



Termenii și condițiile comenzii de achiziție Takeda pentru Canada, UE, SEE, Marea Britanie și Elveția.

1. SCOPUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE. Acești termeni și condiții („**Termenii și condițiile**”) se aplică tuturor achizițiilor de bunuri și/sau servicii realizate de către Takeda sau societățile sale afiliate, indicate în Comanda de achiziție („**Cumpărătorul**”) de la furnizor sau de la furnizorul de servicii („**Vânzătorul**”) identificat în baza unei comenzi de achiziție sau a unei solicitări asemănătoare scrise emise de către Cumpărător pentru achiziționarea și vânzarea bunurilor și/sau serviciilor respective („**Comanda de achiziție**”). Acești Termeni și condiții și Comanda de achiziție, împreună cu orice propunere sau protocol de lucru a/al Vânzătorului („**Documentul (Documentele) de propunere al (ale) Vânzătorului**”), cu condiția ca subscrișul Cumpărător să fi anexat respectivul Document de propunere al Vânzătorului la Comanda de achiziție sau să fi inclus în mod expres Documentul de propunere al Vânzătorului prin referință în Comanda de achiziție, vor constitui împreună „**Comanda**”. Niciun termen și nicio condiție cu caracter legal, inclusiv orice termeni privind răspunderea, despăgubirea, auditul sau drepturile de proprietate intelectuală conținute în orice Document de propunere al Vânzătorului și niciun termen și nicio condiție inclus(ă) în orice altă propunere, cotație, ofertă, deviz, constatare, confirmare, acceptare sau factură transmise de către Vânzător (denumite colectiv „**Documentația Vânzătorului**”), nu vor completa, modifica sau înlocui sub nicio formă niciunul dintre termenii acestei Comenzi și nici nu vor fi obligatorii pentru Cumpărător, iar Cumpărătorul respinge astfel în mod explicit orice alți asemenea termeni și condiții. În măsura în care există un conflict sau o neconcordanță între Termenii și condițiile de față și orice Comandă de achiziție sau Document de propunere al Vânzătorului, conflictul respectiv va fi soluționat în următoarea ordine de prioritate: acești Termeni și condiții, Comanda de achiziție și apoi Documentul (Documentele) de propunere al (ale) Vânzătorului. În cazul în care Cumpărătorul și Vânzătorul au încheiat un acord anterior, în afară de sau concomitent cu această Comandă care reglementează furnizarea acelorași bunuri și/sau servicii care fac obiectul acestei Comenzi, atunci achiziția bunurilor și/sau serviciilor respective va fi reglementată de această Comandă și de acordul respectiv. Cumpărătorul poate anexa sau include în mod expres, prin referință, în cadrul acordului respectiv, unul sau mai multe Documente de propunere ale Vânzătorului. Niciun termen și nicio condiție cu caracter legal, inclusiv orice termeni privind răspunderea, despăgubirea, auditul sau drepturile de proprietate intelectuală conținute în orice Document de propunere al Vânzătorului și niciun termen și nicio condiție inclus(ă) în orice Documentație a Vânzătorului, nu vor completa, modifica sau înlocui sub nicio formă niciunul dintre termenii acordului respectiv sau ai acestei Comenzi și nici nu vor fi obligatorii pentru Cumpărător, iar Cumpărătorul respinge prin prezentul în mod explicit orice alți asemenea termeni și condiții. În măsura în care există un conflict sau o neconcordanță între acordul respectiv, Termenii și condițiile de față și orice Comandă de achiziție sau Document de propunere al Vânzătorului, conflictul respectiv va fi soluționat în următoarea ordine de prioritate: acordul respectiv, acești Termeni și condiții, Comanda de achiziție și apoi Documentul (Documentele) de propunere al (ale) Vânzătorului. Orice termeni suplimentari sau diferiți aplicabili acordului respectiv sau acestei Comenzi (de exemplu, condițiile de plată) pot fi specificați de către Cumpărător pe fața Comenzii de achiziție sau specificați de către Cumpărător într-o anexă la acordul respectiv sau la această Comandă, iar în eventualitatea unui conflict vor prevala asupra acestor Termeni și condiții, dar nu în ceea ce privește răspunderea părților, despăgubirea, drepturile de audit sau drepturile de proprietate intelectuală. Angajamentul Vânzătorului în ceea ce privește achiziționarea de bunuri și/sau servicii se face în mod neexclusiv, iar Cumpărătorul își rezervă dreptul de a achiziționa bunuri și/sau servicii identice sau asemănătoare de la terțe părți sau de a le procura pe plan intern.

2. ACCEPTARE. Primul eveniment care survine între acceptarea de către Vânzător a acestei Comenzi (fie prin semnarea unui acord, fie prin intermediul unei Comenzi de achiziție, anexarea sau încorporarea acestor Termeni și condiții prin referință sau în alt mod) sau expedierea de bunuri sau începerea serviciilor în baza acestei Comenzi, va constitui acordul Vânzătorului cu privire la termenii și condițiile prevăzute în prezenta Comandă. Pentru o certitudine mai mare, dacă vreo Documentație a Vânzătorului conține termeni și condiții propuse de către Vânzător, acceptarea de către Cumpărător a oricărei astfel de Documentații a Vânzătorului nu va fi interpretată drept un acord cu oricare dintre termenii și condițiile conținute în aceasta. Această Comandă este doar o ofertă de încheiere a unui contract pentru bunurile și/sau serviciile specificate. Cumpărătorul poate revoca, modifica sau schimba această ofertă în orice moment



Înainte de acceptarea de către Vânzător, fără niciun cost sau penalizare pentru Cumpărător. Vânzătorul renunță la orice drept pe care l-ar putea avea altfel de a se baza pe orice termen aprobat prin, livrat cu sau conținut în orice Documentație a Vânzătorului care nu este în concordanță cu acești Termeni și condiții.

3. MODIFICĂRI. Cumpărătorul își rezervă dreptul în orice moment de a aduce modificări acestei Comenzi, inclusiv modificări acestor Termeni și condiții prin notificare scrisă către Vânzător, cu condiția de a transmite Vânzătorului o notificare prealabilă rezonabilă cu privire la modificare, în măsura impusă în mod obligatoriu de legea care reglementează această Comandă. Aceste modificări pot include, dar nu se limitează la modificări ale specificațiilor, modelelor, metodei de ambalare sau expediere, cantității comandate, destinațiilor și calendarelor de livrare. Dacă modificările respective afectează compensarea datorată sau timpul necesar pentru executare, se va efectua o ajustare echitabilă a prețului sau a calendarului de livrare ori a ambelor. Vânzătorul este de acord să accepte orice astfel de modificări sub rezerva acestei Secțiuni. Orice solicitare de ajustare din partea Vânzătorului trebuie formulată în scris în termen de zece (10) zile lucrătoare de la data primirii amendamentului Cumpărătorului la această Comandă și trebuie convenită de către Cumpărător în scris. Vânzătorul nu va aduce nicio modificare acestei Comenzi fără acordul prealabil scris al Cumpărătorului.

4. INSPECȚIA ȘI DREPTUL DE RESPINGERE. Plata pentru bunurile și/sau serviciile livrate în baza prezentului înscris nu va constitui acceptarea acestora. Toate bunurile și/sau serviciile care fac obiectul acestei Comenzi vor fi supuse inspecției și aprobării finale de către Cumpărător după livrare sau finalizare, fără a aduce atingere niciunei plăți precedente. Cumpărătorul va avea dreptul de a respinge și restitui (pe cheltuiala Vânzătorului) toate bunurile și/sau serviciile sau orice parte a bunurilor și/sau serviciilor care: (a) nu respectă termenii acordului, dacă este cazul, sau ai acestei Comenzi; (b) sunt livrate peste cantitatea comandată; sau (c) nu respectă garanțiile din prezentul înscris. Vânzătorul va fi responsabil pentru toate costurile asociate restituirii oricăror bunuri respinse. Cumpărătorul, la alegerea Cumpărătorului, va avea dreptul de a solicita rambursarea oricăror plăți efectuate pentru bunurile și/sau serviciile respinse sau de a primi înlocuiri sau refacerea serviciilor defectuoase sau de a solicita unei terțe părți să efectueze modificările sau reparațiile necesare pe cheltuiala Vânzătorului (după care Cumpărătorul poate solicita Vânzătorului să plătească în avans costurile respective) și să solicite plata daunelor. Vânzătorul va avertiza Cumpărătorul despre orice neconformitate a bunurilor sau serviciilor (fie că este vorba despre calitate sau cantitate) înainte de livrare. Omisiunea Cumpărătorului de a inspecta bunurile și/sau serviciile înainte de utilizare nu va constitui acceptarea bunurilor respective, indiferent de trecerea unei perioade de timp rezonabile. Vânzătorul va plăti toate costurile de depozitare, ambalare, asigurare și expediere a acestor bunuri respinse în termen de douăzeci (20) de zile lucrătoare de la data solicitării Cumpărătorului de rambursare a oricăror plăți efectuate pentru aceste bunuri respinse.

