



Regulamin zamówień Takeda dla Kanady, krajów UE, EOG, Wielkiej Brytanii i Szwajcarii.

1. CEL I ZAKRES. Niniejszy regulamin („**Regulamin**”) ma zastosowanie do wszystkich zakupów towarów lub usług dokonywanych przez Takeda lub jej jednostkę stowarzyszoną wskazaną w zamówieniu („**Nabywca**”) od dostawcy lub usługodawcy („**Sprzedawca**”) określonego w zamówieniu lub podobnym pisemnym żądaniu wydanym przez Nabywcę dotyczącym zakupu i sprzedaży takich towarów lub usług („**Zamówienie**”). Niniejszy Regulamin i Zamówienie wraz z wszelkimi ofertami lub wykazami prac Sprzedawcy („**Dokument(y) ofertowe Sprzedawcy**”) będą łącznie stanowić „**Zamówienie**”, pod warunkiem, że Nabywca załączył taki Dokument ofertowy Sprzedawcy do Zamówienia lub celowo dołączył Dokument ofertowy Sprzedawcy przez odniesienie do Zamówienia. Żaden regulamin prawny, w tym wszelkie warunki dotyczące odpowiedzialności, zwolnienia z odpowiedzialności, audytu lub praw własności intelektualnej zawarte w jakimkolwiek Dokumencie ofertowym Sprzedawcy, i żaden regulamin zawarty w innej propozycji, wycenie, ofercie, oszacowaniu, uznaniu, potwierdzeniu, przyjęciu lub fakturze wystawionej przez Sprzedawcę (łącznie „**Dokumentacja Sprzedawcy**”) w żaden sposób nie będzie uzupełniać, modyfikować ani zastępować któregokolwiek z warunków tego Zamówienia czy w inny sposób wiązać Nabywcy, a Nabywca niniejszym wyraźnie odrzuca wszystkie takie inne regulaminy. W zakresie sprzeczności lub rozbieżności pomiędzy niniejszym Regulaminem a dowolnym Zamówieniem lub Dokumentem ofertowym Sprzedawcy taka sprzeczność zostanie rozwiązana w następującej kolejności ważności: niniejszy Regulamin, Zamówienie, a następnie Dokument(y) ofertowe Sprzedawcy. W przypadku zawarcia przez Nabywcę i Sprzedawcę umowy przed, poza lub równocześnie z tym Zamówieniem, która reguluje dostarczanie tych samych towarów lub usług objętych tym Zamówieniem, nabycie takich towarów lub usług będzie podlegać temu Zamówieniu i takiej umowie. Nabywca może załączyć lub celowo dołączyć do takiej umowy jeden lub więcej Dokumentów ofertowych Sprzedawcy. Żaden regulamin prawny, w tym wszelkie warunki dotyczące odpowiedzialności, zwolnienia z odpowiedzialności, audytu lub praw własności intelektualnej zawarte w jakimkolwiek Dokumencie ofertowym Sprzedawcy, i żaden regulamin zawarty w innej Dokumentacji sprzedawcy w żaden sposób nie będzie uzupełniać, modyfikować ani zastępować któregokolwiek z warunków takiej umowy lub tego Zamówienia czy w inny sposób wiązać Nabywcy, a Nabywca niniejszym wyraźnie odrzuca wszystkie takie inne regulaminy. W zakresie sprzeczności lub rozbieżności pomiędzy taką umową, niniejszym Regulaminem a dowolnym Zamówieniem lub Dokumentem ofertowym Sprzedawcy taka sprzeczność zostanie rozwiązana w następującej kolejności ważności: taka umowa, niniejszy Regulamin, Zamówienie, a następnie Dokument(y) ofertowe Sprzedawcy. Wszelkie dodatkowe lub inne warunki mające zastosowanie do takiej umowy lub tego Zamówienia (na przykład warunki płatności) Nabywca może określić na pierwszej stronie Zamówienia lub w załączniku do takiej umowy lub tego Zamówienia, a w przypadku sprzeczności pierwszeństwo ma niniejszy Regulamin, ale nie w odniesieniu do odpowiedzialności stron, zwolnienia z odpowiedzialności, praw do audytu czy praw własności intelektualnej. Zaangażowanie Sprzedawcy w zakresie zakupu towarów lub usług odbywa się na zasadzie niewyłączności, a Nabywca zastrzega sobie prawo do zakupu tych samych lub podobnych towarów lub usług od osób trzecich lub ich pozyskania wewnętrznego.

2. AKCEPTACJA. To, co nastąpi najpierw: przyjęcie przez Sprzedawcę niniejszego Zamówienia (czy to poprzez zawarcie umowy, czy Zamówienie, dołączenie lub włączenie niniejszego Regulaminu przez odniesienie, czy w inny sposób) lub wysyłka towarów albo rozpoczęcie świadczenia usług zgodnie z tym Zamówieniem, będzie stanowić akceptację warunków określonych w tym Zamówieniu przez Sprzedawcę. Dla większej pewności, jeżeli jakkolwiek Dokumentacja Sprzedawcy zawiera regulamin proponowany przez Sprzedawcę, akceptacja przez Nabywcę takiej Dokumentacji Sprzedawcy nie będzie interpretowana jako zgoda na zawarte w nim warunki. Zamówienie jest tylko propozycją zawarcia umowy na określone towary lub usługi. Nabywca może odwołać, zmienić lub zmodyfikować tę propozycję w dowolnym momencie przed jej akceptacją przez Sprzedawcę bez ponoszenia żadnych kosztów czy kar wobec Nabywcy. Sprzedawca zrzeka się wszelkich praw, które w innym przypadku by mu przysługiwały, do polegania na warunkach zatwierdzonych, doręczonych lub zawartych w jakiegokolwiek Dokumentacji Sprzedawcy, które są niezgodne z niniejszym Regulaminem.

3. ZMIANY. Nabywca zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w Zamówieniu w dowolnym momencie, w tym zmian w niniejszym Regulaminie, za pisemnym powiadomieniem Sprzedawcy, z zastrzeżeniem powiadomienia Sprzedawcy z odpowiednim wyprzedzeniem o zmianie w



zakresie obowiązkowo wymaganym przez przepisy prawa regulujące niniejsze Zamówienie. Takie zmiany mogą dotyczyć między innymi specyfikacji, projektów, sposobu pakowania lub wysyłki, zamówionej ilości, miejsc przeznaczenia i harmonogramów dostaw. Jeśli takie zmiany wpływają na należne wynagrodzenie lub wymagany czas realizacji, należy dokonać stosownej korekty ceny lub harmonogramu dostaw albo jednego i drugiego. Sprzedawca zgadza się zaakceptować wszelkie takie zmiany będące przedmiotem niniejszego punktu. Wszelkie roszczenia Sprzedawcy dotyczące korekt wymagają zgłoszenia na piśmie w ciągu dziesięciu (10) dni roboczych od daty otrzymania poprawki Nabywcy do tego Zamówienia oraz pisemnej zgody Nabywcy. Sprzedawca nie może wprowadzać żadnych zmian w tym Zamówieniu bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy.

4. INSPEKCJA I PRAWO DO ODRZUCENIA. Płatność za towary lub usługi dostarczone na mocy niniejszego Regulaminu nie stanowi ich akceptacji. Wszystkie towary lub usługi objęte Zamówieniem podlegają ostatecznej kontroli i zatwierdzeniu przez Nabywcę po dostawie lub zakończeniu, niezależnie od wszelkich wcześniejszych płatności. Nabywca ma prawo odrzucić i zwrócić (na koszt Sprzedawcy) wszystkie towary lub usługi lub jakąkolwiek ich część, które: (a) nie spełniają warunków umowy, w stosownych przypadkach, lub tego Zamówienia, (b) zostały dostarczane w ilości przekraczającej zamówioną ilość lub (c) nie są zgodne z gwarancjami zawartymi w niniejszej dokumentacji. Sprzedawca ponosi wszelkie koszty związane ze zwrotem wszelkich odrzuconych towarów. Nabywca, wedle własnego uznania, może skorzystać z prawa zażądania zwrotu wszelkich płatności dokonanych za odrzucone towary lub usługi, otrzymania towarów zamiennych lub ponownie zrealizowanych wadliwych usług albo zażądania od osoby trzeciej dokonania wymaganych zmian bądź napraw na koszt Sprzedawcy (przy czym Nabywca może zażądać od Sprzedawcy przedpłaty takich kosztów) oraz domagania się zapłaty za straty. Sprzedawca powiadomi Nabywcę przed dostawą o wszelkich niezgodnościach towarów lub usług (jakościowych lub ilościowych). Nieprzeprowadzenie przez Nabywcę kontroli towarów lub usług przed ich wykorzystaniem nie oznacza przyjęcia takich towarów, niezależnie od upływu uzasadnionego czasu. Sprzedawca pokryje wszelkie koszty przechowywania, pakowania, ubezpieczenia i wysyłki takich odrzuconych towarów w ciągu dwudziestu (20) dni roboczych od daty złożenia przez Nabywcę żądania zwrotu wszelkich dokonanych płatności za takie odrzucone towary.

