



Términos y condiciones de las órdenes de compra de Takeda para Canadá, la UE, el EEE, el Reino Unido y Suiza.

1. **PROPÓSITO Y ALCANCE.** Estos términos y condiciones ("**Términos y Condiciones**") se aplican a todas las compras de bienes o servicios por parte de Takeda o su filial indicada en la Orden de Compra (el "**Comprador**") al suministrador o proveedor de servicios ("**Vendedor**") identificado en virtud de una orden de compra o solicitud escrita similar emitida por el Comprador para la compra y venta de dichos bienes o servicios ("**Orden de Compra**"). Estos Términos y Condiciones y la Orden de Compra, junto con cualquier propuesta o declaración de trabajo del Vendedor ("**Documento(s) de Propuesta del Vendedor**"), siempre que el Comprador haya adjuntado dicho Documento de Propuesta del Vendedor a la Orden de Compra o haya incluido expresamente el Documento de Propuesta del Vendedor por referencia en la Orden de Compra, constituirán colectivamente la "**Orden**". Ningún término y condición legal, incluyendo cualquier término con respecto a la responsabilidad, la indemnización, la auditoría o los derechos de propiedad intelectual contenidos en cualquier Documento de Propuesta del Vendedor y ningún término y condición contenidos en cualquier otra propuesta, oferta, estimación, reconocimiento, presupuesto, confirmación, aceptación o factura dada por el Vendedor (colectivamente, "**Documentación del Vendedor**"), complementará, modificará ni sustituirá en manera alguna ninguno de los términos de esta Orden ni será de otro modo vinculante para el Comprador, y el Comprador rechaza por la presente, explícitamente, todos esos otros términos y condiciones. En la medida de cualquier conflicto o inconsistencia entre estos Términos y Condiciones y cualquier Orden de Compra o Documento de Propuesta del Vendedor, dicho conflicto se resolverá en el siguiente orden de precedencia: estos Términos y Condiciones, la Orden de Compra y luego el/los Documento(s) de Propuesta del Vendedor. En el caso de que el Comprador y el Vendedor hayan celebrado un contrato previo, aparte o simultáneo a esta Orden que regule el suministro de los mismos productos o servicios cubiertos por esta Orden, la compra de dichos productos o servicios se regirá por esta Orden y por dicho contrato. El Comprador podrá adjuntar o incluir expresamente por referencia en dicho contrato uno o varios Documentos de Propuesta del Vendedor. Ningún término y condición legal, incluyendo cualquier término con respecto a la responsabilidad, la indemnización, la auditoría o los derechos de propiedad intelectual contenidos en cualquier Documento de Propuesta del Vendedor y ningún término y condición contenidos en cualquier otra Documentación del Vendedor, complementará, modificará o sustituirá en manera alguna ninguno de los términos de dicho contrato o de esta Orden ni será en modo alguno vinculante para el Comprador, y el Comprador rechaza por la presente, explícitamente, todos esos otros términos y condiciones. En la medida de cualquier conflicto o inconsistencia entre dicho contrato, estos Términos y Condiciones y cualquier Orden de Compra o Documento de Propuesta del Vendedor, dicho conflicto se resolverá en el siguiente orden de precedencia: dicho contrato, estos Términos y Condiciones, la Orden de Compra y luego el/los Documento(s) de Propuesta del Vendedor. Cualquier término adicional o diferente aplicable a dicho contrato o a esta Orden (por ejemplo, las condiciones de pago) puede ser especificado por el Comprador en el anverso de la Orden de Compra o especificado por el Comprador en un anexo a dicho contrato o a esta Orden, y en caso de conflicto tendrá prioridad sobre estos Términos y Condiciones, pero no respecto a la responsabilidad de las partes, indemnización, derechos de auditoría o derechos de propiedad intelectual. El compromiso del Vendedor con respecto a la compra de bienes o servicios es de carácter no exclusivo y el Comprador se reserva el derecho de adquirir los mismos o similares bienes o servicios a terceros o de abastecerse internamente.

