamenti saranno effettuati nella valuta locale dell'Acquirente, salvo diversamente concordato per iscritto.

13. **RISERVATEZZA.** Il Venditore: (a) conserverà tutte le informazioni divulgate ai sensi del presente documento dall'Acquirente o dalle sue affiliate, fra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i segreti commerciali, know-how tecnico, descrizioni, ricette, istruzioni e modelli di produzione ed eventuali informazioni scientifiche e finanziarie, in via riservata e non divulgherà tali informazioni a terzi senza il previo consenso per iscritto dell'Acquirente; (b) non utilizzerà tali informazioni per scopi diversi dall'adempimento degli obblighi del Venditore ai sensi del presente Ordine, senza il previo consenso per iscritto dell'Acquirente; e (c) applicherà almeno lo stesso livello di cura, ma comunque non meno che ragionevole, per salvaguardare le informazioni che utilizza in relazione alle proprie informazioni di natura simile. Alla scadenza o risoluzione anticipata del presente Ordine, o su richiesta dell'Acquirente, il Venditore accetta, e si impegna affinché tutti i propri subappaltatori accettino, di restituire tempestivamente all'Acquirente, o distruggere, tutti i documenti o altri materiali tangibili o immateriali che contengono e/o incorporano tali informazioni e di certificare che tali informazioni sono state restituite all'Acquirente o smaltite in un modo approvato dall'Acquirente. Il Venditore dovrà garantire che ciascuno dei suoi dipendenti coinvolti nell'adempimento degli obblighi del Venditore ai sensi del presente Ordine rispetterà gli obblighi di non utilizzo e riservatezza come stabilito nel presente paragrafo. Gli obblighi del Venditore ai sensi della presente Sezione sopravvivranno alla risoluzione, all'annullamento o alla scadenza del presente Ordine. Laddove la legge che disciplina il presente Ordine richieda un impegno di riservatezza limitato nel tempo, si conviene che gli obblighi di cui alla presente Sezione 13 rimarranno in vigore fino a 5 anni dopo la risoluzione, l'annullamento o la scadenza del presente Ordine, fatta salva qualsiasi protezione per periodi più lunghi garantita dalla legge che disciplina il presente Ordine per determinate informazioni riservate (come i segreti commerciali ai sensi di e secondo l'interpretazione della Direttiva (UE) 2016/943 sulla protezione del know-how e delle informazioni aziendali non divulgati (segreti commerciali) contro l'acquisizione, uso e divulgazione illeciti degli stessi).

#### 14. MATERIALI DELL'ACQUIRENTE; DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE.

14.1 Durante il periodo di validità del presente Ordine, l'Acquirente può fornire al Venditore determinate informazioni e materiali proprietari, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, determinati materiali biologici o chimici e diritti d'autore, brevetti, marchi commerciali, nomi commerciali, loghi, segreti commerciali e qualsiasi altra forma di proprietà intellettuale (collettivamente, "**Materiali dell'acquirente**") per l'uso da parte del Venditore nella fornitura di beni e/o servizi ai sensi del presente accordo. Tali Materiali dell'acquirente includono qualsiasi componente, progenie, mutante, derivato o replica dei materiali stessi. L'Acquirente manterrà tutti i diritti, titoli e interessi (inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i diritti di proprietà intellettuale) relativi a tali Materiali dell'acquirente. Nessun diritto su nessun Materiale dell'acquirente viene conferito al Venditore ai sensi del presente accordo. Il Venditore restituirà all'Acquirente i Materiali dell'acquirente alla risoluzione del presente Ordine o su richiesta dell'Acquirente stesso, a seconda di quale evento si verifichi per primo. Il Venditore accetta di: (a) mantenere riservati i Materiali dell'acquirente ai sensi della Sezione 13; (b) salvaguardare ragionevolmente i Materiali dell'acquirente da danni e perdite; (c) non trasferire tali Materiali



dell'acquirente ad altri; e (d) utilizzare i Materiali dell'acquirente esclusivamente a supporto degli obblighi del Venditore ai sensi del presente Ordine.

14.2 Tutti i documenti, le informazioni, i dati, la grafica, i concetti, le relazioni, le scoperte, le invenzioni, le innovazioni, le opere soggette a copyright o altra proprietà intellettuale che siano concepiti, scoperti, messi in pratica, forniti, realizzati o sviluppati dal Venditore, dall'Acquirente o dal Venditore e dall'Acquirente insieme nel corso dell'esecuzione dei servizi (l'"Opera") saranno di sola ed esclusiva proprietà dell'Acquirente, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i diritti, anche di proprietà intellettuale, quivi contenuti. Il Venditore cede irrevocabilmente e accetta di cedere, e richiederà a chiunque lavori per lui di cedere all'Acquirente tutti i diritti, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, tutti i diritti di proprietà intellettuale su tale Opera. Il Venditore rinuncerà, e richiederà a chiunque lavori per lui, di rinunciare irrevocabilmente e incondizionatamente a qualsiasi diritto morale sull'Opera a favore dell'Acquirente. La Società dovrà eseguire e ottenere l'esecuzione di tutti i documenti (tra cui gli atti di cessione) necessari per realizzare l'intento di questo paragrafo senza alcun obbligo di pagamento ulteriore da parte di Takeda oltre a quanto specificato in questo Ordine e negli specifici capitolati. Nel corso del periodo di validità del presente Ordine e successivamente, il Venditore collaborerà pienamente e assisterà l'Acquirente nel deposito delle domande di brevetto, marchio commerciale e copyright, e comunque per proteggere i suoi diritti sull'Opera. Nella misura in cui i diritti sull'Opera, ai sensi della presente Sezione, non sono conferiti all'Acquirente, il Venditore concede all'Acquirente e alle sue affiliate una licenza perpetua, esente da royalty, irrevocabile, trasferibile e concedibile in sublicenza per esercitare tutti i diritti di proprietà intellettuale sull'Opera.