5. GWARANCJE. Oprócz wszystkich innych dorozumianych lub wyraźnych gwarancji lub warunków, Sprzedawca oświadcza, gwarantuje i zapewnia, że towary lub usługi: (a) będą zgodne ze specyfikacjami określonymi w umowie, w stosownych przypadkach, i niniejszym Zamówieniem oraz stosownymi opisami, rysunkami, specyfikacjami lub zatwierdzonymi próbkami dostarczonymi przez Nabywcę lub, jeśli zostały dostarczone przez Sprzedawcy, zatwierdzonymi na piśmie przez Nabywcę, oraz będą świadczone w sposób bezpieczny, umiejętny i zgodny z normami zawodowymi, (b) będą mieć jakość handlową i nadawać się do celu, dla którego zostały zakupione, (c) będą z dobrego materiału i dobrze wykonane oraz nie będą zawierały wad, (d) będą wolne od wszelkich zastawów, obciążeń lub zabezpieczeń, które stałyby w sprzeczności z przekazaniem bezwzględного tytułu własności Nabywcy, (e) będą wyprodukowane, dostarczone lub wykonane zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi, prowincjonalnymi, terytorialnymi, miejskimi i lokalnymi ustawami, zasadami, regulacjami, zarządzeniami, rozporządzeniami, wytycznymi, dokumentami przewodnimi, politykami, decyzjami sądu, rządu lub instytucji rządowej (zwanymi łącznie „**Obowiązującymi przepisami prawa**”) oraz (f) nie będą naruszać żadnych praw własności intelektualnej osób trzecich. Sprzedawca zastosuje się do wszystkich polityk, procedur i wytycznych Nabywcy przekazanych Sprzedawcy na piśmie lub okresowo udostępnianych Sprzedawcy wraz z ich ewentualnymi zmianami. Sprzedawca oświadcza, gwarantuje i zapewnia, że jego personel będzie mieć odpowiednie umiejętności, przeszkolenie i doświadczenie. Sprzedawca zawarł lub zawrze pisemne umowy z każdym ze swoich pracowników, podwykonawców i przedstawicieli wykonujących pracę na rzecz Nabywcy, zawierające obowiązujące ograniczenia i wystarczające do przekazania praw własności Nabywcy, jak określono w tym Zamówieniu. Sprzedawca gwarantuje, że w stosownych przypadkach części zamienne będą dostępne przez co najmniej dziesięć (10) lat od dostawy.

6. CENY. O ile nie określono inaczej, wszystkie ceny podane w odpowiednim Zamówieniu obejmują wszystkie koszty etykietowania, pakowania, ubezpieczenia, dostawy, transportu i instalacji/próby/rozruchu, ceł i podatku VAT, są stałe i nie podlegają przenoszeniu. Jeżeli



którakolwiek z tych pozycji nie zostanie wskazana oddzielnie lub konkretnie wykluczona, wskazana cena zostanie uznana za obejmującą tę pozycję. Wszelkie obniżki cen mające miejsce po wystawieniu Zamówienia i przed dostawą towarów lub usług będą miały zastosowanie do towarów lub usług objętych będących przedmiotem takiego Zamówienia. Wszelkie ceny towarów lub usług są podawane w lokalnej walucie Nabywcy, chyba że inna waluta została uzgodniona na piśmie.

7. **KODEKS POSTĘPOWANIA DLA DOSTAWCÓW.** Nabywca zobowiązuje się do stosowania odpowiedzialnych praktyk biznesowych i ma podobne oczekiwania wobec swoich dostawców. Nabywca jest sygnatariuszem inicjatywy ONZ „Global Compact” ([www.unglobalcompact.org](http://www.unglobalcompact.org)). Kodeks postępowania dla dostawców Nabywcy wspiera jego zaangażowanie w przestrzeganie 10 powszechnie przyjętych zasad inicjatywy ONZ Global Compact w zakresie praw człowieka, pracy, środowiska i przeciwdziałania korupcji, stosowanych w społeczności dostawców. Sprzedawca potwierdza, że otrzymał, przeczytał i zgadza się przestrzegać Kodeksu postępowania dla dostawców firmy Takeda, którego kopię można znaleźć pod adresem <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/>. Nabywca zamierza ocenić spełnianie przez dostawcę zasad określonych w Kodeksie postępowania dla dostawców w związku z powierzaniem realizacji przedsięwzięć naszym dostawcom i prowadzeniem ich interesów. Sprzedawca zobowiązuje się współpracować z Nabywcą w zakresie uzasadnionych wniosków dotyczących dokumentacji, obiektów i personelu w celu weryfikacji przez Nabywcę lub wyznaczoną przez niego osobę trzecią, aby umożliwić Nabywcy ocenę realizacji przez Sprzedawcę zasad określonych w Kodeksie postępowania dla dostawców i wypełnienia jego własnych zobowiązań. Nabywca oczekuje od Sprzedawcy prowadzenia w dobrej wierze rozmów dotyczących wszelkich obszarów, w których zasady określone w Kodeksie postępowania dla dostawców nie są przestrzegane, a Sprzedawca podejmie działania w celu lepszego spełnienia oczekiwań określonych w Kodeksie postępowania dla dostawców. Niespełnienie przez Sprzedawcę oczekiwań zawartych w Kodeksie postępowania dla dostawców może mieć wpływ na gotowość Nabywcy do nawiązywania lub utrzymywania współpracy biznesowej ze Sprzedawcą.

8. **RÓŻNORODNOŚĆ.** Sprzedawca przyjmuje do wiadomości zaangażowanie Nabywcy w różnorodność, zarówno w sferze własnej siły roboczej, jak i w ramach bazy dostawców poprzez Program różnorodności dostawców Nabywcy. Program różnorodności dostawców Nabywcy ma na celu zwiększenie możliwości udziału małych i różnorodnych przedsiębiorstw (firm będących własnością lub prowadzonych przez osoby w przeszłości niedostatecznie reprezentowane, takie jak kobiety, przedstawiciele mniejszości, weterani, osoby z niepełnosprawnościami, osoby reprezentujące różne orientacje seksualne lub tożsamości seksualne itd.) w umowach i podwykonawstwach Nabywcy. W tym celu w przypadku każdej dozwolonej umowy podwykonawstwa wynikającej z tego Zamówienia Sprzedawca zobowiązuje się poszukiwać i zapewniać ekonomicznie uzasadnione możliwości dla małych i różnorodnych firm, opisanych powyżej, w zakresie zgodnym z efektywnym świadczeniem usług. Nabywca zaprasza i zachęca małych i różnorodnych dostawców do własnej identyfikacji w ramach procesu zawierania umów. Jeżeli Sprzedawca nie jest małą lub różnorodną firmą, Sprzedawca zgadza się, na żądanie Nabywcy, raportować wydatki w małych i różnorodnych firmach: (a) realizujących podzlecenia na mocy tego Zamówienia lub (b) ogólnie (nie bezpośrednio w odniesieniu do niniejszego Zamówienia). Ponadto Sprzedawca zobowiązuje się przekazywać Nabywcy na żądanie informacje dotyczące jego działań w zakresie różnorodności siły roboczej.

9. **WYSYŁKA, RYZYKO UTRATY, OPAKOWANIE.** O ile w Zamówieniu nie wskazano inaczej, wysyłki towarów będą dostarczane do miejsc określonych przez Nabywcę po opłaceniu z góry kosztu frachtu. Tytuł własności wszystkich towarów lub usług będzie nadawany Nabywcy po: (a) dokonaniu płatności, (b) dostawie lub (c) kontroli lub akceptacji, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Wszelkie ryzyko utraty lub uszkodzenia towarów oraz wszelkie koszty bezpiecznego przechowywania towarów do momentu ich otrzymania przez Nabywcę w miejscu wskazanym przez Nabywcę i ich przyjęcia przez Nabywcę ponosi Sprzedawca. Jeśli towary pochodzą spoza lokalizacji Nabywcy, Sprzedawca będzie zarejestrowanym importerem zobowiązanym do załatwienia odprawy celnej towarów oraz uiszczenia wszelkich opłat celnych, importowych i innych. Wszelkie dokumenty wysyłkowe muszą zawierać prawidłowy numer partii, oznaczenie produktu, numer zamówienia oraz wyznaczone miejsce docelowe. Każda jednostka musi mieć w oznaczeniu nazwę nadawcy, opis towarów, numer zamówienia, numer partii, miejsce docelowe i



dział produktów (jeśli istnieje). Wszystkie towary objęte tym Zamówieniem zostaną odpowiednio zapakowane lub w inny sposób przygotowane do wysyłki zgodnie z dobrymi praktykami handlowymi i wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa oraz z myślą o zabezpieczeniu wszystkich towarów przed utratą i uszkodzeniem przed transportem, w jego trakcie lub po nim.

10. DOSTAWA. Czas ma zasadnicze znaczenie, jeśli chodzi o to Zamówienie. Wszelkie dostawy towarów lub usług muszą być realizowane w terminach określonych w niniejszym dokumencie. Dostawa nie będzie zrealizowana do momentu otrzymania i przyjęcia towarów lub usług przez Nabywcę. Sprzedawca niezwłocznie powiadomi Nabywcę o wszelkich prawdopodobnych opóźnieniach i podejmie wszelkie kroki niezbędne do ich ograniczenia. Jeśli dostawa towarów lub usług nie zostanie zrealizowana w określonym czasie, Nabywca zastrzega sobie prawo, bez odpowiedzialności oraz oprócz innych przysługujących mu praw i środków prawnych, do: (a) odrzucenia niekompletnych dostaw lub usług, (b) anulowania tego Zamówienia za wypowiedzeniem, które nabiera mocy po otrzymaniu przez Sprzedawcę, jeśli chodzi o towary, które nie zostały jeszcze wysłane, lub usługi, które nie zostały wykonane, (c) zakupu artykułów zastępczych i obciążenia Sprzedawcy wszelkimi poniesionymi stratami, (d) otrzymania pełnego zwrotu wszelkich kwot zapłaconych za towary lub usługi, które nie zostały dostarczone lub przyjęte w ciągu dwudziestu (20) dni roboczych od takiego niedostarczenia lub zawiadomienia o odrzuceniu, (e) zwrotu na ryzyko i koszt Sprzedawcy całości lub części dostawy niezgodnej z Zamówieniem oraz (f) pociągnięcia Sprzedawcy do odpowiedzialności za wszelkie poniesione straty lub dodatkowe koszty, bez uszczerbku dla prawa Nabywcy do późniejszego skorzystania z praw opisanych w punktach od (a) do (e). Otrzymanie lub przyjęcie przez Nabywcę całości lub części niezgodnej z Zamówieniem dostawy nie stanowi zrzeczenia się przez Nabywcę jakiegokolwiek środka prawnego przysługującego mu na mocy tego Zamówienia lub obowiązujących przepisów prawa.