5. GARANȚII. Pe lângă toate celelalte garanții sau condiții implicite sau explicite, Vânzătorul declară, garantează și se angajează că bunurile și/sau serviciile: (a) vor respecta specificațiile prevăzute în contract, dacă este cazul, iar această Comandă și descrierile, desenele, specificațiile sau mostrele aplicabile aprobate furnizate de către Cumpărător sau dacă sunt furnizate de către Vânzător, aprobate în scris de către Cumpărător și vor fi furnizate într-un mod sigur, competent și profesional, în conformitate cu standardele profesionale; (b) vor fi de calitate vandabilă și adecvate scopului pentru care au fost achiziționate; (c) vor fi din materiale bune și realizate cu pricepere și nu vor conține niciun defect; (d) vor fi libere și fără drepturi de retenție, grevări sau garanții reale care ar intra în conflict cu transmiterea titlului absolut către Cumpărător; (e) vor fi fabricate, livrate sau executate în conformitate cu toate legile, statutele, regulile, regulamentele, ordinele, ordonanțele, îndrumările, documentele de îndrumare, politicile, hotărârile unei instanțe, unui guvern sau unei agenții guvernamentale federale, statale, provinciale, teritoriale, municipale și locale aplicabile (denumite colectiv, „**Legislația aplicabilă**”); și (f) nu vor încălca niciun drept de proprietate intelectuală al terțelor părți. Vânzătorul va respecta toate politicile, procedurile și instrucțiunile Cumpărătorului comunicate Vânzătorului în scris sau puse la dispoziția Vânzătorului periodic, toate cu modificările ulterioare. Vânzătorul declară, garantează și se angajează că personalul său va avea aptitudinile, instruirea și experiența corespunzătoare. Vânzătorul a încheiat sau va încheia acorduri scrise cu fiecare dintre angajații, subcontractanții și agenții săi care desfășoară activitate pentru Cumpărător, conținând restricțiile aplicabile și suficiente pentru a atribui Cumpărătorului drepturile de proprietate, astfel cum este prevăzut în prezenta Comandă.



Vânzătorul garantează că, dacă este cazul, piesele de schimb vor fi disponibile timp de cel puțin zece (10) ani după livrare.

6. PREȚURI. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, toate prețurile prevăzute în Comanda de achiziție relevantă vor include toate costurile de etichetare, ambalare, asigurare, livrare, transport și instalare/probă/punere în funcțiune, taxele vamale și TVA, sunt ferme și nu fac obiectul escaladării. Dacă vreunul dintre aceste elemente nu este indicat în mod separat sau exclus în mod specific, se va considera că prețul indicat le include. Orice reduceri de preț care intervin după emiterea Comenzii de achiziție și înainte de livrarea bunurilor și/sau serviciilor se vor aplica bunurilor și/sau serviciilor care fac obiectul Comenzii de achiziție respective. Toate prețurile pentru bunuri și/sau servicii sunt exprimate în moneda locală a Cumpărătorului, cu excepția cazului în care a fost convenită o altă monedă în scris.

7. CODUL DE CONDUITĂ PENTRU FURNIZORI. Cumpărătorul se angajează să aplice practici comerciale responsabile și are așteptări asemănătoare din partea furnizorilor săi. Cumpărătorul este semnatar al Pactului Global al Națiunilor Unite (www.unglobalcompact.org). Codul de conduită pentru furnizori al Cumpărătorului susține angajamentul acestuia de a respecta cele 10 principii universale acceptate ale Pactului Global al ONU în domeniile drepturile omului, muncă, mediul înconjurător și combaterea corupției, astfel cum sunt aplicate comunității furnizorilor săi. Vânzătorul confirmă că a primit, a citit și este de acord să respecte Codul de conduită pentru furnizori Takeda, o copie a acestuia putându-se găsi la adresa <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/>. Cumpărătorul intenționează să evalueze îndeplinirea de către furnizorul său a principiilor prevăzute în Codul de conduită pentru furnizori în legătură cu atribuirea de afaceri și menținerea relației de afaceri cu furnizorii noștri. Vânzătorul este de acord să coopereze cu solicitările rezonabile ale Cumpărătorului în ceea ce privește evidențele, facilitățile și personalul, pentru ca acestea să fie analizate de către Cumpărător sau de terța parte desemnată de către Cumpărător, pentru a-i permite Cumpărătorului să evalueze îndeplinirea de către Vânzător a principiilor prevăzute în Codul de conduită pentru furnizori și pentru îndeplinirea propriilor obligații ale Cumpărătorului. Cumpărătorul se așteaptă ca Vânzătorul să se angajeze în discuții cu bună-credință în ceea ce privește orice domenii în care principiile prevăzute în Codul de conduită pentru furnizori nu sunt îndeplinite și acțiunile pe care le va întreprinde Vânzătorul pentru a îndeplini mai bine așteptările prevăzute în Codul de conduită pentru furnizori. Neîndeplinirea de către Vânzător a așteptărilor din Codul de conduită pentru furnizori poate afecta disponibilitatea Cumpărătorului de a atribui afaceri către și de a menține relația de afaceri cu Vânzătorul.

8. DIVERSITATE. Vânzătorul recunoaște angajamentul Cumpărătorului față de diversitate, atât pentru forța de muncă proprie, cât și în cadrul bazei sale de furnizori prin Programul Cumpărătorului privind diversitatea furnizorilor. Programul Cumpărătorului privind diversitatea furnizorilor caută să sporească oportunitățile pentru întreprinderile mici și diverse (întreprinderi deținute sau administrate de grupuri de populație utilizate insuficient din punct de vedere istoric, cum ar fi femeii, minoritățile, veterani, persoane cu dizabilități, persoane care reprezintă o varietate de orientare sau identitate sexuală și altele) de a participa la contractele și subcontractele Cumpărătorului. În acest scop, pentru orice subcontract permis în temeiul acestei Comenzi, Vânzătorul este de acord să caute și să ofere oportunități rezonabile din punct de vedere comercial pentru întreprinderile mici și diverse, astfel cum este descris mai sus, de a participa la astfel de subcontracte, în măsura în care acest lucru este în concordanță cu prestarea eficientă a serviciilor. Cumpărătorul invită și încurajează furnizorii mici și diverși să se identifice ca parte a procesului de contractare. Dacă Vânzătorul nu este o întreprindere mică sau diversă, Vânzătorul este de acord, la solicitarea Cumpărătorului, să raporteze cheltuielile cu întreprinderi mici și diverse: (a) subcontractate în baza acestei Comenzi și/sau (b) în general (nu pentru această Comandă în mod direct). În plus, Vânzătorul este de acord să furnizeze Cumpărătorului informații cu privire la eforturile sale care vizează diversitatea forței de muncă, la cerere.

9. EXPEDIERE; RISCUL DE PIERDERE; AMBALARE. Cu excepția cazului în care este indicat contrariul în Comanda de achiziție, expedierile de bunuri vor fi livrate la destinația (destinațiile) specificată(e) de către Cumpărător, cu transportul mărfii plătit în avans. Titlul de proprietate asupra tuturor bunurilor și/sau serviciilor va reveni Cumpărătorului la data cea mai recentă dintre: (a) plată; (b) livrare; sau (c) inspecție sau recepție. Toate riscurile de pierdere sau deteriorare a bunurilor și toate costurile de depozitare în condiții de siguranță a bunurilor vor fi suportate de

către Vânzător, până când acestea sunt primite de către Cumpărător la destinația specificată de către Cumpărător și recepționate de către Cumpărător. În cazul în care bunurile provin din afara locației Cumpărătorului, Vânzătorul va fi importatorul declarat, având responsabilitatea de a obține vămuirea bunurilor și de a achita orice impozite, taxe de import și orice alte sume. Toate documentele de expediere trebuie să poarte numărul de lot corect, identificarea produsului, numărul comenzii de achiziție și docul de recepție desemnat. Fiecare unitate trebuie etichetată cu numele expeditorului, descrierea bunurilor, numărul comenzii de achiziție, numărul lotului, docul de recepție și departamentul de produs (dacă este cazul). Toate bunurile care fac obiectul acestei Comenzi vor fi ambalate adecvat sau pregătite în alt mod pentru expediere în concordanță cu bunele practici comerciale și cu toată Legislația aplicabilă și astfel încât să se garanteze că niciun bun nu este pierdut sau deteriorat înainte, în timpul sau după tranzit.