15. VIOLAZIONE. Il Venditore dichiara, garantisce e conviene che l'uso o la vendita dei beni e/o servizi acquistati ai sensi del presente documento o l'uso o la vendita dell'Opera non violeranno alcun diritto di proprietà intellettuale, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, brevetti, marchi commerciali, design industriali o copyright. Il Venditore si impegna a difendere, a discrezione dell'Acquirente e a rischio e spese del Venditore, e a indennizzare e manlevare l'Acquirente e le sue affiliate e ciascuno dei loro amministratori, funzionari, dipendenti, licenziatari, fornitori e agenti, clienti e fornitori da ogni perdita, danno, passività, lesione, richiesta di risarcimento, domanda, causa legale, azione, procedimento, giudizio e spesa, comprese le ragionevoli spese e i costi legali, derivanti da o relativi a o intentati contro l'Acquirente per: (a) presunta o effettiva violazione di qualsiasi diritto di proprietà intellettuale relativo ai beni e/o servizi acquistati o all'Opera prestata ai sensi del presente documento; e/o (b) qualsiasi presunta concorrenza sleale derivante da analogie di progettazione, marchio commerciale o aspetto dei beni forniti ai sensi del presente documento. Se l'uso di beni, servizi e/o Opere, o qualsiasi parte di essi, è precluso a seguito di violazioni, o impedito a causa di una liquidazione, il Venditore, a proprie spese e a discrezione dell'Acquirente, procurerà all'Acquirente il diritto di continuare a utilizzare tali beni, servizi e/o Opere, rimpiazzerà gli stessi con beni, servizi e/o Opere non in violazione e conformi alle specifiche, o modificherà tali beni, servizi e/o Opere in un modo accettabile per l'Acquirente, in modo da renderli non in contrasto con l'accordo.

16. INDENNIZZO. Il Venditore difenderà, a discrezione dell'Acquirente e a rischio e spese del Venditore, indennizzerà e manleverà l'Acquirente e le sue affiliate e ciascuno dei loro amministratori, funzionari, dipendenti, licenziatari, fornitori e agenti, clienti e fornitori da ogni perdita, danno, passività, lesione, richiesta di risarcimento, domanda, causa legale, azione, procedimento, giudizio e spesa, comprese le ragionevoli spese e i costi legali che l'Acquirente potrebbe sostenere a seguito: (a) della violazione da parte del Venditore del presente Ordine; (b) della violazione da parte del Venditore di qualsiasi legge applicabile; (c) di qualsiasi atto od omissione, illecito (anche per negligenza) o intenzionale, da parte del Venditore, dei suoi dipendenti, agenti, collaboratori, appaltatori o subappaltatori; (d) di qualsiasi difetto effettivo o presunto dei beni; (e) del mancato rispetto di qualsiasi garanzia esplicita o implicita, come previsto nel presente documento o altrimenti previsto dalla legge; (f) del lavoro svolto dal Venditore o dagli agenti o subappaltatori del Venditore, comprese eventuali rivendicazioni che sorgano a causa di: (i) lesioni o decesso di una persona; (ii) perdita o danno al patrimonio; o (iii) danni all'ambiente. Tale indennizzo si applica anche in caso di negligenza concomitante da parte dell'Acquirente, ma non si applica laddove l'unica causa della responsabilità, perdita o spesa siano il dolo o la negligenza dell'Acquirente. Le disposizioni della presente Sezione sopravvivranno alla consegna e accettazione del pagamento dei beni o al completamento e all'accettazione e al pagamento dei servizi ai sensi del presente documento, a seconda dei casi.



17. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ. IN NESSUN CASO L'ACQUIRENTE O LE SUE AFFILIATE, O CIASCUNO DEI LORO AMMINISTRATORI, FUNZIONARI, DIPENDENTI, LICENZIATARI, FORNITORI E AGENTI SARANNO RESPONSABILI DI EVENTUALI PERDITE O DANNI INDIRETTI, SPECIALI, CONSEGUENZIALI, INCIDENTALI, PUNITIVI O ESEMPLARI, NÉ DI EVENTUALI PERDITE DI PROFITTI O RICAVI (*LUCRO CESSANTE*).

18. ASSICURAZIONE. Il Venditore manterrà, durante il periodo di validità del presente Ordine e per un periodo ragionevole successivo, una copertura assicurativa adeguata e sufficiente rilasciata da una compagnia assicurativa riconosciuta, commisurata alla pratica del settore e nella misura necessaria per avere una copertura relativa agli obblighi e agli indennizzi del Venditore ai sensi del presente Ordine, comprese le merci fino alla consegna. Laddove le leggi applicabili includano norme che implementano la Direttiva europea 85/374/CEE del 25 luglio 1985 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, l'assicurazione del Venditore ne coprirà la responsabilità per i prodotti difettosi ai sensi di tali leggi per un importo minimo di 5.000.000 di euro (o importo equivalente in un'altra valuta), salvo diversamente concordato.