2. **ACEPTACIÓN.** La eventualidad que ocurra en primer lugar entre la aceptación de esta Orden por parte del Vendedor (ya sea a través de la formalización de un contrato o de una Orden de Compra, que adjunten o incorporen estos Términos y Condiciones por referencia, o de otra manera) o el envío de los bienes o inicio de los servicios de acuerdo con esta Orden, constituirá el acuerdo del Vendedor a los términos y condiciones establecidos en esta Orden. Para mayor certeza, si cualquier Documentación del Vendedor contiene términos y condiciones propuestos por el Vendedor, la aceptación por parte del Comprador de dicha Documentación del Vendedor no se interpretará como asentimiento a ninguno de los términos y condiciones contenidos en la misma. Esta Orden es solo una oferta para celebrar un contrato por los bienes o servicios especificados. El Comprador puede revocar, modificar o enmendar esta oferta en cualquier momento antes de la aceptación del Vendedor, sin coste ni penalización para el Comprador. El



Vendedor renuncia a todo derecho que pudiera tener a basarse en cualquier término endosado, entregado o contenido en cualquier Documentación del Vendedor que sea inconsistente con estos Términos y Condiciones.

3. CAMBIOS. El Comprador se reserva el derecho de realizar cambios en esta Orden en cualquier momento, incluidos cambios en estos Términos y Condiciones, mediante notificación por escrito al Vendedor, sujeto a la notificación del cambio al Vendedor con una antelación razonable en la medida en que lo exija obligatoriamente la ley que rige esta Orden. Dichos cambios pueden incluir, entre otros, cambios en las especificaciones, diseños, método de embalaje o envío, cantidad solicitada, destinos y calendarios de entrega. Si dichos cambios afectan a la compensación debida o al tiempo requerido para el desempeño, se realizará un ajuste equitativo en el precio o en el calendario de entrega, o ambos. El Vendedor acuerda aceptar dichos cambios, sujetos a esta Sección. Cualquier reclamación de ajuste por parte del Vendedor debe hacerse valer por escrito en un plazo de diez (10) días hábiles a partir de la fecha de recepción de la enmienda del Comprador a esta Orden y debe ser aceptada por el Comprador por escrito. El Vendedor no realizará ningún cambio en esta Orden sin la aceptación previa por escrito del Comprador.

4. INSPECCIÓN Y DERECHO DE RECHAZO. El pago de los bienes o servicios entregados en virtud del presente no constituirá la aceptación de los mismos. Todos los bienes o servicios cubiertos por esta Orden estarán sujetos a la inspección y aprobación final del Comprador después de la entrega o finalización, sin perjuicio de cualquier pago previo. El Comprador tendrá derecho a rechazar y devolver (a expensas del Vendedor) todos los bienes o servicios, o cualquier parte de los bienes o servicios, que: (a) no cumplan con los términos del acuerdo, si procede, o esta Orden; (b) se entreguen en exceso de la cantidad solicitada; o (c) no cumplan con las garantías del presente documento. El Vendedor será responsable de todos los costes asociados con la devolución de cualquier mercancía rechazada. El Comprador, a su elección, tendrá derecho a exigir el reembolso de los pagos realizados por los bienes o servicios rechazados, o a recibir la sustitución o la ejecución de los servicios defectuosos, o a exigir a un tercero que realice los cambios o reparaciones necesarios a expensas del Vendedor (en cuyo caso el Comprador podrá exigir al Vendedor el pago por adelantado de dichos costes), y a exigir el pago de daños y perjuicios. El Vendedor advertirá al Comprador de cualquier no conformidad de los bienes o servicios (ya sea en calidad o cantidad) antes de la entrega. El hecho de que el Comprador no inspeccione los bienes o servicios antes de su uso no constituirá la aceptación de dichos bienes, independientemente de que transcurra un período de tiempo razonable. El Vendedor pagará todos los costes de almacenamiento, embalaje, aseguramiento y envío de dichos bienes rechazados en un plazo de veinte (20) días hábiles a partir de la fecha de la solicitud de reembolso por parte del Comprador de cualquier pago realizado por dichos bienes rechazados.