10. LIVRARE. Timpul este esențial în ceea ce privește această Comandă. Toate livrările de bunuri și/sau servicii se vor efectua până la datele de livrare prevăzute în prezentul înscris. Livrarea nu va fi finalizată până în momentul în care bunurile și/sau serviciile nu sunt primite și recepționate de către Cumpărător. Vânzătorul va avertiza imediat Cumpărătorul cu privire la orice posibilă întârziere și va lua orice măsură necesară pentru a atenua această întârziere. Dacă livrarea bunurilor sau serviciilor nu este finalizată până la momentul specificat, Cumpărătorul își rezervă dreptul, fără răspundere și în plus față de alte drepturi și căi de atac: (a) de a respinge livrările sau serviciile incomplete; (b) de a rezilia prezenta Comandă printr-o notificare care produce efecte la primirea de către Vânzător cu privire la bunurile care nu au fost încă expediate sau serviciile care nu au fost încă prestate; (c) de a achiziționa articole înlocuitoare și de a percepe Vânzătorului orice pierdere întâmpinată; (d) de a primi o rambursare integrală a oricăror sume plătite pentru bunuri sau servicii care nu au fost livrate sau recepționate în termen de douăzeci (20) de zile lucrătoare de la nelivrarea respectivă sau de la notificarea respingerii; (e) de a restitui pe riscul și cheltuielile Vânzătorului, integral sau parțial, o livrare neconformă; și (f) de a trage la răspundere Vânzătorul pentru orice pierdere sau costuri suplimentare întâmpinate, fără a aduce atingere dreptului Cumpărătorului de a beneficia ulterior de măsurile (a) - (e). Primirea sau recepționarea de către Cumpărător a unei livrări neconforme, integral sau parțial, nu constituie o renunțare la orice cale de atac pe care Cumpărătorul o are în temeiul acestei Comenzi sau a Legislației aplicabile.

11. REZILIERE ȘI ANULARE

11.1 Fără a limita celelalte drepturi și căi de atac ale Cumpărătorului, Cumpărătorul poate rezilia această Comandă în orice moment, fără răspundere față de Vânzător, în urma unei notificări scrise (fără cerere extrajudiciară sau orice altă procedură judiciară sau extrajudiciară, cu excepția cazului în care acest lucru este impus în mod obligatoriu de legea care reglementează această Comandă), însă sub rezerva prevederilor obligatorii ale legilor aplicabile în materie de insolvență, în oricare dintre următoarele circumstanțe: (a) fără invocarea unui motiv (sub rezerva transmiterii unei notificări prealabile rezonabile înainte de încetarea unei relații comerciale consacrate, atunci când Vânzătorul are dreptul la o astfel de notificare prealabilă rezonabilă, în conformitate cu prevederile legale obligatorii); (b) Vânzătorul încalcă prezenta Comandă, incluzând nelivrarea până la oricare dintre datele specificate, inclusiv, dar fără a se limita la, conform prevederilor din Secțiunea 10; (c) Vânzătorul încetează să își desfășoare activitatea în mod normal; (d) împotriva Vânzătorului este inițiată o procedură în temeiul legislației aplicabile privind falimentul sau insolvența; (e) se depune o executare împotriva Vânzătorului sau este numit ori solicitat un administrator sau un lichidator în numele Vânzătorului; (f) Vânzătorul face o cesiune în beneficiul creditorilor săi; sau (g) Vânzătorul încalcă Secțiunea 22 (Combaterea corupției) a prezentei Comenzi.

11.2 În cazul în care Cumpărătorul reziliază Comanda în orice moment, din orice motiv sau fără invocarea unui motiv, Vânzătorul va înceta toată activitatea și, la alegerea Cumpărătorului: (a) în ceea ce privește bunurile care nu au fost încă livrate și recepționate de către Cumpărător și serviciile care nu au fost încă prestate, Vânzătorul va rambursa toate garanțiile și plățile efectuate de către Cumpărător cu privire la aceste bunuri și servicii în termen de douăzeci (20) de zile lucrătoare de la data primirii notificării de reziliere a Cumpărătorului; sau (b) la cererea Cumpărătorului, va livra orice bunuri nelivrate, fie că sunt finalizate sau parțial finalizate, și rezultatele oricăror servicii prestate, cu condiția ca subscrierul Cumpărător să plătească orice



sume aplicabile prevăzute în Comandă pentru bunurile și serviciile respective la primirea și recepția acestora de către Cumpărător.

12. PLATĂ. Cumpărătorul va plăti Vânzătorului prețul prevăzut în prezentul înscris pentru bunurile și/sau serviciile livrate și recepționate în conformitate cu această Comandă. Cu excepția cazului în care Cumpărătorul specifică altfel în această Comandă sau dacă Vânzătorul și Cumpărătorul convin altfel în scris, plata este scadentă în termen de nouăzeci (90) de zile calendaristice de la data la care Cumpărătorul primește factura Vânzătorului sau de la data la care Cumpărătorul recepționează bunurile și/sau serviciile sau, în cazul în care această Comandă este reglementată de legile unei țări a Uniunii Europene sau ale unei alte țări care a transpus Directiva Europeană 2011/7/UE din 16 februarie 2011 privind combaterea întârzierii în efectuarea plăților în tranzacțiile comerciale, la șaizeci (60) de zile de la data facturii, reținându-se că, în acest din urmă caz, Vânzătorul poate solicita dobânzi pentru plata întârziată la cota minimă impusă de legea care reglementează Comanda, precum și compensații pentru costurile de recuperare de 40 EUR (sau acea sumă minimă obligatorie care este prevăzută de legea care reglementează Comanda). Cumpărătorul nu va efectua nicio plată fără o factură care să conțină detaliile justificative, defalcarea corespunzătoare a taxelor și cheltuielilor și o trimitere la numărul Comenzii de achiziție aplicabile, precum și toate celelalte amănunte pe care o factură trebuie să le conțină în temeiul legii care reglementează această Comandă. Detaliile justificative trebuie să includă, după caz, TVA, toate taxele/impozitele, ambalajul, costul de livrare, instalarea/probarea/punerea în funcțiune, documentația, inițializarea, testarea, aprobările, certificatele etc., prețul bunurilor și/sau serviciilor fără TVA și taxele vamale în conformitate cu reglementările aplicabile în materie de TVA, numărul standard al autorității vamale și de accize pentru produsele importate. Cumpărătorul își rezervă dreptul de a solicita rambursarea taxelor vamale și a accizelor de la Vânzător. Vânzătorul va plăti toate taxele în legătură cu vânzarea sau livrarea bunurilor și/sau serviciilor către Cumpărător, cu excepția taxelor de vânzare aplicabile pe care Vânzătorul le prevede ca element de rând separat pe fiecare ofertă și factură. Impozitul străin reținut la sursă, dacă este cazul, va fi dedus din plățile prevăzute în prezentul înscris și va fi plătit de Cumpărător către autoritatea fiscală corespunzătoare. Toate plățile se vor efectua în moneda locală a Cumpărătorului, cu excepția cazului în care se convine altfel în scris.

13. CONFIDENȚIALITATE. Vânzătorul: (a) va păstra toate informațiile divulgate în temeiul prezentului înscris de către Cumpărător sau societățile sale afiliate, inclusiv, dar fără a se limita la, toate secretele comerciale, know-how tehnic, descrieri, rețete, instrucțiuni și modele de fabricație și orice informații științifice și financiare, confidențiale și nu va divulga aceste informații niciunei terțe părți fără acordul prealabil scris al Cumpărătorului; (b) nu va utiliza aceste informații în niciun alt scop decât pentru a îndeplini obligațiile Vânzătorului în temeiul acestei Comenzi, fără acordul prealabil scris al Cumpărătorului; și (c) va folosi cel puțin același grad de diligență, dar nu mai puțin decât un grad rezonabil de diligență, pentru a proteja informațiile respective pe care îl utilizează pentru propriile informații de natură similară. La expirarea sau încetarea prematură a prezentei Comenzi sau la cererea Cumpărătorului, Vânzătorul este de acord (și se asigură că oricare dintre subcontractanții săi) cu promptitudine să restituie Cumpărătorului sau să distrugă toate documentele sau alte materiale tangibile sau intangibile care conțin și/sau încorporează oricare dintre aceste informații și să certifice că toate aceste informații au fost restituite Cumpărătorului sau eliminate într-un mod aprobat de către Cumpărător. Vânzătorul se va asigura că fiecare dintre angajații săi care sunt implicați în îndeplinirea obligațiilor Vânzătorului în temeiul prezentei Comenzi va respecta obligațiile de neutilizare și confidențialitate prevăzute în acest alineat. Obligațiile Vânzătorului în temeiul acestei Secțiuni vor rămâne în vigoare și după rezilierea, anularea sau expirarea prezentei Comenzi. În cazul în care legea care reglementează această Comandă impune ca un angajament de confidențialitate să fie limitat în timp, se convine că obligațiile prevăzute în această Secțiune 13 vor rămâne în vigoare până la 5 ani după rezilierea, anularea sau expirarea acestei Comenzi, fără a aduce atingere unei eventuale protecții de durată mai lungă acordată de legea care reglementează această Comandă anumitor informații confidențiale (cum ar fi secretele comerciale în temeiul și în sensul Directivei (UE) 2016/943 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale).