19. ANNUNCI, COMUNICATI STAMPA, RESTRIZIONI SULLE PUBBLICAZIONI. Il Venditore non può pubblicare articoli o effettuare presentazioni o comunicazioni relative o pertinenti ad alcun bene e/o servizio od Opera, informazioni o materiali ottenuti o generati nell'adempimento degli obblighi del Venditore ai sensi del presente accordo, senza il previo consenso per iscritto dell'Acquirente. Il Venditore non utilizzerà il nome commerciale, i loghi o i marchi commerciali dell'Acquirente per alcuno scopo senza il previo consenso per iscritto di quest'ultimo. Il Venditore o qualsiasi subappaltatore del Venditore non può, senza l'espresso consenso per iscritto dell'Acquirente, rilasciare comunicati stampa, diffondere spot commerciali o impegnarsi in altre forme di pubblicità in relazione al presente Ordine. Il Venditore non divulgherà ad altri il fatto che l'Acquirente ha acquistato o prevede di acquistare i beni e/o servizi dal Venditore, o i termini di tale acquisto, senza il previo consenso per iscritto dell'Acquirente, salvo quanto necessario per adempiere agli obblighi del Venditore ai sensi del presente documento, o come richiesto dalla legge applicabile.

20. FORZA MAGGIORE; NESSUNA DIFFICOLTÀ.

**21.1** Ferma restando ogni altra disposizione del presente Ordine, l'Acquirente e il Venditore saranno entrambi scusati per qualsiasi ritardo o inadempienza nell'esecuzione di uno qualsiasi dei propri rispettivi obblighi ai sensi del presente documento se tale ritardo o inadempienza sono causati da un evento di forza maggiore, restrizioni governative (comprese le restrizioni all'importazione e all'esportazione), guerre, insurrezioni, agitazioni sindacali, carenze di attrezzature, carburante o manodopera, distruzione di strutture o materiali mediante incendio, terremoti, tempeste o altri infortuni, sentenze o ingiunzioni di qualsiasi tribunale, pandemie, epidemie, focolai locali di malattie, emergenze di salute pubblica, focolai di malattie trasmissibili, guasti delle utenze pubbliche o mancanze dei vettori di uso comune. Se tale ritardo o inadempienza (salvo in caso di mancato pagamento) permanesse per più di trenta (30) giorni di calendario, ciascuna delle parti avrà il diritto di risolvere il presente Ordine fornendo all'altra parte una notifica scritta della propria intenzione di risolvere.

20.2 Nella misura massima consentita dalla legge che disciplina il presente Ordine, il Venditore rinuncia a qualsiasi diritto, che potrebbe altrimenti avere ai sensi di tale legge applicabile, di richiedere la risoluzione dell'Ordine, chiedere a un giudice di modificarne i termini o altrimenti essere esonerato dai propri obblighi ai sensi del presente Ordine, a causa del fatto che un evento imprevisto rende l'esecuzione dell'Ordine più onerosa (sebbene non impossibile) per il Venditore, turba l'equilibrio dell'Ordine o altrimenti crea difficoltà per il Venditore.

21. INAMMISSIBILITÀ DI SOGGETTI ESCLUSI O INTERDETTI. Il Venditore non utilizzerà in nessun modo, in relazione alla prestazione di beni o servizi, i servizi di soggetti che, per quanto a sua conoscenza e dopo aver effettuato tutte le indagini ragionevoli: (i) siano interdetti o altrimenti esclusi o squalificati, o, al meglio delle sue conoscenze, potrebbero essere sottoposti a interdizione, esclusione o squalifica dalla pratica o dalla fornitura di servizi o articoli sanitari, a seconda dei casi, da parte di qualsiasi organismo competente o ai sensi di qualsiasi legge applicabile; (ii) siano esclusi, interdetti, sospesi o resi altrimenti non idonei a partecipare a programmi sanitari o a programmi correlati all'assistenza sanitaria, sia di approvvigionamento sia



di non approvvigionamento; (iii) siano stati condannati per un reato penale relativo alla fornitura di articoli o servizi sanitari; o (iv) siano altrimenti sottoposti a restrizioni o sanzioni da parte di un'autorità sanitaria regolatoria o di un'altra agenzia governativa.

22. ANTICORRUZIONE. Nel fornire i beni e/o i servizi, il Venditore e i suoi dipendenti e agenti:

a) non si offriranno di effettuare, fare, promettere, autorizzare o accettare alcun pagamento né daranno alcunché di valore, incluso a mero titolo esemplificativo, tangenti, direttamente o indirettamente, a qualsivoglia pubblico ufficiale, ente normativo o chiunque altro al fine di influenzare, indurre o ricompensare azioni, omissioni o decisioni per assicurarsi un vantaggio improprio od ottenere o mantenere relazioni commerciali; e (b) si conformeranno a tutte le leggi e le normative anticorruzione applicabili a una o a entrambe le parti di questo Ordine. Il Venditore e i suoi dipendenti e agenti non effettueranno alcun pagamento né forniranno alcun regalo a terzi in relazione all'esecuzione del presente Ordine da parte del Venditore, salvo quanto espressamente consentito nel presente Ordine, senza prima aver identificato il destinatario terzo previsto dall'Acquirente e ottenuto il previo consenso per iscritto dell'Acquirente, dopo aver dimostrato all'Acquirente che tale pagamento o regalo di facilitazione non costituirebbe una violazione delle leggi applicabili. Il Venditore, non appena ne viene a conoscenza, comunicherà immediatamente all'Acquirente gli eventuali inadempimenti delle proprie obbligazioni ai sensi di questa Sezione. Il Venditore richiederà a ogni suo dipendente e agente che svolgerà i servizi ai sensi del presente Ordine di partecipare a ogni sessione di formazione in materia di anticorruzione ragionevolmente richiesta dall'Acquirente. L'Acquirente avrà il diritto di risolvere immediatamente l'Ordine in relazione a qualsiasi violazione della presente Sezione da parte del Venditore, in conformità con la Sezione 11.