5. GARANTÍAS. Además de todas las demás garantías o condiciones implícitas o expresas, el Vendedor declara, garantiza y acuerda que los bienes o servicios (a) se ajustarán a las especificaciones indicadas en el contrato, si procede, y en la presente Orden, así como a las descripciones, dibujos, especificaciones o muestras aprobadas correspondientes, facilitadas por el Comprador o, si son facilitadas por el Vendedor, aprobadas por escrito por el Comprador, y se suministrarán de forma segura, hábil y profesional, de conformidad con las normas profesionales; (b) serán de calidad comercial y aptos para el fin para el que se adquieren; (c) serán de correcto material y fabricación y no contendrán ningún defecto; (d) estarán libres de toda carga, gravamen o garantía que pueda entrar en conflicto con la transmisión del título absoluto al Comprador; (e) se fabricarán, entregarán o ejecutarán de conformidad con todas las leyes, estatutos, normas, reglamentos, órdenes, ordenanzas, directrices, documentos de orientación, políticas, decisiones judiciales, gubernamentales o de organismos gubernamentales aplicables (colectivamente, "**Leyes Aplicables**"); y (f) no infringirán ningún derecho de propiedad intelectual de terceros. El Vendedor cumplirá con todas las políticas, procedimientos y directrices del Comprador comunicadas al Vendedor por escrito o puestas a disposición del Vendedor de manera oportuna, con sus pertinentes modificaciones. El Vendedor declara, garantiza y acuerda que su personal tendrá la habilidad, formación y experiencia adecuadas. El Vendedor ha celebrado o celebrará acuerdos escritos con cada uno de sus empleados, subcontratistas y agentes que realicen trabajos para el Comprador y en los cuales consten las restricciones aplicables y suficientes para conferir los derechos de propiedad al Comprador según se establece en esta Orden. El Vendedor



garantiza que, si procede, las piezas de repuesto estarán disponibles durante al menos diez (10) años después de la entrega.

6. PRECIOS. A menos que se especifique lo contrario, todos los precios establecidos en la Orden de Compra pertinente incluirán todos los costes por etiquetado, embalaje, seguro, entrega, transporte y costes de instalación/ensayo/inicio, así como los derechos aduaneros y el IVA; además, son firmes y no están sujetos a escalonamiento. Si alguno de estos conceptos no se indica por separado o no se excluye específicamente, el precio indicado se considerará inclusivo. Cualquier reducción de precios que se produzca después de la emisión de la Orden de Compra y antes de la entrega de los bienes o servicios se aplicará a los bienes o servicios sujetos a dicha Orden de Compra. Todos los precios de los bienes o servicios se indican en la moneda local del Comprador a menos que se haya acordado otra moneda por escrito.

7. CÓDIGO DE CONDUCTA PARA PROVEEDORES. El Comprador está comprometido con prácticas comerciales responsables y exige a sus proveedores expectativas similares. El Comprador es signatario del Pacto Mundial de las Naciones Unidas (www.unglobalcompact.org). El Código de Conducta para Proveedores del Comprador respalda su compromiso de defender los diez principios universalmente aceptados del Pacto Mundial de las Naciones Unidas en las áreas de derechos humanos, trabajo, medio ambiente y anticorrupción, según se aplican a su comunidad de proveedores. El Vendedor reconoce que ha recibido, leído y que acepta cumplir con el Código de Conducta para Proveedores de Takeda, cuya copia se puede encontrar en <https://www.takeda.com/what-we-do/suppliers/supplier-code-of-conduct/>. El Comprador tiene la intención de evaluar el cumplimiento por parte de su proveedor de los principios establecidos en el Código de Conducta para Proveedores en relación con la concesión y el mantenimiento de negocios con nuestros proveedores. El Vendedor acepta cooperar con las solicitudes razonables del Comprador a los registros, instalaciones y personal para su revisión por parte del Comprador o del tercero designado por el Comprador para que éste evalúe el cumplimiento por parte del Vendedor de los principios establecidos en el Código de conducta del proveedor y para cumplir con las propias obligaciones del Comprador. El Comprador espera que el Vendedor participe en conversaciones de buena fe sobre cualquier área en la que no se cumplan los principios establecidos en el Código de Conducta para Proveedores, y en las acciones que el Vendedor tome para cumplir mejor las expectativas establecidas en el Código de Conducta para Proveedores. El incumplimiento por parte del Vendedor de las expectativas del Código de Conducta para Proveedores puede afectar a la disposición del Comprador a adjudicar negocios al Vendedor o mantenerlos.