14. MATERIALELE CUMPĂRĂTORULUI; DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ.



14.1 Pe durata acestei Comenzi, Cumpărătorul poate furniza Vânzătorului anumite informații și materiale protejate de drepturi de proprietate, inclusiv, dar fără a se limita la anumite materiale biologice sau chimice și drepturi de autor, brevete, mărci comerciale, denumiri comerciale, sigle, secrete comerciale și orice alte proprietăți intelectuale (denumite colectiv „**Materialele Cumpărătorului**”) pentru a fi utilizate de către Vânzător în furnizarea de bunuri și/sau servicii în temeiul prezentului înscris. Aceste Materiale ale Cumpărătorului includ orice constituenți, descendenți, mutanți, derivați sau reproduceri ale sau din materialele în sine. Cumpărătorul va păstra toate drepturile, titlurile și interesele (inclusiv, dar fără a se limita la toate drepturile de proprietate intelectuală) asupra Materialelor Cumpărătorului. Vânzătorului nu i se acordă niciun drept în temeiul prezentului înscris asupra Materialelor Cumpărătorului. Vânzătorul va restitui Cumpărătorului Materialele Cumpărătorului la prima dată care survine între rezilierea acestei Comenzi și cererea Cumpărătorului. Vânzătorul este de acord: (a) să păstreze confidențialitatea Materialelor Cumpărătorului, potrivit Secțiunii 13; (b) să protejeze în mod rezonabil Materialele Cumpărătorului de daune și pierderi; (c) să nu transfere aceste Materiale ale Cumpărătorului altor persoane; și (d) să utilizeze Materialele Cumpărătorului exclusiv în îndeplinirea obligațiilor care îi revin Vânzătorului în temeiul acestei Comenzi.

14.2 Orice documente, informații, date, elemente de grafică, concepte, rapoarte, descoperiri, invenții, inovații, lucrări ce pot fi protejate de drepturi de autor sau alte proprietăți intelectuale care sunt concepute, descoperite, puse în practică, furnizate, realizate sau dezvoltate de către Vânzător, de către Cumpărător sau de către Vânzător și Cumpărător împreună în timpul prestării serviciilor („**Lucrarea**”) vor fi proprietatea unică și exclusivă a Cumpărătorului, inclusiv, dar fără a se limita la toate drepturile și drepturile de proprietate intelectuală aferente. Prin prezentul înscris, Vânzătorul cesionează în mod irevocabil și este de acord să cesioneze și va solicita oricărei persoane care lucrează pentru Vânzător să cesioneze Cumpărătorului toate drepturile, inclusiv, dar fără a se limita la toate drepturile de proprietate intelectuală aferente acestei Lucrări. Vânzătorul va renunța și va solicita oricărei persoane care lucrează pentru Vânzător să renunțe în mod irevocabil și necondiționat la orice drepturi morale asupra Lucrării în favoarea Cumpărătorului. Vânzătorul este de acord să semneze și să obțină semnarea oricăror documente (inclusiv cesiuni) necesare pentru îndeplinirea intenției prezentului alineat, fără nicio obligație de plată suplimentară din partea Cumpărătorului în afara celor identificate în prezenta Comandă și în solicitările de lucru specifice. Pe durata acestei Comenzi și ulterior, Vânzătorul va coopera pe deplin cu Cumpărătorul și îl va ajuta să depună cereri de brevet, marcă comercială și drepturi de autor și să-și protejeze altfel dreptul asupra Lucrării. În măsura în care orice drepturi asupra Lucrării nu îi revin Cumpărătorului în temeiul acestei Secțiuni, Vânzătorul acordă Cumpărătorului și societăților sale afiliate o licență perpetuă, fără redevențe, irevocabilă, transferabilă și care poate fi sublicențiată pentru exercitarea tuturor drepturilor de proprietate intelectuală aferente Lucrării.

15. ÎNCĂLCARE. Vânzătorul declară, garantează și se angajează că utilizarea sau vânzarea bunurilor și/sau serviciilor achiziționate în temeiul prezentului înscris sau utilizarea sau vânzarea Lucrării nu va încălca niciun drept de proprietate intelectuală, inclusiv, dar fără a se limita la brevete, mărci comerciale, proiecte industriale sau drepturi de autor. Vânzătorul este de acord să apere, la alegerea Cumpărătorului și pe riscul și cheltuiala Vânzătorului și să despăgubească și să exonereze Cumpărătorul și societățile sale afiliate și fiecare dintre administratorii, cadrele de conducere, angajații, posesorii de licență, furnizorii și agenții acestora, clienții și furnizorii de toate pierderile, daunele, răspunderile, vătămările, revindicările, cererile, procesele, acțiunile, procedurile, hotărârile și cheltuielile, incluzând onorariile și costurile legale rezonabile, care rezultă din sau în legătură cu ori înaintate împotriva Cumpărătorului pentru: (a) încălcarea presupusă sau efectivă a oricăror drepturi de proprietate intelectuală referitoare la bunurile și/sau serviciile achiziționate în temeiul prezentului înscris sau la Lucrarea furnizată în temeiul prezentului înscris; și/sau (b) orice concurență neloială presupusă rezultată din asemănarea modelului, mărcii comerciale sau aspectului bunurilor furnizate în temeiul prezentului înscris. Dacă utilizarea bunurilor, serviciilor și/sau a Lucrării sau a oricărei părți a acestora este interzisă din cauza încălcării sau este exclusă prin conciliere, Vânzătorul, pe proprie cheltuială și la alegerea Cumpărătorului, fie va procura pentru Cumpărător dreptul de a continua să utilizeze respectivele bunuri, servicii și/sau Lucrări, le va înlocui cu bunuri, servicii și/sau Lucrări care să ducă la o încălcare sau va modifica respectivele bunuri, servicii și/sau Lucrări într-o manieră acceptabilă pentru Cumpărător, astfel încât să nu mai reprezinte o încălcare.

16. **DESPĂGUBIRE.** Vânzătorul va apăra (la alegerea Cumpărătorului și pe riscul și cheltuiala exclusivă a Vânzătorului), va despăgubi și va exonera Cumpărătorul și societățile sale afiliate și fiecare dintre administratorii, cadrele de conducere, angajații, posesorii de licență, furnizorii și agenții, clienții și furnizorii acestora de orice pierderi, daune, răspunderi, vătămări, revendicări, cereri, procese, acțiuni, proceduri, hotărâri și cheltuieli, incluzând onorariile și costurile legale rezonabile pe care le poate întâmpina Cumpărătorul ca urmare a: (a) încălcării prezentei Comenzi de către Vânzător; (b) încălcării de către Vânzător a oricărei Legislații aplicabile; (c) orice act sau omisiune delictuală (inclusiv neglijență) sau deliberată a Vânzătorului, a angajaților, agenților, funcționarilor, contractanților sau subcontractanților acestuia; (d) oricărui defect efectiv sau pretins al bunurilor; (e) oricărei nerespectări a oricărei garanții explicite sau implicite prevăzute în prezentul înscris sau prevăzute altfel de lege; (f) muncii prestate de către Vânzător sau de către agenții sau subcontractanții Vânzătorului, inclusiv orice revendicări care apar ca urmare a: (i) vătămării sau decesului unei persoane; (ii) pierderii sau deteriorării proprietăților; sau (iii) daunelor aduse mediului înconjurător. Această despăgubire se aplică chiar și în cazul neglijenței concomitente a Cumpărătorului, dar nu se aplică în cazul în care singura cauză a răspunderii, pierderii sau cheltuielii este conduita ilicită intenționată sau neglijența Cumpărătorului. Prevederile acestei Secțiuni vor rămâne în vigoare și după livrare și acceptarea plății pentru bunuri sau finalizarea și recepția, precum și plata pentru serviciile prevăzute în prezentul înscris, după caz.