23. ASSISTENZA AL VENDITORE; AVVISO DI ISPEZIONE GOVERNATIVA. Il Venditore rispetterà tempestivamente qualsiasi richiesta da parte dell'Acquirente di informazioni e assistenza per consentirgli di garantire e confermare la conformità alle leggi applicabili. Il Venditore dovrà informare immediatamente l'Acquirente non appena venga a conoscenza di qualsiasi revisione, verifica contabile o ispezione governativa o normativa presso le strutture, sui processi o sui prodotti del Venditore, che potrebbero riguardare i beni e/o i servizi.

24. INTERAZIONI CON OPERATORI SANITARI O ORGANIZZAZIONI SANITARIE. Laddove il Venditore si impegni o interagisca con qualsiasi Operatore sanitario o Organizzazione sanitaria (ciascuno come definito di seguito) nel corso della fornitura dei beni e/o servizi, sia questo per intraprendere ricerche di mercato, condurre colloqui, ottenere o sollecitare consigli o informazioni o altro, il Venditore dovrà, quando richiesto dalle leggi applicabili e/o dall'Acquirente per iscritto, stipulare un accordo scritto tra l'Operatore sanitario o l'Organizzazione sanitaria e l'Acquirente su un modulo predisposto o approvato dall'Acquirente, che disciplinerà l'incarico o l'interazione con l'Operatore sanitario o l'Organizzazione sanitaria. Se il Venditore è un'Organizzazione sanitaria, o è o comprende un Operatore sanitario, le parti riconoscono e convengono che il compenso (inclusi eventuali onorari, spese o altri importi) pagato al Venditore ai sensi del presente Ordine: (A) costituisce il valore equo di mercato per i beni e/o i servizi; (B) non viene fornito in cambio di alcun accordo esplicito o implicito da parte del Venditore per raccomandare o assegnare uno stato favorevole a uno qualsiasi dei prodotti dell'Acquirente né per influenzare alcun prontuario farmacologico o alcuna decisione di prescrizione o dispensazione contraria a qualsiasi legge applicabile; e (C) non è stato stabilito in modo da tenere conto del volume o del valore di alcuna commissione generata dal Venditore. Laddove l'Acquirente richieda al Venditore di pagare Operatori sanitari o Organizzazioni sanitarie, il Venditore pagherà solo l'importo che è stato approvato dall'Acquirente e sarà responsabile di tutte le dichiarazioni fiscali richieste dalle leggi applicabili. Il Venditore fornirà agli Operatori sanitari o alle Organizzazioni sanitarie solo gli articoli didattici, i materiali di lavoro e i pasti in relazione ai servizi che sono stati approvati dall'Acquirente. Il Venditore informerà l'Operatore sanitario o l'Organizzazione sanitaria che qualsiasi evento segnalabile di cui il Venditore venga a conoscenza nel corso dell'esecuzione del presente Ordine sarà segnalato all'Acquirente e, ove richiesto dalle leggi applicabili, alle autorità regolatorie. Nel presente Ordine, per "**Operatore sanitario**" si intende qualsiasi persona fisica che sia membro di professioni mediche, odontoiatriche, farmaceutiche o infermieristiche o qualsiasi altra persona che, nel corso delle proprie attività professionali, possa prescrivere, acquistare, fornire, erogare, raccomandare o somministrare un prodotto medicinale o venire coinvolta nel trattamento correlato o nella gestione della malattia, o sia una persona che per istruzione, formazione, certificazione o licenza sia qualificata e impegnata nella fornitura di assistenza sanitaria. A scanso





di equivoci, la definizione di Operatore sanitario include: (a) qualsiasi funzionario o dipendente di un'agenzia governativa o altra organizzazione (nel settore pubblico o privato) che possa prescrivere, acquistare, fornire o somministrare prodotti medicinali; e (b) qualsiasi dipendente la cui occupazione principale sia quella di Operatore sanitario che esercita; "**Organizzazione sanitaria**" indica qualsiasi persona giuridica: (y) che sia un'associazione od organizzazione sanitaria, medica o scientifica (indipendentemente dalla forma giuridica od organizzativa) come ospedali, cliniche, società di professionisti sanitari, fondazioni, università o altri istituti d'insegnamento o società di formazione attraverso cui vengono erogati beni e/o servizi, o ha un interesse o è influenzato dalle attività di un Operatore sanitario, come, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il coinvolgimento nella fornitura o nell'acquisto di farmaci e/o trattamenti su prescrizione o da banco; ed "**Evento segnalabile**" indica un evento avverso, situazione speciale o reclamo sul prodotto e qualsiasi informazione di follow-up relativa allo stesso.