8. DIVERSIDAD. El Vendedor reconoce el compromiso del Comprador con la diversidad, tanto para su propia plantilla como dentro de su base de proveedores, a través del Programa de Diversidad de Proveedores del Comprador. El Programa de Diversidad de Proveedores del Comprador busca aumentar las oportunidades para que pequeñas empresas y empresas diversas (empresas que son propiedad o están bajo operación de grupos de población históricamente infrutilizados, como mujeres, minorías, veteranos, personas con discapacidades, personas que representan una variedad de orientación o identidad sexual y otros) participen en los contratos y subcontratos del Comprador. A tal efecto, para cualquier subcontrato habilitado en virtud de esta Orden, el Vendedor acepta buscar y proporcionar oportunidades comercialmente razonables para que las pequeñas y diversas empresas, como se describe anteriormente, participen en dichos subcontratos en la medida en que sean coherentes con una prestación eficiente de los servicios. El Comprador invita y anima a los proveedores pequeños y diversos a identificarse como parte del proceso de contratación. Si el Vendedor no es un negocio pequeño o diverso, el Vendedor acepta, a petición del Comprador, informar de los gastos con negocios pequeños y diversos: (a) subcontratados en virtud de esta Orden, o (b) en general (no directamente para esta Orden). Además, el Vendedor acepta proporcionar información al Comprador sobre sus esfuerzos de diversidad en el personal laboral, previa solicitud.

9. ENVÍO; RIESGO DE PÉRDIDA; EMBALAJE. A menos que se indique lo contrario en la Orden de Compra, los envíos de bienes se entregarán en el/los destino(s) especificados por el Comprador, con flete prepagado. La titularidad de todos los bienes o servicios se conferirá al Comprador en el momento de: (a) el pago; (b) la entrega; o (c) la inspección o aceptación. Todo riesgo de pérdida o daño a los bienes y todos los costes de almacenamiento seguro de los bienes correrán a cargo del Vendedor, hasta que el Comprador los reciba en el destino que él indique y



los acepte. Si el origen de los bienes está fuera de la ubicación del Comprador, el Vendedor será el importador registrado, con la responsabilidad de obtener la autorización aduanera de los bienes y del pago de cualquier arancel, tasa de importación y cualquier otro importe. Todos los documentos de envío deben llevar el número de lote correcto, la identificación del producto, el número de orden de compra y el muelle de recepción designado. Cada unidad debe etiquetarse con el nombre del remitente, la descripción de las mercancías, el número de orden de compra, el número de lote, el muelle de recepción y el departamento de productos (si procede). Todas las mercancías cubiertas por esta Orden deberán embalsarse o prepararse en general para su envío de acuerdo con las buenas prácticas comerciales y todas las Leyes aplicables, y de modo que se garantice que no se pierdan ni dañen mercancías antes, durante o después del tránsito.

10. ENTREGA. El tiempo y los plazos resultan un aspecto fundamental con respecto a esta Orden. Todas las entregas de bienes o servicios se realizarán en las fechas de entrega establecidas en el presente documento. La entrega no estará completa hasta que el Comprador reciba y acepte los bienes o servicios. El Vendedor advertirá inmediatamente al Comprador de cualquier posible retraso y tomará las medidas necesarias para mitigarlo. Si la entrega de los bienes o servicios no se completa en el plazo especificado, el Comprador se reserva el derecho, sin responsabilidad y además de otros derechos y recursos (a) a rechazar las entregas o servicios incompletos; (b) a rescindir esta Orden mediante notificación efectiva cuando la reciba el Vendedor en lo que respecta a los bienes aún no enviados o a los servicios no prestados; (c) a comprar artículos sustitutivos y cobrar al Vendedor cualquier pérdida sufrida; (d) a recibir el reembolso total de las cantidades pagadas por los bienes o servicios no entregados o aceptados en un plazo de veinte (20) días hábiles a partir de la falta de entrega o de la notificación de rechazo; (e) a devolver, por cuenta y riesgo del Vendedor, la totalidad o parte de una entrega no conforme; y (f) a responsabilizar al Vendedor de cualquier pérdida o coste adicional en que se incurra, sin perjuicio del derecho del Comprador a acogerse posteriormente a los apartados (a) a (e). La recepción o aceptación por parte del Comprador de la totalidad o parte de una entrega no conforme no constituye una renuncia a ningún recurso que el Comprador tenga en virtud de esta Orden o de la Legislación Aplicable.