17. **LIMITAREA RĂSPUNDERII. CUMPĂRĂTORUL SAU SOCIETĂȚILE SALE AFILIATE SAU FIECARE DINTRE ADMINISTRATORII, CADRELE DE CONDUCERE, ANGAJAȚII, POSESORII DE LICENȚĂ, FURNIZORII ȘI AGENȚII ACESTORA NU VOR RĂSPUNDE ÎN NICIUN CAZ PENTRU NICIO PIERDERE SAU DAUNĂ INDIRECTĂ, SPECIALĂ, DE CONSECINȚĂ, INCIDENTALĂ, PUNITIVĂ SAU EXEMPLARĂ SAU PENTRU EVENTUALE PIERDERI DE PROFIT SAU DE VENITURI (LUCRUM CESSANS).**

18. **ASIGURARE.** Vânzătorul va menține o acoperire prin asigurare corespunzătoare și suficientă, emisă de un asigurător recunoscut pe parcursul duratei prezentei Comenzi și pentru o perioadă rezonabilă ulterior, proporțională cu practica din domeniu și după cum este necesar pentru a avea o acoperire pentru obligațiile și despăgubirile Vânzătorului în temeiul prezentei Comenzi, incluzând bunurile până la livrare. În cazul în care Legislația aplicabilă include legi care implementează Directiva Europeană 85/374/CEE din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect, asigurarea Vânzătorului va acoperi răspunderea pentru produsele defecte în temeiul acestor legi pentru o sumă minimă de 5.000.000 EUR (sau echivalentul acesteia în altă monedă), cu excepția cazului în care se convine altfel.

19. **ANUNȚURI, COMUNICATE DE PRESĂ, RESTRICȚII PRIVIND PUBLICAȚIILE.** Vânzătorul nu poate publica niciun articol și nu poate face nicio prezentare sau comunicare cu privire la sau referitoare la oricare dintre bunurile și/sau serviciile sau Lucrările, informațiile sau materialele obținute sau generate în îndeplinirea obligațiilor Vânzătorului în temeiul prezentului înscris fără consimțământul prealabil scris al Cumpărătorului. Vânzătorul nu va utiliza denumirea comercială, siglele sau mărcile comerciale ale Cumpărătorului în absolut niciun scop, fără consimțământul prealabil scris al Cumpărătorului. Vânzătorul sau orice subcontractant al Vânzătorului nu poate, fără consimțământul expres scris al Cumpărătorului, să emită comunicate de presă, să publice reclame sau să se angajeze în alte forme de publicitate în legătură cu prezenta Comandă. Vânzătorul nu va divulga altor persoane faptul că subscrisul Cumpărător a achiziționat sau intenționează să achiziționeze bunuri și/sau servicii de la Vânzător sau termenii unei astfel de achiziții fără consimțământul prealabil scris al Cumpărătorului, cu excepția cazului în care este necesar pentru a îndeplini obligațiile Vânzătorului în temeiul prezentului înscris sau după cum impune Legislația aplicabilă.

20. **FORȚA MAJORĂ; FĂRĂ IMPREVIZIUNI.**

21.1 Fără a aduce atingere altor prevederi ale prezentei Comenzi, Cumpărătorul și Vânzătorul vor fi scuzați pentru orice întârziere sau neîndeplinire a oricăreia dintre obligațiile care le revin în temeiul prezentului înscris, dacă întârzierea sau neîndeplinirea respectivă este cauzată de un caz fortuit, restricții guvernamentale (inclusiv restricții la import și export), războaie, insurecții, perturbări ale muncii, deficit de echipamente, combustibil sau forță de muncă, distrugerea instalațiilor sau a materialelor prin incendiu, cutremur, furtună sau alte accidente, hotărâre sau



interdicție a oricărei instanțe, pandemie, epidemie, izbucnirea de boli locale, urgențe de sănătate publică, izbucnirea unei boli transmisibile, defectarea utilităților publice sau a transportatorului comun. Dacă o astfel de întârziere sau neîndeplinire a obligațiilor contractuale (cu excepția cazului de neplată) continuă mai mult de treizeci (30) de zile calendaristice, oricare dintre părți va avea dreptul de a rezilia prezenta Comandă, transmițând celeilalte părți o notificare scrisă cu privire la intenția sa de reziliere.

20.2 În cea mai mare măsură permisă de legea care reglementează această Comandă, Vânzătorul renunță la orice drept pe care l-ar putea avea în temeiul respectivei legi aplicabile de a solicita rezilierea Comenzii, de a solicita unui judecător să modifice termenii sau de a fi exonerat în alt mod de la obligațiile care îi revin în temeiul prezentei Comenzi, pe motiv că un eveniment neprevăzut face ca executarea Comenzii să fie mai oneroasă (deși nu imposibil de executat) pentru Vânzător, perturbă echilibrul Comenzii sau creează altfel dificultăți Vânzătorului.

21. FĂRĂ EXCLUDERE SAU INTERZICERE. Vânzătorul nu va utiliza în nicio calitate, în legătură cu performanța oricăror bunuri sau servicii, serviciile niciunei persoane care, din cunoștințele sale și după ce a făcut toate investigațiile rezonabile: (i) este eliminată sau exclusă sau descalificată în alt mod, sau, din cunoștințele sale, este luată în considerare pentru eliminare, excludere, sau descalificarea de la practicarea sau furnizarea oricăror servicii sau articole medicale, după caz, de către orice organism competent sau în temeiul Legislației aplicabile; (ii) este exclusă, eliminată, suspendată sau declarată altfel neeligibilă pentru participarea la programe în domeniul sanitar sau la programe de achiziții sau care nu implică achiziții în legătură cu domeniul sanitar; (iii) a fost condamnată pentru o infracțiune penală legată de furnizarea articolelor sau serviciilor medicale; sau (iv) face altfel obiectul oricăror restricții sau sancțiuni impuse de o autoritate de reglementare în domeniul sanitar sau altă agenție guvernamentală.

22. COMBATEREA CORUPȚIEI. La furnizarea bunurilor și/sau serviciilor, Vânzătorul și angajații și agenții acestuia: (a) nu se vor oferi să facă, nu vor face, promite, autoriza sau accepta nicio plată sau oferirea oricărui lucru de valoare, inclusiv, dar fără a se limita la mită, fie în mod direct sau indirect, niciunui funcționar public, autoritate de reglementare sau orice altă persoană cu scopul de a influența, a induce sau a recompensa orice acțiune, omisiune sau decizie pentru a asigura un avantaj necuvenit sau pentru a obține sau a păstra relații economice; și (b) vor respecta toate legile și regulamentele aplicabile în materie de combatere a corupției și combatere a mitei, care pot fi aplicabile uneia sau ambelor părți la această Comandă. Vânzătorul și angajații și agenții săi nu vor efectua nicio plată și nu vor oferi niciun cadou niciunei terțe părți în legătură cu executarea de către Vânzător a acestei Comenzi, cu excepția cazurilor permise în mod expres în prezenta Comandă, fără a identifica mai întâi destinatarul terț intenționat al Cumpărătorului și fără a obține aprobarea prealabilă scrisă a Cumpărătorului după ce a demonstrat Cumpărătorului că plata de facilitare sau cadoul în cauză nu ar reprezenta o încălcare a Legislației aplicabile. Vânzătorul va înștiința Cumpărătorul imediat ce ia cunoștință de orice încălcare a obligațiilor Vânzătorului în temeiul acestei Secțiuni. Vânzătorul va solicita fiecărui angajat și agent al Vânzătorului care va presta servicii în temeiul prezentei Comenzi să participe la orice instruire pe tema combaterii corupției solicitată în mod rezonabil de către Cumpărător. Cumpărătorul va avea dreptul de a rezilia imediat Comanda în legătură cu orice încălcare a acestei Secțiuni de către Vânzător în conformitate cu Secțiunea 11.

23. ASISTENȚA VÂNZĂTORULUI; NOTIFICARE PRIVIND INSPECȚIA GUVERNAMENTALĂ. Vânzătorul va respecta cu promptitudine orice solicitare din partea Cumpărătorului de informare și asistență pentru a-i permite Cumpărătorului să asigure și să confirme conformitatea cu Legislația aplicabilă. Vânzătorul va înștiința imediat Cumpărătorul în momentul în care ia cunoștință de orice examinare, audit sau inspecție guvernamentală sau de reglementare a unităților, proceselor sau produselor Vânzătorului, care ar putea avea legătură cu bunurile și/sau serviciile.