## 11. WYPOWIEDZENIE I ANULOWANIE UMOWY

11.1 Bez ograniczania innych praw i środków prawnych Nabywcy, Nabywca może wypowiedzieć niniejsze Zamówienie w dowolnym momencie bez ponoszenia odpowiedzialności wobec Sprzedawcy, za pisemnym powiadomieniem (bez pozasądowego żądania lub jakiegokolwiek innego postępowania sądowego lub pozasądowego, o ile nie jest to wymagane przez prawo właściwe dla niniejszego Zamówienia), ale z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów dotyczących niewypłacalności, w następujących okolicznościach: (a) bez podania przyczyny (z zastrzeżeniem powiadomienia z odpowiednim wyprzedzeniem przed wypowiedzeniem nawiązanej relacji handlowej, gdy Sprzedawca jest uprawniony do otrzymania takiego powiadomienia z odpowiednim wyprzedzeniem zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa), (b) gdy Sprzedawca naruszył postanowienia tego Zamówienia, na przykład nie zrealizował go w którymś z określonych terminów, w tym między innymi zgodnie z postanowieniami punktu 10, (c) gdy Sprzedawca przestaje prowadzić działalność w normalnym trybie, (d) gdy w stosunku do Sprzedawcy wszczęte zostało postępowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami o upadłości lub niewypłacalności, (e) gdy w stosunku do Sprzedawcy zostało wszczęte postępowanie egzekucyjne albo w jego imieniu wyznaczono lub powołano powiernika bądź zarządcę, (f) Sprzedawca dokonał cesji na rzecz swoich wierzycieli lub (g) gdy Sprzedawca naruszył postanowienia ustępu 22 (Przeciwdziałanie korupcji) tego Zamówienia.

11.2 Jeżeli Nabywca wypowie Zamówienie w dowolnym momencie z dowolnego powodu lub bez podania przyczyny, Sprzedawca wstrzyma wszelkie prace i wedle uznania Nabywcy: (a) w odniesieniu do towarów, które nie zostały jeszcze dostarczone i przyjęte przez Nabywcę oraz usług, które nie zostały jeszcze wykonane, Sprzedawca zwróci wszelkie depozyty i płatności dokonane przez Nabywcę w odniesieniu do takich towarów i usług w ciągu dwudziestu (20) dni roboczych od daty otrzymania wypowiedzenia Nabywcy lub (b) na żądanie Nabywcy dostarczy niedostarczone towary, czy to gotowe, czy częściowo gotowe, oraz wyniki wszelkich świadczonych usług, pod warunkiem, że Nabywca zapłaci wszelkie stosowne kwoty określone w Zamówieniu za takie towary i usługi po ich otrzymaniu i przyjęciu przez Nabywcę.

12. PŁATNOŚĆ. Nabywca zapłaci Sprzedawcy cenę określoną w niniejszym dokumencie za towary lub usługi dostarczone i przyjęte zgodnie z tym Zamówieniem. O ile Nabywca nie określi inaczej w tym Zamówieniu lub nie uzgodni inaczej ze Sprzedawcą na piśmie, płatności należy dokonać w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni kalendarzowych od daty otrzymania przez Nabywcę



faktury Sprzedawcy lub daty przyjęcia przez Nabywcę towarów lub usług, którekolwiek z tych zdarzeń wystąpi później, lub gdy Zamówienie podlega przepisom prawa kraju Unii Europejskiej lub innego kraju, który przejął dyrektywę europejską 2011/7/UE z dnia 16 lutego 2011 r. w sprawie zwalczania opóźnień w płatnościach w transakcjach handlowych, sześćdziesięciu (60) dni od daty wystawienia faktury, przy czym w tym drugim przypadku Sprzedawca może zażądać odsetek za zwłokę według stawki minimalnej wymaganej przez prawo właściwe dla Zamówienia, a także rekompensaty za koszty windykacji w wysokości 40 EUR (lub w wysokości obowiązkowej minimalnej kwoty określonej przez prawo właściwe dla Zamówienia). Nabywca nie będzie dokonywał żadnych płatności bez faktury zawierającej szczegółowe informacje uzupełniające, odpowiednie wyszczególnienie opłat i wydatków oraz przywołanie odpowiedniego numeru Zamówienia, a także wszystkich innych szczegółów, które faktura musi zawierać zgodnie z prawem regulującym to Zamówienie. Szczegóły pomocnicze powinny obejmować, w stosownych przypadkach, podatek VAT, wszystkie podatki/cła, opakowanie, koszty dostawy, koszty instalacji/próby/rozruchu, dokumentacji, inicjalizacji, testowania, dopuszczenia, certyfikatów itp., cenę za towary lub usługi z wyłączeniem podatku VAT i cła zgodnie z obowiązującymi przepisami o podatku VAT, numer standardowy organu celnego i akcyzowego dla importowanych produktów. Nabywca zastrzega sobie prawo do żądania od Sprzedawcy zwrotu opłat celnych i akcyzowych. Sprzedawca zapłaci wszystkie podatki związane ze sprzedażą lub dostawą towarów lub usług Nabywcy, z wyjątkiem obowiązujących podatków od sprzedaży, które Sprzedawca określi jako odrębną pozycję na każdej ofercie cenowej i fakturze. Zagraniczny podatek u źródła, jeśli obowiązuje, zostanie potrącony z płatności wynikających z niniejszego Regulaminu i zostanie zapłacony przez Nabywcę na rzecz odpowiedniego organu podatkowego. Wszystkie płatności będą dokonywane w lokalnej walucie Nabywcy, chyba że uzgodniono inaczej na piśmie.

13. **POUFNOŚĆ.** Sprzedawca: (a) będzie przechowywać wszystkie informacje ujawnione na mocy niniejszej dokumentacji przez Nabywcę lub jego podmioty stowarzyszone, w tym m.in. wszystkie tajemnice handlowe, tajniki wiedzy technicznej, opisy, receptury, instrukcje i modele produkcyjne oraz wszelkie informacje naukowe i finansowe, i nie ujawni takich informacji żadnej osobie trzeciej bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy w sposób poufny, (b) nie będzie wykorzystywać takich informacji w żadnym innym celu niż wypełnienie zobowiązań Sprzedawcy wynikających z tego Zamówienia bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy oraz (c) zastosuje w celu ochrony informacji co najmniej taki sam stopień ostrożności, jak ten, który wykorzystuje w odniesieniu do własnych informacji o podobnym charakterze, ale nie mniej niż rozsądny stopień ostrożności. Po wygaśnięciu lub wcześniejszym wypowiedzeniu tego Zamówienia lub na żądanie Nabywcy Sprzedawca zobowiązuje się i zapewnia, że każdy z jego podwykonawców zobowiązał się niezwłocznie zwrócić Nabywcy lub zniszczyć wszystkie dokumenty lub inne materiały materialne lub niematerialne zawierające lub wyrażające takie informacje oraz zaświadczyć, że wszystkie takie informacje zostały zwrócone Nabywcy lub zutilizowane w sposób dopuszczony przez Nabywcę. Sprzedawca dopilnuje, aby każdy z jego pracowników zaangażowanych w realizację zobowiązań Sprzedawcy wynikających z tego Zamówienia przestrzegał zobowiązań dotyczących niewykorzystywania i poufności określonych w niniejszym paragrafie. Zobowiązania Sprzedawcy wynikające z niniejszego punktu pozostaną w mocy po wypowiedzeniu, anulowaniu lub wygaśnięciu tego Zamówienia. Jeżeli przepisy prawa regulujące niniejsze Zamówienie wymagają ograniczenia zobowiązania do zachowania poufności w czasie, uzgadnia się, że zobowiązania określone w niniejszym ustępie 13 pozostają w mocy przez 5 lat po wypowiedzeniu, anulowaniu lub wygaśnięciu tego Zamówienia, bez uszczerbku dla dalszej ochrony zapewnianej przez prawo regulujące niniejsze Zamówienie w stosunku do określonych informacji poufnych (takich jak tajemnice handlowe oraz informacje w rozumieniu dyrektywy (UE) 2016/943 w sprawie ochrony nieujawnionej wiedzy specjalistycznej i informacji biznesowych (tajemnic handlowych) przed ich bezprawnym przejęciem, wykorzystywaniem i ujawnieniem).