25. RENDICONTAZIONI DI TRASPARENZA; INTERAZIONI CON I PAZIENTI. Entro sessanta (60) giorni dalla presentazione di qualsiasi fattura all'Acquirente relativa a trasferimenti di valore effettuati dal Venditore prima della data della fattura per beni o servizi forniti e/o spese sostenute da qualsiasi medico, dentista, podologo, chiropratico, optometrista, assistente medico, farmacista, infermiere, infermiere professionista, dipendente di un piano sanitario, ospedale, clinica o altra entità di proprietà di, impiegata da o altrimenti ingaggiata da Operatori sanitari od Organizzazioni sanitarie con licenza negli Stati Uniti, Canada, Unione europea, altri Paesi dello Spazio economico europeo, Regno Unito, Svizzera, Giappone o qualsiasi altra giurisdizione richiesta dall'Acquirente, il Venditore dovrà relazionare tutte le informazioni richieste dall'Acquirente in merito a tali trasferimenti di valore attraverso il sistema di rendicontazione di trasparenza dell'Acquirente o attraverso qualsiasi altro metodo che possa essere approvato dall'Acquirente. Inoltre, il Venditore dovrà fornire un rendiconto delle spese che può fatturare all'Acquirente e che non sono direttamente correlate alle attività degli Operatori sanitari, nella forma e nei tempi ragionevoli richiesti dall'Acquirente. La mancata presentazione tempestiva di tutte le relazioni richieste costituirà una violazione sostanziale del presente Ordine. Prima di coinvolgere qualsiasi paziente in relazione alla fornitura di beni e/o servizi, il Venditore dovrà ottenere l'autorizzazione del paziente per l'uso da parte dell'Acquirente di beni, servizi e/od opere. Ciascuno di tali consensi sarà preparato e fornito in conformità alle leggi applicabili.

26. NESSUN TRATTAMENTO DI INFORMAZIONI PERSONALI. L'esecuzione dell'Ordine non richiede il trasferimento delle Informazioni personali da parte dell'Acquirente al Venditore, né richiede al Venditore di raccogliere e/o altrimenti trattare le Informazioni personali per conto dell'Acquirente. Qualora le Informazioni personali siano inavvertitamente trasferite dall'Acquirente al Venditore, il Venditore non avrà il diritto di utilizzare o altrimenti trattare tali Informazioni personali; il Venditore informerà l'Acquirente di tale incidente, in base al quale l'Acquirente potrà richiedere al Venditore (dopo aver stipulato un accordo sul trattamento dei dati con il Venditore, ove richiesto) di eliminare o restituire le Informazioni personali pertinenti. Nel presente Ordine, per "**Informazioni personali**" si intende qualsiasi informazione personale o dato personale (nell'accezione usata per tali termini nelle leggi applicabili in materia di protezione dei dati e privacy). A scanso di equivoci, la presente Sezione non impedisce al Venditore di raccogliere Informazioni personali dai funzionari, dipendenti o altri rappresentanti del Venditore e di trattare tali Informazioni personali allo scopo di (i) verificare e dimostrare l'autorità delle persone che pretendono di rappresentare l'Acquirente al momento della stipula di un contratto o di qualsiasi modifica allo stesso, quando si effettua qualsiasi notifica o si forniscono istruzioni al Venditore ai sensi della stessa o si ricevono per conto dell'Acquirente beni o servizi forniti dal Venditore, nonché (ii) proporre beni e servizi in conformità con le leggi applicabili in materia di protezione dei dati e privacy. Se il Venditore entra in possesso di dati (anche se non necessariamente Informazioni personali) appartenenti all'Acquirente, il Venditore accetta di informare l'Acquirente senza indebito ritardo, e in nessun caso oltre ventiquattro (24) ore dal momento in cui viene a conoscenza di una violazione della sicurezza che porti alla distruzione accidentale o illecita, alla perdita, alla modifica, alla divulgazione non autorizzata o all'accesso ai dati trasmessi, archiviati o altrimenti trattati dal Venditore. Tale notifica dovrà essere inviata a [CyberSecurity@takeda.com](mailto:CyberSecurity@takeda.com), [ThirdPartySecurity@takeda.com](mailto:ThirdPartySecurity@takeda.com) e [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com). Oltre a tale notifica, il Venditore fornirà all'Acquirente informazioni sufficienti per consentirgli di valutare l'incidente di sicurezza ed effettuare qualsiasi notifica entro la tempistica richiesta dalla legge applicabile. Il Venditore



collaborerà ragionevolmente con l'Acquirente nelle indagini e nella risoluzione da parte dell'Acquirente dell'incidente di sicurezza.

27. DIRITTO DI VERIFICA CONTABILE. Il Venditore manterrà libri e registri accurati di tutti i beni e/o servizi forniti e di tutti i prezzi pagati dall'Acquirente. Durante il periodo di validità del presente Ordine e per dieci (10) anni successivi alla sua scadenza o risoluzione anticipata o annullamento, l'Acquirente avrà il diritto, a proprie spese, di controllare libri, procedure, registrazioni, sistemi e strutture del Venditore utilizzati nell'esecuzione del presente Ordine durante il normale orario lavorativo, allo scopo di verificare la conformità del Venditore ai termini del presente Ordine, la fornitura di beni e/o servizi, l'accuratezza delle fatture inviate dal Venditore, gli importi pagati o pagabili dall'Acquirente o dal Venditore ai sensi del presente e la conformità alle leggi sui subappalti. L'Acquirente avrà il diritto di fare copie di tali libri, procedure e registri, nella misura in cui si riferiscono all'esecuzione del presente Ordine da parte del Venditore. L'Acquirente sosterrà il costo di esecuzione della verifica contabile, a meno che non riveli una discrepanza superiore al cinque per cento (5%) tra qualsiasi somma pagata o fatturata dal Venditore ai sensi del presente Ordine e le somme effettivamente dovute al Venditore ai sensi del presente Ordine, nel qual caso il Venditore dovrà immediatamente rimborsare all'Acquirente l'importo della discrepanza o emettere una fattura rivista per le somme corrette, e pagare all'Acquirente i costi di esecuzione della verifica pertinente. La presente Sezione sopravvivrà a qualsiasi fornitura di beni e/o servizi o risoluzione del presente Ordine.