24. INTERACȚIUNI CU PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII SAU CU ORGANIZAȚIILE DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII. În cazul în care Vânzătorul se angajează sau interacționează cu orice profesionist din domeniul sănătății sau organizație din domeniul sănătății (fiecare astfel cum este definit mai jos) în timpul furnizării bunurilor și/sau serviciilor, fie pentru a efectua cercetări de piață, pentru a desfășura interviuri, pentru a obține sau solicita sfaturi sau



informații sau altfel, Vânzătorul, atunci când este impus de Legislația aplicabilă și/sau de către Cumpărător în scris, va institui un acord scris între Profesionistul din domeniul sănătății sau Organizația din domeniul sănătății și Cumpărător într-o formă furnizată sau aprobată de către Cumpărător, care va reglementa angajamentul sau interacțiunea cu Profesionistul din domeniul sănătății sau Organizația din domeniul sănătății. În cazul în care Vânzătorul este o Organizație din domeniul sănătății sau este sau include un Profesionist din domeniul sănătății, părțile iau la cunoștință și sunt de acord că remunerația (inclusiv orice onorarii, cheltuieli sau alte sume) plătită Vânzătorului în temeiul prezentei Comenzi: (A) constituie valoarea justă de piață pentru bunuri și/sau servicii; (B) nu este oferită în schimbul unui acord explicit sau implicit al Vânzătorului de a recomanda sau furniza un statut favorabil pentru niciunul dintre produsele Cumpărătorului sau de a influența orice formulă de medicamente sau orice decizii de prescriere sau eliberare contrare Legislației aplicabile; și (C) nu a fost determinată într-o manieră care să ia în considerare volumul sau valoarea eventualelor recomandări generate de către Vânzător. În cazul în care Cumpărătorul instruieste Vânzătorului să plătească orice Profesionist din domeniul sănătății sau Organizație din domeniul sănătății, Vânzătorul va plăti doar suma care a fost aprobată de către Cumpărător și va fi responsabil pentru toate raportările fiscale impuse de Legislația aplicabilă. Vânzătorul va furniza Profesiștilor din domeniul sănătății sau Organizațiilor din domeniul sănătății numai acele articole educaționale, materiale de lucru și mese legate de servicii care au fost aprobate de către Cumpărător. Vânzătorul va informa Profesionistul din domeniul sănătății sau Organizația din domeniul sănătății că orice Eveniment raportabil despre care Vânzătorul ia cunoștință în timpul executării acestei Comenzi va fi raportat Cumpărătorului și, atunci când Legislația aplicabilă impune acest lucru, autorităților de reglementare. În această Comandă, „**Profesionist din domeniul sănătății**” înseamnă orice persoană fizică care este membru al profesiilor de medic, stomatolog, farmacist sau asistent medical sau orice altă persoană care, în cadrul activităților sale profesionale, poate prescrie, achiziționa, furniza, elibera, recomanda sau administra un medicament sau care este implicată în tratamentul sau gestionarea aferentă bolilor sau este o persoană care, prin educație, instruire, certificare sau licență, este calificată și implicată în furnizarea de servicii medicale. Pentru a evita orice ambiguitate, definiția Profesionistului din domeniul sănătății include: (a) orice cadru de conducere sau angajat al unei agenții guvernamentale sau al unei alte organizații (din sectorul public sau privat) care poate prescrie, achiziționa, furniza sau administra medicamente; și (b) orice angajat a cărui ocupație principală este cea a unui Profesionist din domeniul sănătății practicant, „**Organizație din domeniul sănătății**” înseamnă orice persoană juridică: (y) care este o instituție, asociație sau organizație sanitară, medicală sau științifică (indiferent de forma juridică sau organizațională), cum ar fi un spital, o clinică, o Corporație de profesioniști din domeniul sănătății, o fundație, o universitate sau altă instituție de învățământ sau o societate științifică prin care sunt furnizate bunuri și/sau servicii sau care are un interes sau este afectat(ă) de activitățile unui Profesionist din domeniul sănătății, cum ar fi, dar fără a se limita la implicarea în furnizarea sau achiziționarea de medicamente și/sau tratamente eliberate pe bază de prescripție medicală sau fără prescripție medicală, iar „**Eveniment raportabil**” înseamnă un Eveniment advers, o Situație specială sau o reclamație privind produsul și orice informații de urmărire care se referă la acestea.

25. RAPORTAREA TRANSPARENȚEI; INTERACȚIUNI CU PACIENȚII. În termen de șaiszeci (60) de zile de la transmiterea oricărei facturi către Cumpărător pentru transferurile de valoare ale Vânzătorului efectuate înainte de data facturii pentru bunurile sau serviciile furnizate de și/sau cheltuielile întâmpinate de orice medic, dentist, podiatru, chiropractician, optometrist, medic asistent, farmacist, asistent medical, asistent medical practicant, angajat potrivit planului de sănătate, spital, clinică, sau altă entitate deținută de, angajată de, sau implicată în alt mod de Profesiștilor din domeniul sănătății sau de Organizațiile din domeniul sănătății cu licență în Statele Unite, Canada, Uniunea Europeană, alte țări din Spațiul Economic European, Marea Britanie, Elveția, Japonia sau orice altă jurisdicție pe care Cumpărătorul o solicită, Vânzătorul va raporta toate informațiile solicitate de către Cumpărător cu privire la respectivele transferuri de valoare prin intermediul sistemului Cumpărătorului de raportare a transparenței sau prin orice altă metodă care poate fi aprobată de către Cumpărător. În plus, Vânzătorul va pune la dispoziție un raport al cheltuielilor pe care le poate factura Cumpărătorului, care nu sunt legate în mod direct de activitățile Profesiștilor din domeniul sănătății în forma și în termenele rezonabile solicitate de către Cumpărător. Neefectuarea la timp a tuturor rapoartelor necesare va constitui o încălcare gravă a acestei Comenzi. Înainte de a implica orice pacient în legătură cu furnizarea de bunuri și/sau servicii, Vânzătorul va obține autorizația pacientului pentru utilizarea de către Cumpărător



a bunurilor, serviciilor și/sau Lucrărilor. Fiecare astfel de consimțământ va fi pregătit și pus la dispoziție în conformitate cu Legislația aplicabilă.

26. **FĂRĂ PRELUCRAREA INFORMAȚIILOR CU CARACTER PERSONAL.** Executarea Comenzii nu impune transferul Informațiilor cu caracter personal de la Cumpărător la Vanzător și nici nu prevede ca subscrisul Cumpărător să colecteze și/sau să prelucreze în alt mod Informații cu caracter personal în numele Cumpărătorului. În cazul în care Informațiile cu caracter personal vor fi transferate în mod accidental de Cumpărător către Vanzător, Vanzătorul nu va avea dreptul de a utiliza sau prelucra altfel aceste Informații cu caracter personal; Vanzătorul va înștiința Cumpărătorul cu privire la incidentul respectiv, moment în care Cumpărătorul poate solicita Vanzătorului (după încheierea unui acord de prelucrare a datelor cu Vanzătorul, atunci când este necesar) să șteargă sau să restituie Informațiile cu caracter personal relevante. În această Comandă, „**Informații cu caracter personal**” înseamnă orice informații cu caracter personal sau date cu caracter personal (după cum acești termeni sunt definiți în legile aplicabile privind protecția datelor și confidențialitatea). Pentru a evita orice ambiguitate, această Secțiune nu împiedică Vanzătorul să colecteze Informații cu caracter personal de la cadrele de conducere, angajații sau alți reprezentanți ai Vanzătorului și să prelucreze respectivele Informații cu caracter personal în scopul (i) verificării și dovedirii autorității persoanelor care pretind că reprezintă Cumpărătorul atunci când încheie un contract sau orice act adițional la acesta, atunci când transmit orice notificare sau emit orice instrucțiune Vanzătorului în temeiul prezentului înscris sau atunci când primesc în numele Cumpărătorului orice bunuri sau servicii livrate de către Vanzător, precum și (ii) propunerii de bunuri și servicii în conformitate cu legile aplicabile privind protecția datelor și confidențialitatea. În cazul în care Vanzătorul intră în posesia datelor (chiar dacă nu sunt neapărat Informații cu caracter personal) care aparțin Cumpărătorului, Vanzătorul este de acord să înștiințeze Cumpărătorul fără întârzieri nejustificate și în niciun caz mai târziu de douăzeci și patru (24) de ore de la constatarea unei încălcări a securității care duce la distrugerea accidentală sau ilegală, pierderea, modificarea, divulgarea neautorizată sau accesul neautorizat la datele transmise, stocate sau prelucrate în alt mod de către Vanzător. Notificarea respectivă va fi transmisă la adresele CyberSecurity@takeda.com, ThirdPartySecurity@takeda.com și privacyoffice@takeda.com. Pe lângă această notificare, Vanzătorul va furniza Cumpărătorului suficiente informații pentru ca subscrisul Cumpărător să evalueze incidentul de securitate și să efectueze orice notificare în termenul impus de Legislația aplicabilă. Vanzătorul va coopera în mod rezonabil cu Cumpărătorul la investigarea și soluționarea incidentului de securitate de către Cumpărător.