#### 14. MATERIAŁY NABYWCY. PRAWA WŁASNOŚCI INTELEKTUALNEJ.

14.1 W okresie obowiązywania tego Zamówienia Nabywca może przekazywać Sprzedawcy określone informacje i materiały zastrzeżone, w tym w szczególności określone materiały biologiczne lub chemiczne, prawa autorskie, patenty, znaki towarowe, nazwy handlowe, logotypy, tajemnice handlowe oraz wszelkie inne składniki własności intelektualnej (łącznie „**Materiały Nabywcy**”) do użytku Sprzedawcy w celu dostarczania towarów lub usług na mocy tego Zamówienia. Takie Materiały Nabywcy obejmują wszelkie składniki, rezultaty, mutanty, pochodne lub replikacje samych materiałów. Nabywca zachowa wszelkie prawa, tytuły i udziały (w tym w



szczegółności wszelkie prawa własności intelektualnej) do takich Materiałów Nabywcy. Sprzedawcy na mocy niniejszej dokumentacji nie przyznaje się żadnych praw do jakichkolwiek Materiałów Nabywcy. Sprzedawca zwróci Nabywcy Materiały Nabywcy po zakończeniu niniejszego Zamówienia lub na żądanie Nabywcy, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej. Sprzedawca zobowiązuje się: (a) zachować poufność Materiałów Nabywcy zgodnie z punktem 13, (b) w uzasadniony sposób zabezpieczyć Materiały Nabywcy przed uszkodzeniem i utratą, (c) nie przekazywać takich Materiałów Nabywcy innym osobom oraz (d) wykorzystywać Materiały Nabywcy wyłącznie w celu realizacji zobowiązań Sprzedawcy wynikających z tego Zamówienia.

14.2 Wszelkie dokumenty, informacje, dane, dzieła, koncepcje, raporty, odkrycia, wynalazki, innowacje, dzieła objęte prawem autorskim lub inne składniki własności intelektualnej, które zostały opracowane, odkryte, przekazane do użytku, udostępnione, wykonane lub opracowane przez Sprzedawcę, przez Nabywcę lub Sprzedawcę i Nabywcę razem w trakcie świadczenia usług „Dzieła”), w tym między innymi wszelkie prawa i prawa własności intelektualnej do nich, będą wyłączną własnością Nabywcy. Sprzedawca niniejszym nieodwołalnie przenosi i zobowiązuje się przenieść wszelkie prawa, w tym w szczególności wszelkie prawa własności intelektualnej do takich Dzieł, na Nabywcę, oraz zobowiąże każdą osobę pracującą na rzecz Sprzedawcy do takiego przeniesienia. Sprzedawca zrzeka się i zobowiąże każdą osobę pracującą na rzecz Sprzedawcy do nieodwołalnego i bezwarunkowego zrzeczenia się wszelkich osobistych praw autorskich do Dzieła na rzecz Nabywcy. Sprzedawca zobowiązuje się podpisać i uzyskać podpisanie wszelkich dokumentów (w tym cesji) niezbędnych do realizacji intencji niniejszego paragrafu bez obowiązku dodatkowej płatności ze strony Nabywcy, wykraczającej poza zakres określony w tym Zamówieniu i konkretnych zleceniach. W okresie obowiązywania tego Zamówienia i po jego upływie Sprzedawca będzie w pełni współpracował z Nabywcą i pomagał mu w składaniu wniosków o przyznanie patentu, znaku towarowego i prawa autorskiego, a także w inny sposób chronił jego prawo do Dzieła. W zakresie, w jakim jakiegokolwiek prawa do Dzieła nie przysługują Nabywcy na mocy niniejszego punktu, Sprzedawca udziela Nabywcy i jego podmiotom stowarzyszonym wieczystej, wolnej od tantiem, nieodwołalnej, zbywalnej i możliwej do sublicencjonowania licencji na wykonywanie wszystkich praw własności intelektualnej do Dzieła.

15. NARUSZENIA. Sprzedawca oświadcza, gwarantuje i zapewnia, że wykorzystanie lub sprzedaż towarów lub usług nabytych na mocy niniejszego Regulaminu albo wykorzystanie lub sprzedaż Dzieła nie narusza żadnych praw własności intelektualnej, w tym między innymi patentów, znaków towarowych, wzorów przemysłowych czy praw autorskich. Sprzedawca zgadza się bronić, według uznania Nabywcy i na własne ryzyko i koszt, oraz zabezpieczyć i chronić Nabywcę i jego podmioty stowarzyszone oraz każdego z ich dyrektorów, członków zarządu, pracowników, licencjodawców, dostawców i przedstawicieli, klientów i kontrahentów przed wszelkimi stratami, szkodami, zobowiązaniami, krzywdami, roszczeniami, żądaniem, pozwami, działaniami, postępowaniami, wyrokami i wydatkami, w tym uzasadnionymi opłatami prawnymi i kosztami, wynikającymi z lub związanymi z lub wniesionymi przeciwko Nabywcy z tytułu: (a) domniemanego lub rzeczywistego naruszenia jakiegokolwiek praw własności intelektualnej związanych z towarami lub usługami nabytymi na mocy niniejszego Regulaminu lub Dziełami powstałymi na mocy niniejszego Regulaminu lub (b) domniemanej nieuczciwej konkurencji wynikającej z podobieństwa wzoru, znaku towarowego lub wyglądu towarów powstałych na mocy niniejszego Regulaminu. Jeżeli korzystanie z towarów, usług lub prac albo ich części zostanie ograniczone z powodu naruszenia albo uniemożliwione na mocy ugody, Sprzedawca, na własny koszt i wedle uznania Nabywcy, zapewni Nabywcy prawo do dalszego korzystania z takich towarów, usług lub Dzieł, zastąpi je towarami nienaruszającymi praw innych osób, usługami lub Dziełami, które są zgodne ze specyfikacjami, albo zmodyfikuje takie towary, usługi lub Dzieła w sposób akceptowalny przez Nabywcę, tak aby nie naruszały praw innych osób.

16. ZWOLNIENIE Z ODPOWIEDZIALNOŚCI. Sprzedawca będzie bronił (według uznania Nabywcy i na własne ryzyko i koszt), zabezpieczał i chronił Nabywcę i jego podmioty stowarzyszone oraz każdego z ich dyrektorów, członków zarządu, pracowników, licencjodawców, dostawców i przedstawicieli, klientów i kontrahentów przed wszelkimi stratami, szkodami, odpowiedzialnością, krzywdami, roszczeniami, żądaniem, pozwami, działaniami, postępowaniami, wyrokami i wydatkami, w tym uzasadnionymi opłatami prawnymi i kosztami, które Nabywca może ponieść z powodu: (a) naruszenia przez Sprzedawcę warunków niniejszego



Zamówienia, (b) naruszenia przez Sprzedawcę jakichkolwiek obowiązujących przepisów prawa, (c) jakiegokolwiek czynu niedozwolonego (w tym zaniechania) lub umyślnego działania lub zaniechania Sprzedawcy, jego pracowników, przedstawicieli, zleceniobiorców, wykonawców lub podwykonawców, (d) jakiegokolwiek rzeczywistej lub domniemanej wady towarów, (e) jakiegokolwiek niespełnienia jakiegokolwiek wyraźnej lub domniemanej gwarancji przewidzianej w niniejszej dokumentacji lub w inny sposób przewidzianej przez prawo, (f) pracy wykonanej przez Sprzedawcę lub przedstawicieli albo podwykonawców Sprzedawcy, w tym wszelkich roszczeń, które powstaną z powodu: (i) urazu lub śmierci jakiegokolwiek osoby, (ii) utraty lub uszkodzenia mienia bądź (iii) szkody dla środowiska. Niniejsze zwolnienie z odpowiedzialności ma zastosowanie nawet w przypadku równoczesnego zaniechania po stronie Nabywcy, ale nie ma zastosowania, gdy jedyną przyczyną odpowiedzialności, straty lub wydatku jest umyślne niewłaściwe postępowanie lub zaniechanie Nabywcy. Postanowienia niniejszego punktu pozostaną w mocy po dostarczeniu i zaakceptowaniu płatności za towary lub zakończeniu i zaakceptowaniu oraz płatności za usługi wynikające z niniejszej dokumentacji, w zależności od okoliczności.

17. OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI. W ŻADNYM WYPADKU NABYWCA ANI JEGO PODMIOTY STOWARZYSZONE, ANI ŻADEN Z ICH DYREKTORÓW, CZŁONKÓW ZARZĄDU, PRACOWNIKÓW, LICENCJODAWCÓW, DOSTAWCÓW I PRZEDSTAWICIELI NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, WYNIKOWE, PRZYPADKOWE, KARNE LUB RETORSYJNE STRATY, SZKODY BĄDŹ ODSZKODOWANIA ANI ZA JAKIEKOLWIEK UTRACONE ZYSKI LUB PRZYCHODY (*LUCRUM CESSANS*).

18. UBEZPIECZENIE. W okresie obowiązywania niniejszego Zamówienia oraz przez uzasadniony okres po jego zakończeniu Sprzedawca będzie utrzymywać odpowiednią i wystarczającą ochronę ubezpieczeniową wydaną przez uznanego ubezpieczyciela, współmierną do praktyk branżowych oraz w zakresie niezbędnym do posiadania ochrony ubezpieczeniowej związanej ze zobowiązaniami Sprzedawcy i zwolnieniami z odpowiedzialności na mocy niniejszego Zamówienia, w tym towarów do momentu dostawy. Jeżeli obowiązujące przepisy prawa obejmują przepisy prawa wdrażające dyrektywę europejską 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów prawa, regulacji i przepisów administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za wadliwe produkty, ubezpieczenie Sprzedawcy pokryje odpowiedzialność za wadliwe produkty na mocy tych przepisów na kwotę minimum 5 000 000 EUR (lub równowartość tej kwoty w innej walucie), chyba że ustalono inaczej.