28. RINUNCIA. I rimedi contenuti nel presente documento sono cumulativi e in aggiunta a qualsiasi altro rimedio per legge o in via equitativa. La mancata applicazione di una delle parti di qualsiasi condizione o modalità qui vi contenuta, il mancato esercizio di qualsiasi diritto o privilegio o la rinuncia a qualsiasi inadempienza ai sensi del presente documento non costituiranno una rinuncia a qualsiasi altro privilegio, condizione o modalità né o qualsiasi inadempienza successiva.

29. PERMESSI, INSTALLAZIONE/PROVA/AVVIO; LOTTA CONTRO IL LAVORO NERO.

29.1 Il Venditore fornirà le notifiche richieste e si assicurerà e pagherà i permessi temporanei, le licenze e i gravami richiesti per il proprio lavoro. Se non diversamente concordato, il Venditore si assicurerà e pagherà i permessi, le licenze e i gravami necessari per le installazioni permanenti, nonché tutti i costi di installazione, prova e avvio più in generale. Qualsiasi installazione deve essere eseguita in conformità alle norme di sicurezza richieste dalle leggi applicabili e dalle politiche di sicurezza dell'Acquirente.

29.2 Con riferimento a qualsiasi legge contro il lavoro nero che possa applicarsi all'Acquirente (inclusa qualsiasi legge che recepisca l'articolo 8 della Direttiva europea 2009/52/CE del 18 giugno 2009 contenente standard minimi sulle sanzioni e le misure contro i datori di lavoro di cittadini di paesi terzi che risiedono illegalmente), il Venditore si impegna a comunicare all'Acquirente, all'accettazione dell'Ordine d'acquisto e successivamente ogni sei mesi o con la frequenza richiesta da tale legge, i documenti che la legge richiede al cliente di procurarsi presso il fornitore di servizi (in caso di ordine che superi la soglia applicabile) come prova che il fornitore (o qualsiasi subappaltatore di quest'ultimo) rispetta i propri obblighi di dichiarare i propri dipendenti e versare i contributi previdenziali in capo ai datori di lavoro.

30. CLAUSOLA SALVATORIA. Nel caso in cui una qualsiasi disposizione del presente documento sia ritenuta non valida o nulla, in tutto o in parte, da qualsiasi tribunale della giurisdizione competente, i restanti termini e disposizioni del presente Ordine rimarranno pienamente validi ed efficaci.

31. CESSIONE E SUBAPPALTO. Il presente Ordine (e qualsiasi diritto od obbligo ai sensi del presente) non verrà ceduto, delegato o subappaltato dal Venditore senza il previo consenso scritto dell'Acquirente. Tale consenso non solleva il Venditore dai suoi obblighi e responsabilità e il Venditore sarà responsabile degli atti e delle omissioni dei suoi subappaltatori autorizzati. Il Venditore deve includere i termini pertinenti del presente Ordine nei contratti con i subappaltatori autorizzati e rispettare le leggi applicabili in materia di subappalto, in modo che nessun subappaltatore possa mai avere il diritto di richiedere il pagamento diretto all'Acquirente, come (ove richiesto dalle leggi applicabili) la richiesta di approvazione dell'Acquirente in merito all'identità e ai termini di pagamento del subappaltatore proposto e la consegna all'Acquirente di



una copia della garanzia bancaria data dal Venditore al subappaltatore. Il presente Ordine è vincolante per i successori e gli aventi causa autorizzati delle parti.

32. **COMPENSAZIONE.** Tutte le richieste di risarcimento dovute o che diventeranno dovute dall'Acquirente saranno soggette a deduzione o compensazione da parte dell'Acquirente a causa di eventuali domande riconvenzionali derivanti da questa o da qualsiasi altra transazione con il Venditore.

33. **LEGGE APPLICABILE.** Il presente Ordine sarà disciplinato e interpretato in conformità alle leggi della giurisdizione in cui l'Acquirente ha la sua sede principale di attività, indipendentemente da qualsiasi principio giuridico applicabile che imponga l'applicazione della legge di un'altra giurisdizione. Le parti concordano specificamente che la Convenzione delle Nazioni Unite sui contratti per la compravendita internazionale di merci non è applicabile al presente Ordine. L'Acquirente ha il diritto di agire in un tribunale avente giurisdizione sulla sede delle attività del Venditore.

34. **CONTROLLO DI QUALITÀ; ISPEZIONE.** Se applicabile, il Venditore deve implementare adeguate misure di controllo di qualità durante il processo di fabbricazione e fornire all'Acquirente la documentazione di qualità relativa ai beni pertinenti. Fatti salvi gli altri diritti dell'Acquirente ai sensi del presente accordo, e con ragionevole preavviso, l'Acquirente avrà il diritto di ispezionare le merci mentre vengono fabbricate per garantire la conformità dei processi di produzione e controllo di qualità. In caso di non conformità, il Venditore dovrà porre rimedio alla situazione a proprie spese e l'Acquirente avrà il diritto di effettuare ulteriori ispezioni a spese del Venditore, al fine di verificare che la non conformità sia stata sanata, fatto salvo il diritto dell'Acquirente ai sensi della Sezione 11 (Risoluzione e annullamento).