27. **DREPTUL LA AUDIT.** Vanzătorul va păstra registre și evidențe exacte ale tuturor bunurilor și/sau serviciilor furnizate și ale tuturor prețurilor plătite de către Cumpărător. Pe parcursul duratei prezentei Comenzi și timp de zece (10) ani după expirarea sau rezilierea anticipată sau anularea acesteia, Cumpărătorul va avea dreptul, pe propria sa cheltuială, de a audita registrele, procedurile, evidențele, sistemele și facilitățile Vanzătorului utilizate în executarea acestei Comenzi în timpul programului normal de lucru, în scopul verificării conformității Vanzătorului cu termenii acestei Comenzi, furnizarea bunurilor și/sau serviciilor, exactitatea facturilor transmise de către Vanzător, sumele plătite sau plătibile de către Cumpărător sau Vanzător în baza prezentului înscris și respectarea legilor de subcontractare. Cumpărătorul va avea dreptul de a face copii ale acestor registre, proceduri și evidențe în măsura în care acestea se referă la executarea de către Vanzător a acestei Comenzi. Cumpărătorul va suporta costul efectuării auditului, cu excepția cazului în care acesta dezvăluie o discrepanță mai mare de cinci la sută (5%) între orice sume plătite sau facturate de către Vanzător în temeiul acestei Comenzi și sumele datorate efectiv Vanzătorului în temeiul acestei Comenzi, caz în care, Vanzătorul fie va rambursa imediat Cumpărătorului suma discrepanței, fie va emite o factură revizuită pentru sumele corecte și va plăti Cumpărătorului costurile efectuării auditului în cauză. Această Secțiune va rămâne în vigoare și după orice furnizare de bunuri și/sau servicii sau după încetarea prezentei Comenzi.

28. **RENUNȚARE.** Căile de atac conținute în prezentul înscris sunt cumulative și în plus față de orice alte căi de atac în temeiul legii sau echității. Neaplicarea de către o parte a oricăror termeni sau condiții din prezentul înscris sau neexercitarea oricărui drept sau privilegiu sau renunțarea la orice neîndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul înscris nu va reprezenta o renunțare la alți termeni, condiții sau privilegii sau la orice neîndeplinire ulterioară a obligațiilor.



29. PERMISE, INSTALARE/PROBĂ/PUNERE ÎN FUNCȚIUNE; COMBATEREA MUNCII NEDECLARATE.

29.1 Vanzătorul va transmite notificările care se impun și va obține și va plăti permisele, licențele și servituțiile necesare pentru activitatea sa. Cu excepția cazului în care se convine altfel, Vanzătorul va obține și va plăti permisele, licențele și servituțiile necesare pentru instalațiile permanente, precum și, în linii mai generale, toate costurile de instalare, probă și punere în funcțiune. Orice instalare se va efectua în conformitate cu regulile de siguranță impuse de Legislația aplicabilă și politicile de siguranță ale Cumpărătorului.

29.2 În ceea ce privește orice lege împotriva muncii nedeclarate care se poate aplica Cumpărătorului (inclusiv orice lege care transpune articolul 8 din Directiva Europeană 2009/52/CE din 18 iunie 2009 de stabilire a standardelor minime privind sancțiunile și măsurile la adresa angajatorilor de resortisanți din țări terțe aflați în situație de ședere ilegală), Vanzătorul se angajează să comunice Cumpărătorului, în momentul acceptării Comenzii de achiziție și ulterior o dată la șase luni sau la frecvența impusă de legea respectivă, documentele pentru care legea respectivă impune unui client să le obțină de la un furnizor de servicii (în cazul unei comenzi care depășește pragul aplicabil) ca dovadă că acesta din urmă (sau orice subcontractant al acestuia din urmă) își respectă obligațiile de declarare a angajaților săi și de plată a contribuțiilor de asigurări sociale ale angajatorilor pe care îi susține.

30. CLAUZA DE SEPARABILITATE. În cazul în care orice prevedere a prezentului înscris va fi considerată nulă sau neavenită, total sau parțial, de către orice instanță a unei jurisdicții competente, ceilalți termeni și prevederi din prezenta Comandă vor rămâne în vigoare și vor produce efecte depline.

31. CESIONAREA ȘI SUBCONTRACTAREA. Prezenta Comandă (și orice drepturi sau obligații prevăzute aici) nu va fi cesionată, delegată sau subcontractată de către Vanzător, fără acordul prealabil scris al Cumpărătorului. Acest acord nu va exonera Vanzătorul de obligațiile și responsabilitățile sale, iar Vanzătorul va fi răspunzător pentru acțiunile sau omisiunile subcontractanților săi permiși. Vanzătorul trebuie să includă termenii relevanți ai acestei Comenzi în contractele cu subcontractanții permiși și să respecte Legislația aplicabilă privind subcontractarea, astfel încât niciun subcontractant să nu aibă vreodată dreptul de a pretinde plata directă de la Cumpărător, cum ar fi (unde este impus de Legislația aplicabilă) solicitarea aprobării Cumpărătorului cu privire la identitatea și condițiile de plată ale subcontractantului propus și punerea la dispoziția Cumpărătorului a unei copii a garanției bancare oferite de Vanzător subcontractantului. Prezenta Comandă are caracter obligatoriu pentru succesorii și cesionarii permiși ai părților.

32. COMPENSARE. Toate revendicările privind sumele de bani scadente sau care urmează să devină scadente de la Cumpărător vor fi supuse deducerii sau compensării de către Cumpărător prin intermediul oricărei contrapretenții care decurge din această tranzacție sau din orice altă tranzacție cu Vanzătorul.

33. LEGISLAȚIA APLICABILĂ. Prezenta Comandă va fi reglementată de și interpretată în conformitate cu legislația jurisdicției în care Cumpărătorul își are sediul principal, fără a ține cont de niciun principiu privind alegerea legii care ar dicta aplicarea legislației unei alte jurisdicții. Părțile convin în mod specific că prezenta Comandă nu se supune aplicării Convenției Națiunilor Unite asupra contractelor de vânzare internațională de mărfuri. Cumpărătorul are dreptul de a acționa într-o instanță care are jurisdicție asupra locului de desfășurare a activității Vanzătorului.

34. CONTROLUL CALITĂȚII; INSPECȚIE. Dacă este cazul, Vanzătorul trebuie să implementeze măsuri adecvate de control al calității în timpul procesului de fabricație și să furnizeze Cumpărătorului documentația de calitate referitoare la bunurile în cauză. Sub rezerva celorlalte drepturi ale Cumpărătorului în temeiul prezentului înscris și a unei notificări rezonabile, Cumpărătorul va avea dreptul de a inspecta bunurile în timp ce sunt fabricate pentru a se asigura că procesele de producție și de control al calității sunt conforme. În caz de neconformitate, Vanzătorul va remedia situația pe cheltuiala sa, iar Cumpărătorul va avea dreptul să efectueze inspecții suplimentare pe cheltuiala Vanzătorului în scopul verificării faptului că neconformitatea a fost remediată, fără a aduce atingere dreptului Cumpărătorului potrivit Secțiunii 11 (Rezilierea și anularea).



35. **RELAȚIA PĂRȚILOR.** În eventualitatea în care serviciile sunt furnizate Cumpărătorului, nu se va interpreta în niciun caz că persoanele fizice care furnizează serviciile respective sunt angajați sau agenți ai Cumpărătorului.

36. **CONTINUITATEA VALABILITĂȚII.** Toate obligațiile despre care se prevede în mod expres că vor continua și după rezilierea, anularea sau expirarea acestei Comenzi, precum și obligațiile părților în temeiul prezentei Comenzi care, prin natura lor, ar continua și după rezilierea, anularea sau expirarea prezentei Comenzi vor rămâne în vigoare și după rezilierea, anularea sau expirarea prezentei Comenzi, inclusiv Secțiunile 4 (Inspekția și Dreptul de respingere), 5 (Garanții), 11.2 (Reziliere și anulare), 13 (Confidențialitate), 14 (Materialele Cumpărătorului; Drepturi de proprietate intelectuală), 15 (Încălcare), 16 (Despăgubire), 17 (Limitarea răspunderii), 18 (Asigurare), 19 (Anunțuri, Comunicate de presă, Restricții privind publicațiile), 23 (Asistența Vânzătorului; Notificare privind inspekția guvernamentală), 24 (Interacțiunile cu Profesioniștii din domeniul sănătății sau Organizațiile din domeniul sănătății), 25 (Raportarea transparenței, interacțiunile cu pacienții), 26 (Respectarea legilor privind protecția și confidențialitatea datelor), 27 (Dreptul de audit), 28 (Renunțare), 30 (Clauza de separabilitate), 32 (Compensare), 33 (Legislația aplicabilă), 35 (Relația Părților), 36 (Continuitatea valabilității), 37 (Farmacovigilență) și 38 (Integralitatea acordului).

37. **FARMACOVIGILENȚĂ.** Vânzătorul va respecta obligațiile de raportare privind farmacovigilența prevăzute în Anexa „A” la prezenta Comandă.

38. **INTEGRALITATEA ACORDULUI.** Prezenta Comandă și orice servicii separate sau alt contract încheiat de Cumpărător și Vânzător cu privire la furnizarea acelorași bunuri și/sau servicii care fac obiectul prezentei Comenzi constituie întregul acord al părților cu privire la obiectul acestei Comenzi și, împreună, aceste documente și acorduri prevalează față de orice declarații, acorduri sau înțelegeri nescrise între Cumpărător și Vânzător cu privire la obiectul prezentei Comenzi.