19. OGŁOSZENIA, KOMUNIKATY PRASOWE, OGRANICZENIA DOTYCZĄCE PUBLIKACJI. Sprzedawca nie może publikować żadnych artykułów ani przedstawiać prezentacji czy komunikatów dotyczących towarów lub usług lub Dzieł, informacji lub materiałów uzyskanych lub wygenerowanych w ramach realizacji zobowiązań Sprzedawcy wynikających z niniejszej dokumentacji bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy. Sprzedawca nie będzie wykorzystywał nazwy handlowej, logotypów ani znaków towarowych Nabywcy w żadnym celu bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy. Sprzedawca i jego podwykonawcy nie mogą bez wyraźnej pisemnej zgody Nabywcy wydawać komunikatów prasowych, publikować reklam ani angażować się w inne formy reklamy związane z niniejszym Zamówieniem. Sprzedawca nie ujawni innym osobom faktu, że Nabywca zakupił lub planuje zakup towarów lub usług od Sprzedawcy ani warunków takiego zakupu bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy, z wyjątkiem sytuacji, w których jest to konieczne do wypełnienia zobowiązań Sprzedawcy wynikających z niniejszego Regulaminu lub wymaganych przez obowiązujące przepisy prawa.

20. SIŁA WYŻSZA. BRAK TRUDNOŚCI.

**21.1** Niezależnie od innych postanowień tego Zamówienia Nabywca i Sprzedawca będą zwolnieni z odpowiedzialności za opóźnienie lub niewywiązanie się z obowiązków wynikających z niniejszego Regulaminu, jeżeli takie opóźnienie lub niewywiązanie się z obowiązków jest spowodowane działaniem siły wyższej, ograniczeń ze strony państwa (w tym ograniczeń importu i eksportu), wojny, powstania, zaburzeń w pracy, braków sprzętu, paliwa lub podaży pracy, zniszczenia obiektów lub materiałów w wyniku pożaru, trzęsienia ziemi, burzy lub innych wypadków, wyroku lub nakazu sądowego, pandemii, epidemii, lokalnego wybuchu choroby, zagrożenia zdrowia publicznego, wybuchu choroby zakaźnej, awarii mediów komunalnych lub publicznego przewoźnika. Jeżeli takie opóźnienie lub niewywiązanie się (z wyjątkiem sytuacji



braku zapłaty) trwa dłużej niż trzydzieści (30) dni kalendarzowych, każda ze stron ma prawo do rozwiązania niniejszego Zamówienia za pisemnym powiadomieniem drugiej strony o zamiarze rozwiązania.

20.2 W najszerszym zakresie dozwolonym przez prawo regulujące niniejsze Zamówienie Sprzedawca zrzeka się wszelkich praw, które w innym przypadku mogłyby mu przysługiwać na mocy takiego prawa, do ubiegania się o anulowanie Zamówienia, zmiany warunków lub innego rodzaju odstąpienia od zobowiązań wynikających z niniejszego Zamówienia na podstawie sytuacji, w której nieprzewidziane zdarzenie sprawia, że realizacja Zamówienia jest bardziej uciążliwa (choć nie niemożliwa do wykonania) dla Sprzedawcy, zakłóca równowagę Zamówienia lub w inny sposób stwarza trudności dla Sprzedawcy.

21. BRAK WYKLUCZENIA LUB ODSUNIĘCIA. Sprzedawca nie będzie wykorzystywał w żadnym charakterze, w związku z realizacją dostaw jakichkolwiek towarów lub usług, usług żadnej osoby, która zgodnie z jego wiedzą i po złożeniu wszystkich uzasadnionych zapytań: (i) została odsunięta lub w inny sposób wykluczona albo zdyskwalifikowana, lub której zgodnie z jego najlepszą wiedzą odsunięcie, wykluczenie lub dyskwalifikacja z praktyki lub świadczenia jakichkolwiek usług lub przedmiotów opieki zdrowotnej jest rozważana, w zależności od przypadku, przez właściwy organ lub na mocy obowiązujących przepisów prawa, (ii) została odsunięta, wykluczona, zawieszona lub w inny sposób nie kwalifikuje się do udziału w programach opieki zdrowotnej lub programach związanych lub niezwiązanych z zaopatrzeniem w zakresie opieki zdrowotnej, (iii) została skazana za przestępstwo związane ze dostawą przedmiotów lub świadczeniem usług w zakresie opieki zdrowotnej lub (iv) podlega w inny sposób ograniczeniom lub sankcjom nakładanym przez regulacyjny organ służby zdrowia lub inną agencję rządową.

22. PRZECIWDZIAŁANIE KORUPCJI. Dostarczając towary lub usługi Sprzedawca oraz jego pracownicy i przedstawiciele: (a) nie będą oferować dokonania, dokonywać, obiecywać, autoryzować ani przyjmować jakichkolwiek płatności lub wręczania jakichkolwiek korzyści majątkowych, w tym m.in. łapówek, bezpośrednio lub pośrednio, jakiegokolwiek urzędnikowi państwowemu, organowi regulacyjnemu lub innym osobom w celu wywarcia wpływu, nakłonienia lub nagrodzenia jakichkolwiek działań, zaniechania lub decyzji w celu zapewnienia sobie niewłaściwej przewagi albo uzyskania lub utrzymania relacji biznesowych oraz (b) będą przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów prawa w zakresie przeciwdziałania korupcji i łapownictwa, które mogą mieć zastosowanie do jednej lub obu stron niniejszego Zamówienia. Sprzedawca oraz jego pracownicy i przedstawiciele nie będą w związku z realizacją niniejszego Zamówienia dokonywać żadnych płatności ani przekazywać żadnych upominków osobom trzecim, z wyjątkiem przypadków wyraźnie dozwolonych w niniejszym Zamówieniu, bez uprzedniego wskazania zamierzonego odbiorcy zewnętrznego Nabywcy i uzyskania uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy po wykazaniu Nabywcy, że taka płatność ułatwiająca lub upominek nie stanowiłyby naruszenia obowiązujących przepisów prawa. Sprzedawca niezwłocznie powiadomi Nabywcę, gdy dowie się o jakimkolwiek naruszeniu zobowiązań Sprzedawcy wynikających z niniejszego punktu. Sprzedawca będzie wymagał od każdego pracownika i przedstawiciela, który będzie świadczył usługi zgodnie z niniejszym Zamówieniem, udziału we wszelkich szkoleniach antykorupcyjnych wymaganych w uzasadnionym zakresie przez Nabywcę. Nabywca będzie miał prawo do natychmiastowego rozwiązania Zamówienia w związku z jakimkolwiek naruszeniem niniejszego punktu przez Sprzedawcę zgodnie z postanowieniami punktu 11.

23. POMOC SPRZEDAWCY. POWIADOMIENIE O KONTROLI PAŃSTWOWEJ. Sprzedawca niezwłocznie spełni wszelkie żądania Nabywcy dotyczące informacji i pomocy, aby umożliwić Nabywcy zapewnienie i potwierdzenie zgodności z obowiązującymi przepisami prawa. Sprzedawca niezwłocznie powiadomi Nabywcę, gdy dowie się o jakichkolwiek kontrolach, audytach lub kontrolach państwowych lub regulacyjnych obiektów, procesów lub produktów Sprzedawcy, które mogą mieć związek z towarami lub usługami.

24. INTERAKCJE Z PRACOWNIKAMI SŁUŻBY ZDROWIA LUB ORGANIZACJAMI OPIEKI ZDROWOTNEJ. W przypadku, gdy w trakcie dostarczania towarów lub świadczenia usług Sprzedawca angażuje się w interakcje lub współpracuje z pracownikiem służby zdrowia lub organizacją opieki zdrowotnej (według poniższych definicji), czy to w ramach prowadzenia badań