11. RESCISIÓN Y CANCELACIÓN

11.1 Sin limitar los demás derechos y recursos del Comprador, este podrá rescindir la presente Orden en cualquier momento, sin responsabilidad para el Vendedor, mediante notificación por escrito (sin demanda extrajudicial ni ninguna otra medida judicial o extrajudicial, salvo que la ley que regula la presente Orden lo exija obligatoriamente), pero con sujeción a las disposiciones obligatorias de las leyes de insolvencia aplicables, en cualquiera de las siguientes circunstancias (a) sin causa (sin perjuicio de dar un preaviso razonable antes de rescindir una relación comercial establecida cuando el Vendedor tenga derecho a dicho preaviso razonable en virtud de las disposiciones legales obligatorias); (b) el Vendedor incumple esta Orden, incluido el incumplimiento de las fechas de entrega especificadas, incluyendo, sin limitación, lo contemplado en la Sección 10; (c) el Vendedor deja de llevar a cabo su actividad en el curso normal de sus negocios; (d) se inicia un procedimiento contra el Vendedor en virtud de la legislación aplicable en materia de quiebra o insolvencia (e) se presenta una ejecución de embargo contra el Vendedor o se nombra o solicita un síndico o administrador judicial en nombre del Vendedor; (f) el Vendedor realiza una cesión en beneficio de sus acreedores; o (g) el Vendedor incumple la Sección 22 (Anticorrupción) de esta Orden.

11.2 Si el Comprador rescinde la Orden en cualquier momento por cualquier motivo o sin causa, el Vendedor detendrá todos los trabajos y, a elección del Comprador (a) con respecto a los bienes aún no entregados y aceptados por el Comprador y a los servicios aún no prestados, el Vendedor reembolsará todos los depósitos y pagos realizados por el Comprador con respecto a dichos bienes y servicios en un plazo de veinte (20) días hábiles a partir de la fecha de recepción de la notificación de rescisión del Comprador; o (b) a petición del Comprador, entregará los bienes no entregados, completados o parcialmente completados, y los resultados de los servicios prestados, siempre que el Comprador pague los importes aplicables establecidos en la Orden para dichos bienes y servicios tras la recepción y aceptación de los mismos por parte del Comprador.



12. PAGO. El Comprador pagará al Vendedor el precio estipulado en el presente documento por los bienes o servicios entregados y aceptados de acuerdo con esta Orden. Salvo que el Comprador especifique lo contrario en la presente Orden o que el Vendedor y el Comprador lo acuerden por escrito, el pago deberá efectuarse a los noventa (90) días naturales a partir de la fecha en que el Comprador reciba la factura del Vendedor o de la fecha en que el Comprador acepte los bienes o servicios, la que sea más tardía, o bien, cuando la presente Orden se rija por la legislación de un país de la Unión Europea o de otro país que haya transpuesto la Directiva 2011/7/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, sesenta (60) días a partir de la fecha de la factura, siendo consciente de que, en este último caso, el Vendedor podrá solicitar intereses de demora al tipo mínimo exigido por la ley que rige la Orden, así como una compensación por los costes de cobro de 40 euros (o la cantidad mínima obligatoria prevista por la ley que rige la Orden). El Comprador no realizará ningún pago sin una factura que contenga detalles justificativos, un desglose adecuado de los cargos y gastos, y una referencia al número de Orden de Compra correspondiente, así como todos los demás detalles que una factura debe contener en virtud de la ley que rige esta Orden. Los datos justificativos deben incluir, según proceda, el IVA, todos los impuestos/tasas, el embalaje, los gastos de entrega, la instalación/prueba/puesta en marcha, la documentación, la inicialización, las pruebas, las homologaciones, los certificados, etc., el precio de los bienes y/o servicios sin el IVA e impuestos, de acuerdo con la normativa aplicable en materia de IVA, y el número oficial de la autoridad aduanera y tributaria especial para los productos importados. El Comprador se reserva el derecho de exigir al Vendedor el reembolso de los derechos de aduana e impuestos especiales. El Vendedor pagará todos los impuestos en relación con la venta o entrega de los bienes o servicios al Comprador; excepto los impuestos de venta aplicables que el Vendedor indique como una partida separada en cada presupuesto y factura. Las retenciones de impuestos en el extranjero, si son aplicables, se deducirán de los pagos efectuados en virtud del presente contrato, y serán abonadas por el Comprador a la autoridad fiscal correspondiente. Todos los pagos se realizarán en la moneda local del Comprador, a menos que se acuerde lo contrario por escrito.