39. **EXEMPLARE ȘI TRANSMITERE.** Prezenta Comandă poate fi semnată și transmisă de părți în unul sau mai multe exemplare, fiecare dintre acestea fiind un original și fiecare putând fi transmis prin fax, e-mail sau alte mijloace electronice de transmitere echivalente din punct de vedere funcțional, iar exemplarele respective vor constitui împreună unul și același instrument.

40. **NOTIFICARE.** Orice notificare sau comunicare impusă prin prezenta Comandă trebuie să fie în scris și fie: (a) livrată personal sau prin curier; (b) trimisă prin scrisoare recomandată plătită în avans; fie (c) transmisă prin fax, e-mail sau prin mijloace de transmitere echivalente din punct de vedere funcțional, cu taxele (dacă există) plătite în avans la adresa părții menționate pe fața Comenzii de achiziție. Orice notificare sau comunicare transmisă părții căreia i se adresează se va considera transmisă sau efectuată și primită în ziua în care este transmisă la adresa părții respective, cu condiția ca, dacă acea zi nu este o zi lucrătoare, notificarea sau comunicarea să fie considerată transmisă sau efectuată și primită în următoarea zi lucrătoare. Orice notificare sau comunicare trimisă prin scrisoare recomandată plătită în avans va fi considerată transmisă sau efectuată și primită în a cincea zi lucrătoare din momentul în care a fost trimisă prin poștă. Orice notificare sau comunicare transmisă prin fax, e-mail sau alte mijloace electronice de transmitere echivalente din punct de vedere funcțional va fi considerată transmisă sau efectuată și primită în ziua în care este transmisă; însă, dacă notificarea sau comunicarea este transmisă într-o zi care nu este o zi lucrătoare sau după ora 16:00 (ora locală a destinatarului), notificarea sau comunicarea va fi considerată transmisă sau efectuată și primită în următoarea zi lucrătoare.

1 octombrie 2022



Anexa „A”

Raportarea privind farmacovigilența

Definiții. Astfel cum sunt utilizați în această secțiune, următorii termeni vor avea următoarele semnificații:

„**Eveniment advers**” înseamnă orice eveniment medical nefavorabil survenit la un pacient sau subiect de investigație clinică căruia i s-a administrat un Produs Takeda, care nu trebuie să aibă neapărat o relație cauzală cu acest tratament. Prin urmare, un eveniment advers poate fi orice semn nefavorabil și neintenționat (inclusiv un rezultat anormal de laborator), simptom sau boală asociată temporar cu produsul Takeda

„**Alte date de siguranță**” înseamnă orice:

- (i) Transmitere suspectată a unui agent infecțios: Toate informațiile privind o transmitere suspectată (în sensul de confirmată sau potențială) a unui agent infecțios de un medicament;
- (ii) Utilizare de medicamente falsificate/contrafăcute;
- (iii) Interacțiuni medicamentoase și interacțiuni între medicamente și alimente; sau
- (iv) Expunere neglijentă sau accidentală cu sau fără un Eveniment advers.

„**Raport de situație specială**” sau „**RSS**” înseamnă orice:

- (i) Sarcină: Orice caz în care o pacientă însărcinată este expusă la un Produs Takeda sau la un MIC TAKEDA sau în care o pacientă sau o parteneră a unui pacient rămâne însărcinată, după tratamentul cu Produsul Takeda sau cu MIC TAKEDA. Expunerea este considerată fie prin expunere maternă, fie prin spermă după expunerea paternă;
- (ii) Alăptare: expunerea sugarului prin laptele matern;
- (iii) Supradozare: Toate informațiile privind orice supradozare accidentală sau intenționată de produs Takeda;
- (iv) Abuz de droguri, utilizare abuzivă sau eroare de medicație: Toate informațiile privind abuzul de medicamente, utilizarea abuzivă sau erorile de medicație (potențiale sau reale);
- (v) Colectarea de informații detaliate pentru EA care apar la populația pediatrică sau vârstnică, după cum este descris în Modulul VI din BPF;
- (vi) Lipsa eficacității Produsului Takeda;
- (vii) Expunerea profesională ca urmare a ocupației profesionale sau neprofesionale a unei persoane, nu expunerea la unul dintre ingrediente în timpul producției; sau
- (viii) Utilizarea în afara termenilor titularului autorizației de punere pe piață, cunoscută și sub denumirea de „în afara autorizației de introducere pe piață”

„**Produs Takeda**” înseamnă oricare dintre medicamentele, produsele biologice și/sau dispozitivele/produsele de combinare Takeda (medicamentul/dispozitivul se află împreună în aceeași formă de prezentare).

În cadrul responsabilităților corporative și de reglementare ale Takeda, Takeda colectează Evenimente adverse, Rapoarte privind situațiile speciale și Alte date privind siguranța referitoare la produsele Takeda din diverse surse. Cu excepția cazului în care reglementările locale impun altfel, Takeda va fi responsabilă pentru toate activitățile de farmacovigilență și de vigilență asupra dispozitivelor care se referă la produsele Takeda.

Vânzătorul și orice subcontractanți ai Vânzătorului vor comunica Cumpărătorului în termen de o (1) zi lucrătoare (fără a depăși trei (3) zile calendaristice) de la luarea la cunoștință, orice rapoarte de Evenimente adverse, Rapoarte privind situațiile speciale sau Alte date privind siguranța care coincid cu utilizarea oricărui Produs Takeda, inclusiv, dar fără a se limita la, Produsul(ele) Takeda specific(e) care fac(e) obiectul prezentei Comenzi.

Vânzătorul va solicita și va înregistra următoarele informații, cu privire la fiecare Eveniment



advers, **Raport de situație specială** și Alte date privind siguranță, oricând este posibil și respectând reglementările locale:

- Denumirea Produsului Takeda (denumirea generică și/sau denumirea comercială);
- Data luării la cunoștință (data la care Vânzătorul a luat cunoștință de eveniment);
- Descrierea evenimentului (inclusiv evaluarea cauzalității raportorului, dacă este disponibilă);
- Informații de identificare a pacientului (cum ar fi inițialele, sexul și vârsta);
- Informații despre raportor (profesie, nume și informații de contact); și
- Numărul șarjei/numărul lotului și data expirării Produsului Takeda, dacă sunt disponibile.

NOTĂ: Evenimentele adverse, Rapoartele privind situațiile speciale sau Alte date privind siguranța trebuie raportate chiar dacă informațiile despre pacient și/sau raportor nu sunt disponibile.

Vânzătorul va include orice informații suplimentare relevante pe care le obține în raportul pe care îl documentează către Cumpărător. Toate Evenimentele adverse, Rapoartele privind situațiile speciale și Alte date privind siguranța trebuie raportate Cumpărătorului. Este posibil să fie necesar ca Takeda să ia legătura cu raportorul, iar Vânzătorul trebuie să încerce să obțină consimțământul raportorului de a fi contactat de Takeda.

Takeda va trimite Vânzătorului confirmarea de primire pentru fiecare Eveniment advers, Raport de situație specială sau Alte date de siguranță raportate de către Vânzător. Dacă Vânzătorul nu primește o confirmare prin e-mail de la Takeda privind confirmarea primirii, Vânzătorul va solicita confirmarea primirii de la Takeda.

De asemenea, Vânzătorul va raporta către Takeda orice informații de urmărire pe care le primește Vânzătorul în legătură cu orice Eveniment advers raportat anterior, Raport de situație specială sau Alte date privind siguranța, în termen de o (1) zi lucrătoare (fără a depăși trei (3) zile calendaristice) de la momentul în care Vânzătorul a luat cunoștință de acestea.

Dacă Vânzătorul nu raportează Cumpărătorului în termen de o (1) zi lucrătoare (fără a depăși trei (3) zile calendaristice) conform cerințelor din prezentul înscris sau nu respectă în alt mod orice cerință din această secțiune, Vânzătorul va furniza un motiv scris pentru întârziere și va acționa conform solicitării Takeda.

Vânzătorul se va asigura că fiecare angajat care furnizează bunuri și/sau servicii în temeiul prezentului înscris este instruit în mod corespunzător cu privire la cerințele acestei secțiuni. Vânzătorul va documenta și va păstra evidențe ale finalizării tuturor acestor instruirii și va pune aceste evidențe la dispoziția Takeda la cerere, inclusiv pentru orice audit și inspecții de reglementare.

Takeda are dreptul de a audita sistemele și evidențele Vânzătorului în legătură cu respectarea acestor cerințe, conform prevederilor din prezenta Comandă. Vânzătorul va oferi asistență companiei Takeda în ceea ce privește bunurile și/sau serviciile care fac obiectul prezentei Comenzi, în cazul în care Takeda solicită această asistență în timpul unei inspecții sau unui audit efectuat(e) de o Autoritate medicală/un Organism notificat la Takeda.