rynku, rozmów kwalifikacyjnych, uzyskiwania porady lub informacji albo w inny sposób, Sprzedawca zobowiązuje się, gdy wymagają tego obowiązujące przepisy prawa lub Nabywca na piśmie, zawrzeć pisemną umowę pomiędzy pracownikiem służby zdrowia lub organizacją opieki zdrowotnej a Nabywcą w formie dostarczonej lub zatwierdzonej przez Nabywcę, która będzie regulować współpracę z pracownikiem służby zdrowia lub organizacją opieki zdrowotnej. Jeżeli Sprzedawca jest organizacją opieki zdrowotnej lub jest pracownikiem służby zdrowia albo obejmuje takiego pracownika, strony przyjmują do wiadomości i zgadzają się, że wynagrodzenie (w tym wszelkie opłaty, wydatki lub inne kwoty) wypłacone na rzecz Sprzedawcy na mocy niniejszego Zamówienia: (A) stanowią godziwą wartość rynkową towarów lub usług, (B) nie są przekazywane w zamian za wyraźną lub dorozumianą zgodę ze strony Sprzedawcy na rekomendowanie lub zapewnienie korzystnego statusu dla któregokolwiek z produktów Nabywcy lub wpływania na jakiegokolwiek receptariusze leków lub decyzje dotyczące przepisywania bądź wydawania leków sprzeczne z obowiązującymi przepisami prawa oraz (C) nie zostały ustalone w sposób uwzględniający ilość lub wartość jakichkolwiek rekomendacji wygenerowanych przez Sprzedawcę. W przypadku, gdy Nabywca poleci Sprzedawcy zapłatę jakiegokolwiek pracownikowi służby zdrowia lub organizacji opieki zdrowotnej, Sprzedawca zapłaci tylko kwotę zatwierdzoną przez Nabywcę i będzie odpowiedzialny za wszelkie deklaracje podatkowe wymagane na mocy obowiązujących przepisów prawa. Sprzedawca zapewni pracownikom służby zdrowia lub organizacjom opieki zdrowotnej wyłącznie takie przedmioty edukacyjne, materiały robocze i posiłki w związku z usługami, jakie zostały zatwierdzone przez Nabywcę. Sprzedawca poinformuje pracownika służby zdrowia lub organizację opieki zdrowotnej, że każde zdarzenie podlegające zgłoszeniu, o którym Sprzedawca dowie się w trakcie realizacji niniejszego Zamówienia, zostanie zgłoszone Nabywcy oraz, jeśli będzie to wymagane przez obowiązujące przepisy prawa, organom regulacyjnym. W niniejszym Zamówieniu „**Pracownik służby zdrowia**” oznacza każdą osobę fizyczną, która jest członkiem zawodu medycznego, dentystycznego, farmaceutycznego lub pielęgniarstwa, lub dowolną inną osobę, która w trakcie swojej działalności zawodowej może przepisywać, nabywać, dostarczać, wydawać, zalecać lub podawać produkt leczniczy lub brać udział w pokrewnej terapii lub leczeniu choroby, lub jest osobą, która w ramach wykształcenia, szkolenia, certyfikacji lub licencji jest wykwalifikowana i zaangażowana w świadczenie opieki zdrowotnej. Aby uniknąć wątpliwości, definicja pracownika służby zdrowia obejmuje: (a) każdego urzędnika lub pracownika agencji rządowej lub innej organizacji (zarówno w sektorze publicznym, jak i prywatnym), który może przepisywać, kupować, dostarczać lub podawać produkty lecznicze oraz (b) każdego pracownika, którego głównym zawodem jest praktykujący pracownik służby zdrowia, a „**Organizacja opieki zdrowotnej**” oznacza każdą osobę prawną: (y), która jest stowarzyszeniem lub organizacją z branży opieki zdrowotnej, medycyny lub nauki (niezależnie od formy prawnej czy organizacyjnej), taką jak szpital, klinika, korporacja z branży opieki zdrowotnej, fundacja, uniwersytet lub inna instytucja edukacyjna albo towarzystwo naukowe, za pośrednictwem którego dostarczane są towary lub usługi bądź interesuje się lub ma wpływ na działania pracownika służby zdrowia, takie jak m.in. udział w dostarczaniu lub zakupie leków na receptę lub bez recepty lub leczeniu, a „**Zdarzenie podlegające zgłoszeniu**” oznacza zdarzenie niepożądane, sytuację szczególną lub reklamację produktu oraz wszelkie informacje uzupełniające dotyczące tej sytuacji.

25. PRZEJRZYSTA SPRAWOZDAWCZOŚĆ. INTERAKCJE Z PACJENTAMI. W ciągu sześćdziesięciu (60) dni od przedłożenia Nabywcy faktury za świadczenia, jakie Sprzedawca wykonał przed datą wystawienia faktury z tytułu towarów lub usług dostarczonych przez jakiegokolwiek lekarza stomatologa, pediatrę, chiropraktyka, optometrystę, asystenta lekarza, farmaceutę, pielęgniarkę, pielęgniarza, pracownika planu opieki zdrowotnej, szpital, klinikę lub inny podmiot będącego własnością, zatrudnionego przez lub w inny sposób zaangażowanego przez pracowników służby zdrowia lub organizację opieki zdrowotnej licencjonowane w Stanach Zjednoczonych, Kanadzie, Unii Europejskiej, innych krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, Wielkiej Brytanii, Szwajcarii, Japonii lub innej jurysdykcji, o którą wnioskuje Nabywca (lub poniesionych przez nich wydatków) Sprzedawca będzie zgłaszać wszelkie informacje wymagane przez Nabywcę dotyczące takich świadczeń za pośrednictwem systemu przejrzystej sprawozdawczości Nabywcy lub za pomocą innej metody zatwierdzonej przez Nabywcę. Ponadto Sprzedawca przedstawi raport dotyczący wydatków, które może ująć w fakturze dla Nabywcy, a które nie są bezpośrednio związane z działaniami pracowników służby zdrowia w formie i w rozsądnych terminach wymaganych przez Nabywcę. Brak terminowego składania wszystkich wymaganych raportów stanowi istotne naruszenie Zamówienia. Przed



zaangażowaniem jakiegokolwiek pacjenta w związku z dostawą towarów lub świadczeniem usług Sprzedawca uzyska upoważnienie pacjenta do korzystania z towarów, usług lub Dzieł przez Nabywcę. Każda taka zgoda zostanie przygotowana i udzielona zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

26. **BRAK PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH.** Realizacja Zamówienia nie wymaga przekazania przez Nabywcę Sprzedawcy danych osobowych ani też nie wymaga od Nabywcy gromadzenia lub przetwarzania w inny sposób danych osobowych w imieniu Nabywcy. W przypadku nieumyślnego przekazania przez Nabywcę danych osobowych Sprzedawcy Sprzedawca nie będzie uprawniony do wykorzystywania ani przetwarzania takich danych osobowych w inny sposób. Sprzedawca powiadomi Nabywcę o takim incydencie, po czym Nabywca może zażądać od Sprzedawcy (po zawarciu ze Sprzedawcą umowy o przetwarzaniu danych, gdy będzie to wymagane) usunięcia lub zwrotu odpowiednich danych osobowych. W niniejszym Zamówieniu „**dane osobowe**” oznaczają wszelkie informacje osobowe lub dane osobowe (zgodnie z definicją tych terminów w obowiązujących przepisach o ochronie danych i prywatności). Aby uniknąć wątpliwości, niniejszy ustęp nie uniemożliwia Sprzedawcy gromadzenia danych osobowych od członków zarządu, pracowników lub innych przedstawicieli Sprzedawcy i przetwarzania takich danych osobowych w celu (i) weryfikacji i potwierdzenia uprawnień osób rzekomo reprezentujących Nabywcę podczas zawierania umowy lub wprowadzania do niej poprawek, przy składaniu powiadomień lub przekazywaniu Sprzedawcy instrukcji zgodnie z powyższymi zasadami lub odbiorze w imieniu Nabywcy towarów lub usług dostarczonych przez Sprzedawcę, a także (ii) proponowania towarów i usług zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych i prywatności. Jeżeli Sprzedawca znajdzie się w posiadaniu danych (choć niekoniecznie danych osobowych) należących do Nabywcy, Sprzedawca zobowiązuje się powiadomić Nabywcę bez zbędnej zwłoki, a w żadnym wypadku nie później niż w ciągu dwudziestu czterech (24) godzin od powzięcia wiedzy o naruszeniu bezpieczeństwa prowadzącym do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utraty, zmiany, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych przez Sprzedawcę. Takie powiadomienie należy przesłać na adresy [CyberSecurity@takeda.com](mailto:CyberSecurity@takeda.com), [ThirdPartySecurity@takeda.com](mailto:ThirdPartySecurity@takeda.com) i [privacyoffice@takeda.com](mailto:privacyoffice@takeda.com). Oprócz takiego powiadomienia Sprzedawca prześle Nabywcy informacje wystarczające do oceny incydentu zagrażającego bezpieczeństwu i zgłoszenia go w terminie wymaganym przez obowiązujące przepisy prawa. Sprzedawca będzie w uzasadnionym zakresie współpracował z Nabywcą w dochodzeniu Nabywcy i rozwiązaniu incydentu zagrażającego bezpieczeństwu.

27. **PRAWO DO AUDYTU.** Sprzedawca będzie prowadzić dokładne księgi i rejestry wszystkich towarów lub usług oraz wszystkich cen zapłaconych przez Nabywcę. W okresie obowiązywania niniejszego Zamówienia oraz przez dziesięć (10) lat po jego wygaśnięciu lub wcześniejszym rozwiązaniu bądź anulowaniu Nabywca ma prawo, w normalnych godzinach pracy, na własny koszt, do przeprowadzenia audytu ksiąg Sprzedawcy, procedur, rejestrów, systemów i urządzeń wykorzystywanych do realizacji niniejszego Zamówienia w celu sprawdzenia przestrzegania przez Sprzedawcę warunków niniejszego Zamówienia, dostarczania towarów lub usług, dokładności faktur przedkładanych przez Sprzedawcę, kwot wypłaconych lub należnych ze strony Nabywcy lub Sprzedawcy na mocy niniejszego Regulaminu oraz zgodności z przepisami dotyczącymi podwykonawstwa. Nabywca ma prawo do wykonywania kopii takich ksiąg, procedur i rejestrów w zakresie, w jakim dotyczą one realizacji niniejszego Zamówienia przez Sprzedawcę. Nabywca poniesie koszty przeprowadzenia audytu, chyba że wykaze rozbieżność przekraczającą pięć procent (5%) pomiędzy kwotami zapłaconymi lub zafakturowanymi przez Sprzedawcę na mocy niniejszego Zamówienia a kwotami rzeczywiście należnymi Sprzedawcy na mocy niniejszego Zamówienia, w którym to przypadku Sprzedawca niezwłocznie zwróci Nabywcy kwotę rozbieżności lub wystawi poprawioną fakturę na prawidłowe kwoty i zapłaci Nabywcy koszty przeprowadzenia odpowiedniego audytu. Postanowienia niniejszego punktu pozostaną w mocy po dostarczeniu towarów lub usług albo rozwiązaniu niniejszego Zamówienia.