35. **RAPPORTO FRA LE PARTI.** Nel caso in cui all'Acquirente vengano forniti dei servizi, le persone che forniscono tali servizi non saranno in alcun caso interpretate come dipendenti o agenti dell'Acquirente.

36. **SOPRAVVIVENZA.** Tutti gli obblighi di cui sia espressamente dichiarata la continuazione oltre la risoluzione, l'annullamento o la scadenza del presente Ordine, nonché gli obblighi delle parti ai sensi del presente Ordine che per loro natura continueranno oltre la risoluzione, l'annullamento o la scadenza del suddetto Ordine sopravvivranno alla risoluzione, all'annullamento e alla scadenza del presente Ordine, incluse le Sezioni 4 (Ispezione e diritto di rifiuto), 5 (Garanzie), 11.2 (Risoluzione e annullamento), 13 (Riservatezza), 14 (Materiali dell'acquirente; Diritti di proprietà intellettuale), 15 (Violazione), 16 (Indennizzo), 17 (Limitazione di responsabilità), 18 (Assicurazione), 19 (Annunci, Comunicati stampa, Restrizioni sulle pubblicazioni), 23 (Assistenza al venditore; Avviso d'ispezione governativa), 24 (Interazioni con Operatori sanitari od Organizzazioni sanitarie), 25 (Rendicontazione di trasparenza, Interazioni con i pazienti), 26 (Conformità alle Leggi sulla protezione dei dati e sulla privacy), 27 (Diritto di verifica contabile), 28 (Rinuncia), 30 (Clausola salvatoria), 32 (Compensazione), 33 (Legge applicabile), 35 (Rapporto tra le parti), 36 (Sopravvivenza), 37 (Farmacovigilanza) e 38 (Interezza dell'accordo).

37. **FARMACOVIGILANZA.** Il Venditore rispetterà gli obblighi di segnalazione di farmacovigilanza stabiliti nell'Allegato "A" del presente Ordine.

38. **INTEREZZA DELL'ACCORDO.** Il presente Ordine e qualsiasi servizio separato o altro accordo stipulato dall'Acquirente e dal Venditore in relazione alla fornitura degli stessi beni e/o servizi oggetto del presente Ordine costituiscono l'intero accordo tra le parti in relazione all'oggetto del presente Ordine e, insieme, tali documenti e accordi sostituiscono qualsiasi dichiarazione, accordo o intesa non scritta tra l'Acquirente e il Venditore in relazione all'oggetto del presente Ordine.

39. **ESEMPLARI E CONSEGNA.** Il presente Ordine può essere perfezionato e consegnato dalle parti in uno o più esemplari, ciascuno dei quali costituirà un originale e potrà essere consegnato via fax, e-mail o altri mezzi di trasmissione elettronici funzionalmente equivalenti, e tali esemplari costituiranno insieme un unico e medesimo strumento.

40. **NOTIFICA.** Qualsiasi notifica o comunicazione richiesta dal presente Ordine deve avvenire in forma scritta e venire: (a) consegnata personalmente o tramite corriere; (b) inviata tramite posta raccomandata prepagata; o (c) trasmessa via fax, e-mail o mezzi di trasmissione funzionalmente



equivalenti, con oneri (se presenti) prepagati all'indirizzo della parte indicata sul fronte dell'Ordine d'acquisto. Qualsiasi notifica o comunicazione consegnata alla parte a cui è indirizzata sarà considerata data o effettuata e ricevuta il giorno in cui viene consegnata all'indirizzo di tale parte, fatto salvo che, se non si tratta di un giorno lavorativo, la notifica o la comunicazione si riterrà data o effettuata e ricevuta il giorno lavorativo successivo. Qualsiasi notifica o comunicazione inviata tramite posta raccomandata prepagata sarà considerata data o effettuata e ricevuta il quinto giorno lavorativo successivo alla sua spedizione. Qualsiasi notifica o comunicazione trasmessa via fax, e-mail o altri mezzi di trasmissione elettronici funzionalmente equivalenti sarà considerata data o effettuata e ricevuta il giorno in cui viene trasmessa; però, se la notifica o la comunicazione viene trasmessa in un giorno non lavorativo, oppure dopo le 16:00 (ora locale del destinatario), la notifica o la comunicazione sarà considerata data o effettuata e ricevuta il giorno lavorativo successivo.

1 ottobre 2022



Allegato "A"

## Segnalazione di farmacovigilanza

**Definizioni.** Come utilizzati in questa sezione, i seguenti termini avranno i seguenti significati:

Per **"Evento avverso"** si intende qualsiasi evento medico negativo in un paziente o un soggetto coinvolto in una sperimentazione clinica a cui sia stato somministrato un Prodotto di Takeda, che non ha necessariamente un rapporto causale con tale trattamento. L'evento avverso può quindi essere qualsiasi segno sfavorevole e indesiderato (incluso un valore di laboratorio non normale), sintomo o malattia temporaneamente associati al prodotto di Takeda.

Per **"Altri dati di sicurezza"** si intende qualsiasi:

- (i) Sospetta trasmissione di un agente infettivo: Tutte le informazioni su una sospetta (nel senso di confermata o potenziale) trasmissione di un agente infettivo da parte di un prodotto medicinale;
- (ii) Utilizzo di prodotti medicinali falsificati / contraffatti;
- (iii) Interazione farmaco-farmaco e farmaco-cibo; o
- (iv) Esposizione inavvertita o accidentale con o senza il manifestarsi di un evento avverso.