28. **ZRZECZENIE SIĘ PRAW.** Środki prawne zawarte w niniejszym dokumencie mają charakter łączny i stanowią dodatek do wszelkich innych środków prawnych przysługujących na mocy prawa lub zasad słuszności. Nieegzekwowanie przez stronę jakichkolwiek warunków lub postanowień niniejszego Regulaminu lub niewykonanie jakiegokolwiek prawa lub przywileju bądź



zrzeczenie się jakiegokolwiek naruszenia postanowień niniejszego Regulaminu nie stanowi zrzeczenia się jakichkolwiek innych warunków, przywilejów lub wynikających z niej naruszeń.

## 29. POZWOLENIA, INSTALACJA/PRÓBA/ROZRUCH. ZWALCZANIE NIEZGŁOSZONEGO ZATRUDNIENIA.

29.1 Sprzedawca dostarczy wymagane powiadomienia oraz uzyska tymczasowe pozwolenia, licencje i służebności wymagane do wykonywania swoich prac i zapłaci za nie. O ile nie uzgodniono inaczej, Sprzedawca uzyska pozwolenia, licencje i służebności wymagane do stałych instalacji i zapłaci za nie, a także za wszystkie, ogólnie rzecz biorąc, koszty instalacji, prób i rozruchu. Wszelkie instalacje będą przeprowadzane zgodnie z zasadami bezpieczeństwa wymaganymi przez obowiązujące przepisy prawa i polityki bezpieczeństwa Nabywcy.

29.2 W odniesieniu do wszelkich przepisów prawa dotyczących zakazu pracy bez zgłoszenia, które mogą mieć zastosowanie do Nabywcy (w tym wszelkich przepisów prawa dotyczących wdrożenia artykułu 8 dyrektywy europejskiej 2009/52/WE z dnia 18 czerwca 2009 r., przewidujących minimalne standardy w zakresie sankcji i środków przeciwko pracodawcom osób z krajów trzecich przebywających nielegalnie) Sprzedawca zobowiązuje się do przekazywania Nabywcy, po przyjęciu Zamówienia, a następnie co sześć miesięcy lub z częstotliwością wymaganą przez takie prawo, dokumentów, które klient musi według takich przepisów uzyskać od usługodawcy (w przypadku zamówienia przekraczającego odpowiedni próg) jako dowód na to, że ten ostatni (lub jego podwykonawca) wypełnia swoje obowiązki dotyczące zgłaszania swoich pracowników i opłacania składek na ubezpieczenie społeczne obciążających pracodawców.

30. ROZDZIELNOŚĆ POSTANOWIEŃ. W przypadku, gdy którekolwiek z postanowień niniejszego Regulaminu zostanie uznane przez właściwy sąd za nieobowiązujące lub nieważne w całości bądź w części, pozostałe warunki i postanowienia niniejszego Zamówienia pozostaną w pełnej mocy.

31. CESJA I PODWYKONAWSTWO. Zamówienie (oraz wszelkie wynikające z niego prawa i obowiązki) nie może być cedowane, delegowane ani podzlecane przez Sprzedawcę bez uprzedniej pisemnej zgody Nabywcy. Taka zgoda nie zwalnia Sprzedawcy z jego obowiązków i zobowiązań, a zatem Sprzedawca ponosi odpowiedzialność za działania lub zaniechania jego dopuszczonych podwykonawców. Sprzedawca musi uwzględnić odpowiednie warunki niniejszego Zamówienia w umowach z dopuszczonymi podwykonawcami i przestrzegać obowiązujących przepisów prawa dotyczących podwykonawstwa, tak aby żaden podwykonawca nie był uprawniony do żądania od Nabywcy płatności bezpośredniej, na przykład (jeśli jest to wymagane przez obowiązujące przepisy prawa) w ramach prośby o zatwierdzenie przez Nabywcę tożsamości i warunków płatności proponowanego podwykonawcy oraz dostarczenie Nabywcy kopii gwarancji bankowej udzielonej podwykonawcy przez Sprzedawcę. Niniejsze Zamówienie jest wiążące dla następców prawnych i dozwolonych cesjonariuszy stron.

32. POTRĄCENIA. Wszelkie roszczenia pieniężne należne lub potencjalnie należne od Nabywcy będą podlegać odliczeniu lub potrąceniu przez Nabywcę z powodu roszczenia wzajemnego wynikającego z niniejszej lub innej transakcji ze Sprzedawcą.

33. PRAWO WŁAŚCIWE. Niniejsze Zamówienie podlega prawu jurysdykcji, w której Nabywca ma główne miejsce prowadzenia działalności, i będzie interpretowane zgodnie z nim, bez względu na zasadę wyboru prawa, która określałaby zastosowanie prawa innej jurysdykcji. Strony jednoznacznie uzgadniają, że Konwencja Narodów Zjednoczonych o umowach dotyczących międzynarodowej sprzedaży towarów nie ma zastosowania do niniejszego Zamówienia. Nabywca ma prawo do podjęcia działań w sądzie właściwym dla miejsca prowadzenia działalności przez Sprzedawcę.

34. KONTROLA JAKOŚCI. INSPEKCJA. W stosownych przypadkach Sprzedawca musi wdrożyć odpowiednie środki kontroli jakości podczas procesu produkcji i dostarczyć Nabywcy dokumentację jakościową dotyczącą odpowiednich towarów. Z zastrzeżeniem innych praw Nabywcy wynikających z niniejszego Regulaminu i z odpowiednim wyprzedzeniem Nabywca będzie miał prawo do kontroli towarów podczas ich wytwarzania w celu zapewnienia zgodności procesów produkcji i kontroli jakości. Bez uszczerbku dla prawa Nabywcy wynikającego z punktu



11 (Wypowiedzenie i anulowanie umowy), w przypadku niezgodności Sprzedawca naprawi sytuację na własny koszt, a Nabywca będzie uprawniony do przeprowadzenia na koszt Sprzedawcy dodatkowych kontroli w celu sprawdzenia, czy niezgodność została naprawiona.

35. RELACJE STRON. W przypadku świadczenia usług na rzecz Nabywcy osoby świadczące takie usługi w żadnym wypadku nie będą interpretowane jako pracownicy ani przedstawiciele Nabywcy.

36. UTRZYMANIE W MOCY. Wszystkie zobowiązania, które zostały wyraźnie określone jako pozostające w mocy po rozwiązaniu, anulowaniu lub wygaśnięciu niniejszego Zamówienia, jak również zobowiązania stron wynikające z niniejszego Zamówienia, które ze względu na swój charakter będą kontynuowane po rozwiązaniu, anulowaniu lub wygaśnięciu niniejszego Zamówienia, pozostaną w mocy po rozwiązaniu, anulowaniu lub wygaśnięciu niniejszego Zamówienia, w tym pkt. 4 (Inspekcja i prawo do odrzucenia), 5 (Gwarancje), 11.2 (Wypowiedzenie i anulowanie umowy), 13 (Poufność), 14 (Materiały Nabywcy. Prawa własności intelektualnej), 15 (Naruszenia), 16 (Zwolnienie z odpowiedzialności), 17 (Ograniczenie odpowiedzialności), 18 (Ubezpieczenie), 19 (Ogłoszenia, komunikaty prasowe, ograniczenia dotyczące publikacji), 23 (Pomoc sprzedawcy. Powiadomienie o kontroli państwowej), 24 (Interakcje z pracownikami służby zdrowia lub organizacjami opieki zdrowotnej), 25 (Przejrzysta sprawozdawczość, interakcje z pacjentami), 26 (Zgodność z przepisami dotyczącymi ochrony danych i prywatności), 27 (Prawo do audytu), 28 (Zrzeczenie się praw), 30 (Rozdzielność postanowień), 32 (Potrącenia), 33 (Prawo właściwe), 35 (Relacje stron), 36 (Utrzymanie w mocy), 37 (Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii) i 38 (Całość umowy).

37. NADZÓR NAD BEZPIECZEŃSTWEM FARMAKOTERAPII. Sprzedawca będzie przestrzegać zobowiązań dotyczących sprawozdawczości w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii określonych w załączniku „A” do niniejszego Zamówienia.

38. CAŁOŚĆ UMOWY. Niniejsze Zamówienie oraz wszelkie odrębne usługi lub inne umowy zawarte przez Nabywcę i Sprzedawcę w odniesieniu do dostarczania tych samych towarów lub usług objętych niniejszym Zamówieniem stanowią całość umowy między stronami w odniesieniu do przedmiotu niniejszego Zamówienia i łącznie takie dokumenty i umowy zastępują wszelkie niepisemne oświadczenia, umowy lub porozumienia pomiędzy Nabywcą i Sprzedawcą w odniesieniu do przedmiotu niniejszego Zamówienia.

39. EGZEMPLARZE I DOSTARCZENIE. Niniejsze Zamówienie może zostać podpisane i dostarczone przez strony w jednym lub większej liczbie egzemplarzy, z których każdy będzie oryginałem i każdy może zostać dostarczony faksem, pocztą e-mail lub funkcjonalnie równoważnymi środkami transmisji, a egzemplarze te będą razem stanowić jeden i ten sam dokument.

40. POWIADOMIENIA. Wszelkie powiadomienia lub komunikaty wymagane na mocy niniejszego Zamówienia muszą mieć formę pisemną i muszą być: (a) dostarczone osobiście lub za pośrednictwem kuriera, (b) wysłane listem poleconym opłaconym z góry lub (c) przesłane faksem, pocztą e-mail lub funkcjonalnie równoważnymi środkami transmisji, z przedpłaconymi opłatami (w razie potrzeby) na adres strony podany na pierwszej stronie Zamówienia. Wszelkie powiadomienia lub komunikaty dostarczone stronie, do której są kierowane, będą uznawane za doręczone lub przekazane i odebrane w dniu doręczenia na adres tej strony, z zastrzeżeniem, że jeśli dany dzień nie jest dniem roboczym, powiadomienie lub komunikat zostanie uznany za doręczony lub odebrany w następnym dniu roboczym. Wszelkie powiadomienia lub komunikaty wysyłane listem poleconym z opłaconą opłatą pocztową będą uznawane za doręczone lub odebrane w piątym dniu roboczym po wysłaniu. Wszelkie powiadomienia lub komunikaty przekazywane faksem, pocztą e-mail lub innymi funkcjonalnie równoważnymi środkami elektronicznymi będą uznawane za doręczone lub odebrane w dniu, w którym zostały przesłane, ale jeśli powiadomienie lub komunikat zostanie przesłany w dniu, który nie jest dniem roboczym lub po godzinie 16:00 (czasu lokalnego odbiorcy), powiadomienie lub komunikat zostanie uznany za doręczony lub odebrany w następnym dniu roboczym.

1 października 2022 r.



Załącznik „A”

## Sprawozdawczość w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

**Definicje.** W niniejszym punkcie poniższe terminy mają następujące znaczenia:

**„Zdarzenie niepożądane”** oznacza nieprzewidziane zdarzenie natury medycznej występujące u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy firmy Takeda, które nie musi wykazywać związku przyczynowego z tym leczeniem. Dlatego też zdarzeniem niepożądanym może być każda niekorzystna i niezamierzona oznaka (w tym nieprawidłowy wynik badań laboratoryjnych), objaw lub choroba tymczasowo związana z produktem firmy Takeda.

**„Inne dane dotyczące bezpieczeństwa”** oznaczają:

- (i) podejrzenie przeniesienia czynnika zakaźnego: wszelkie informacje dotyczące podejrzenia (w sensie potwierdzonego lub potencjalnego) przeniesienia czynnika zakaźnego przez produkt leczniczy,
- (ii) stosowanie sfałszowanego/podrobionego produktu leczniczego,
- (iii) interakcje między lekami i interakcje między lekami a żywnością lub
- (iv) nieumyślne lub przypadkowe narażenie z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego lub bez niego.

**„Zgłoszenie szczególnych sytuacji” (Special Situation Report, SSR)** oznacza, co następuje:

- (i) ciąża: każdy przypadek, w którym ciężarna pacjentka jest narażona na działanie produktu lub eksperymentalnego produktu leczniczego firmy Takeda lub w którym pacjentka lub partnerka pacjenta **zajdzie w ciążę po** leczeniu produktem lub eksperymentalnym produktem leczniczym firmy Takeda. Jako narażenie na działanie leku jest uznawane zarówno narażenie matki na działanie leku, jak i kontakt z nasieniem ojca po jego narażeniu na działanie leku,
- (ii) karmienie piersią: narażenie niemowlęcia na działanie leku poprzez mleko matki,
- (iii) przedawkowanie: wszystkie informacje dotyczące przypadkowego lub celowego przedawkowania produktu firmy Takeda,
- (iv) nadużywanie leku, niewłaściwe stosowanie leku lub błąd w stosowaniu leku: wszystkie informacje dotyczące nadużywania produktu leczniczego, jego niewłaściwego stosowania lub błędu w jego stosowaniu (potencjalnego lub rzeczywistego),
- (v) zebranie szczegółowych informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych występujących w populacji pediatrycznej lub u osób w podeszłym wieku, zgodnie z opisem w Module VI Wytycznych w sprawie dobrych praktyk nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- (vi) brak skuteczności produktu firmy Takeda,
- (vii) narażenie zawodowe w wyniku wykonywanego zawodu lub zajęcia niezawodowego, lecz nie narażenie na działanie jednego ze składników podczas produkcji lub
- (viii) zastosowanie poza warunkami posiadacza pozwolenia dla na dopuszczenie do obrotu, znane również jako zastosowanie „pozarejestacyjne”.

**„Produkt Takeda”** oznacza dowolny produkt leczniczy, produkty biologiczne lub urządzenia/produkty łączone firmy Takeda (lek/wyrób jest razem w tej samej prezentacji).

W ramach obowiązków korporacyjnych i regulacyjnych firma Takeda zbiera informacje o zdarzeniach niepożądanych, zgłoszenia **sytuacji szczególnych** i inne dane dotyczące bezpieczeństwa produktów firmy Takeda z różnych źródeł. O ile lokalne przepisy nie stanowią inaczej, firma Takeda będzie odpowiedzialna za wszystkie działania związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii i nadzorem nad urządzeniami w odniesieniu do produktów Takeda.

Sprzedawca i wszyscy podwykonawcy Sprzedawcy będą informować Nabywcę w ciągu 1



(jednego) dnia roboczego (nie później niż po 3 (trzech) dniach kalendarzowych od uzyskania informacji o wszelkich zgłoszeniach zdarzeń niepożądanych, zgłoszeniach sytuacji szczególnych lub innych danych dotyczących bezpieczeństwa zbieżnych z zastosowaniem dowolnego Produktu Takeda, w tym między innymi konkretnego Produktu(-ów) Takeda, który jest przedmiotem niniejszego Zamówienia.

Sprzedawca będzie żądać i rejestrować następujące informacje dotyczące każdego zdarzenia niepożądanego, **zgłoszenia sytuacji szczególnej** i innych danych dotyczących bezpieczeństwa, gdy tylko będzie to możliwe i zgodnie z lokalnymi przepisami:

- nazwa Produktu Takeda (nazwa ogólna lub nazwa handlowa),
- data uzyskania informacji (dzień, w którym sprzedawca dowiedział się o zdarzeniu),
- opis zdarzenia (w tym ocena przyczynowości zgłaszającego, jeśli jest dostępna),
- dane tożsamości pacjenta (takie jak inicjały, płeć i wiek),
- informacje o zgłaszającym (zawód, imię i nazwisko oraz dane kontaktowe) oraz
- numer partii/numer serii i data ważności Produktu Takeda, jeśli są dostępne.

**UWAGA:** Zdarzenia niepożądane, sytuacje szczególne lub inne dane dotyczące bezpieczeństwa należy zgłaszać, nawet jeśli informacje o pacjencie lub zgłaszającym nie są dostępne.

Sprzedawca zamieści wszelkie dodatkowe istotne informacje uzyskane w zgłoszeniu, które dokumentuje na rzecz Nabywcy. Wszystkie zdarzenia niepożądane, sytuacje specjalne i inne dane dotyczące bezpieczeństwa należy zgłaszać Nabywcy. Firma Takeda może być zmuszona do skontaktowania się z osobą zgłaszającą, a Sprzedawca powinien podjąć próbę uzyskania zgody osoby zgłaszającej na kontakt ze strony firmy Takeda.

Firma Takeda wyśle Sprzedawcy potwierdzenie odbioru dla każdego zdarzenia niepożądanego, sytuacji szczególnej lub innych danych dotyczących bezpieczeństwa zgłoszonych przez Sprzedawcę. Jeśli Sprzedawca nie otrzyma od firmy Takeda wiadomości e-mail z potwierdzeniem odbioru, Sprzedawca poprosi firmę Takeda o potwierdzenie odbioru.

Sprzedawca będzie również zgłaszał firmie Takeda wszelkie informacje uzupełniające, które otrzyma w związku ze zgłoszonym wcześniej zdarzeniem niepożądany, sytuacją szczególną lub innymi danymi dotyczącymi bezpieczeństwa, w ciągu jednego (1) dnia roboczego (nie więcej niż trzy (3) dni kalendarzowe) od uzyskania informacji przez Sprzedawcę.

Jeżeli Sprzedawca nie zgłosi sprawy Nabywcy w ciągu jednego (1) dnia roboczego (nie więcej niż trzy (3) dni kalendarzowe) zgodnie z wymogami niniejszej dokumentacji lub w inny sposób nie spełni któregoś z wymogów niniejszego punktu, Sprzedawca przedstawi pisemny powód opóźnienia i podejmie działania na żądanie firmy Takeda.

Sprzedawca dopilnuje, aby każdy pracownik dostarczający towary i/lub świadczący usługi na mocy niniejszego Regulaminu został odpowiednio przeszkolony w zakresie wymagań określonych w niniejszym punkcie. Sprzedawca będzie dokumentował i prowadził dokumentację ukończenia wszystkich takich szkoleń oraz udostępni taką dokumentację firmie Takeda na żądanie, również w celu przeprowadzenia wszelkich audytów i kontroli regulacyjnych.

Firma Takeda ma prawo do przeprowadzenia audytu systemów i rejestrów Sprzedawcy związanych z przestrzeganiem tych wymogów, zgodnie z postanowieniami niniejszego Zamówienia. Sprzedawca zapewni firmie Takeda wsparcie w odniesieniu do towarów i/lub usług wynikających z niniejszego Zamówienia, jeśli firma Takeda będzie wymagać takiego wsparcia podczas kontroli lub audytu firmy Takeda przez organ nadzorujący ochronę zdrowia/jednostkę notyfikowaną.