Per **"Segnalazione di situazioni speciali"** o **"SSR"** si intende qualsiasi:

- (i) Gravidanza: Tutti i casi in cui una paziente in stato di gravidanza viene esposta a un prodotto di Takeda o TAKEDA-IMP oppure in cui una paziente o la compagna di un paziente **resta incinta** dopo il trattamento con un Prodotto di Takeda o TAKEDA-IMP. Per esposizione si intende sia quella per via materna che quella tramite il liquido seminale dopo l'esposizione del padre.
- (ii) Allattamento: esposizione del lattante mediante latte materno;
- (iii) Sovradosaggio: Tutte le informazioni su eventuali sovradosaggi accidentali o intenzionali di prodotti di Takeda;
- (iv) Abuso o uso improprio di farmaci o errore nella somministrazione di farmaci: Tutte le informazioni sull'abuso o l'uso improprio o l'errore di somministrazione di farmaci (potenziale o effettivo);
- (v) Raccolta di informazioni dettagliate sugli EA che si verificano nella popolazione pediatrica o anziana, come descritto nel Modulo VI delle Pratiche di FV.
- (vi) Mancanza di efficacia del prodotto di Takeda;
- (vii) Esposizione professionale a seguito della propria occupazione professionale o non professionale, non esposizione a uno degli ingredienti durante la produzione; o
- (viii) Uso al di fuori dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, noto anche come uso "fuori scheda".

Per **"Prodotto di Takeda"** si intende qualsiasi prodotto medicinale, prodotto biologico e/o dispositivo/prodotto di combinazione (il farmaco/dispositivo è insieme nella stessa presentazione).

Nell'ambito delle responsabilità aziendali e normative di Takeda, Takeda raccoglie da varie fonti eventi avversi, rapporti su **situazioni speciali** e altri dati di sicurezza sui prodotti di Takeda. Salvo diversamente stabilito dalle normative locali, Takeda sarà responsabile di tutte le attività di farmacovigilanza e vigilanza sui dispositivi riguardanti i Prodotti di Takeda.

Il Venditore e qualsiasi subappaltatore del Venditore comunicheranno all'Acquirente, entro un (1) giorno lavorativo (e senza superare i tre (3) giorni di calendario) dal momento in cui ne verranno a conoscenza, qualsiasi segnalazione di Eventi avversi, Rapporto su situazioni speciali o Altri dati di sicurezza coincidenti con l'uso di qualsiasi Prodotto di Takeda, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il o i particolari Prodotti di Takeda oggetto del presente Ordine.



Il Venditore dovrà richiedere e acquisire le seguenti informazioni, relative a ciascun Evento avverso, Rapporto su **situazione** speciale e Altri dati di sicurezza, ove possibile e seguendo le normative locali:

- Nome del Prodotto di Takeda (nome generico e/o nome commerciale);
- Data di avvenuta conoscenza (data in cui il venditore è venuto a conoscenza dell'evento);
- Descrizione dell'evento (compresa la valutazione della causalità del segnalatore, se disponibile);
- Informazioni identificative del paziente (come iniziali, sesso ed età);
- Informazioni sul segnalatore (professione, nome e informazioni di contatto); e
- Numero di lotto e data di scadenza del Prodotto di Takeda, se disponibile.

*NOTA: Eventi avversi, Rapporti su situazioni speciali o Altri dati di sicurezza devono essere segnalati anche se le informazioni sul paziente e/o sul segnalatore non sono disponibili.*

*Il Venditore includerà nella relazione che documenta all'Acquirente qualsiasi informazione rilevante aggiuntiva che ottenga. Tutti gli Eventi avversi, i Rapporti su situazioni speciali e gli Altri dati di sicurezza andranno segnalati all'Acquirente. Takeda potrebbe dover contattare il segnalatore e il Venditore dovrebbe cercare di procurarsi il consenso del segnalatore a essere contattato da Takeda.*

*Takeda invierà al Venditore la conferma di ricezione per ciascun Evento avverso, Rapporto di situazione speciale o Altri dati di sicurezza segnalati dal Venditore. Se il Venditore non riceve una conferma via e-mail da Takeda che conferma la ricezione, il Venditore chiederà a Takeda la conferma della ricezione.*

*Il Venditore dovrà inoltre segnalare a Takeda tutte le informazioni di follow-up che riceva in relazione a qualsiasi Evento avverso, Rapporto su situazioni speciali o Altri dati di sicurezza precedentemente segnalati entro un (1) giorno lavorativo (e non oltre tre (3) giorni di calendario) dal momento in cui ne viene a conoscenza.*

*Se il Venditore non segnala all'Acquirente entro un (1) giorno lavorativo (e non oltre tre (3) giorni di calendario) come richiesto nel presente documento, o altrimenti non rispetta i requisiti di questa sezione, fornirà una motivazione scritta per il ritardo e agirà su richiesta di Takeda.*

*Il Venditore dovrà garantire che ogni dipendente che fornisce beni e/o servizi ai sensi del presente accordo sia adeguatamente formato sui requisiti di questa sezione. Il Venditore documenterà e conserverà i registri di completamento di tutte queste attività di formazione e metterà tali registri a disposizione di Takeda su richiesta, anche per qualsiasi verifica e ispezione normativa.*

*Takeda ha il diritto di verificare i sistemi e i registri del Venditore relativi alla conformità a questi requisiti, in base alle disposizioni del presente Ordine. Il Venditore fornirà supporto a Takeda in relazione a beni e/o servizi ai sensi del presente Ordine qualora Takeda richieda tale supporto durante un'ispezione o una verifica contabile a Takeda da parte dell'Autorità sanitaria/organismo notificato.*