13. CONFIDENCIALIDAD. El Vendedor (a) mantendrá en secreto toda la información revelada en virtud del presente pedido por el Comprador o sus filiales, incluidos, entre otros, todos los secretos comerciales, los conocimientos técnicos, las descripciones, las recetas, las instrucciones de fabricación y los modelos, así como cualquier información científica y financiera, y no revelará dicha información a ningún tercero sin el consentimiento previo por escrito del Comprador; (b) no utilizará dicha información para ningún otro fin que no sea el cumplimiento de las obligaciones del Vendedor en virtud de esta Orden sin el previo consentimiento por escrito del Comprador; y (c) utilizará al menos el mismo grado de cuidado, pero no menos que un grado razonable de cuidado, para salvaguardar dicha información que emplea con respecto a su propia información de naturaleza similar. Tras el vencimiento o la rescisión prematura de esta Orden, o previa solicitud del Comprador, el Vendedor acepta — y velará por que sus subcontratistas procedan de igual manera — devolver diligentemente al Comprador, o destruir, todos los documentos y demás materiales tangibles o intangibles que contengan y/o incorporen dicha información, así como certificar que toda esa información ha sido devuelta al Comprador o eliminada de un modo aprobado por el Comprador. El Vendedor se asegurará de que cada uno de sus empleados implicados en el cumplimiento de las obligaciones del Vendedor en virtud de esta Orden cumpla con las obligaciones de no uso y confidencialidad establecidas en este apartado. Las obligaciones del Vendedor en virtud de esta Sección seguirán vigentes tras la rescisión, cancelación o vencimiento de esta Orden. Cuando la ley que rige esta Orden exija que un compromiso de confidencialidad esté limitado en el tiempo, se acuerda que las obligaciones establecidas en esta Sección 13 permanecerán en vigor hasta cinco años después de la rescisión, cancelación o vencimiento de esta Orden, sin perjuicio de que la ley que rige esta Orden otorgue una protección más prolongada a determinada información confidencial (como los secretos comerciales en virtud de la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, uso y publicación de manera ilícita).

14. MATERIALES DEL COMPRADOR; DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.



14.1 Durante la vigencia de esta Orden, el Comprador puede proporcionar al Vendedor cierta información y materiales de propiedad exclusiva, incluidos, entre otros, ciertos materiales biológicos o químicos, y derechos de autor, patentes, marcas comerciales, nombres comerciales, logotipos, secretos comerciales y cualquier otra propiedad intelectual (colectivamente, "**Materiales del Comprador**") para el uso del Vendedor en la prestación de bienes o servicios en virtud del presente. Dichos Materiales del Comprador incluyen cualquier constituyente, progenie, mutantes, derivados o replicaciones de o a partir de los propios materiales. El Comprador conservará todos los derechos, títulos e intereses (incluidos, entre otros, todos los derechos de propiedad intelectual) sobre dichos Materiales del Comprador. No se otorgan derechos al Vendedor en virtud del presente documento sobre ningún Material del Comprador. El Vendedor devolverá los Materiales del Comprador al Comprador cuando finalice esta Orden o cuando el Comprador lo solicite, lo que ocurra primero. El Vendedor acepta: (a) mantener la confidencialidad de los Materiales del Comprador, de conformidad con la Sección 13; (b) salvaguardar razonablemente los Materiales del Comprador frente a daños y pérdidas; (c) no transferir dichos Materiales del Comprador a otros; y (d) utilizar los Materiales del Comprador únicamente en el desempeño de las obligaciones del Vendedor en virtud de esta Orden.

14.2 Cualquier documento, información, datos, material gráfico, conceptos, informes, descubrimientos, invenciones, innovaciones, trabajos sujetos a derechos de autor u otra propiedad intelectual que sea concebida, descubierta, llevada a la práctica, proporcionada, realizada o desarrollada por el Vendedor, por el Comprador o por el Vendedor y el Comprador juntos en el transcurso de la prestación de los servicios (el "**Trabajo**") será propiedad única y exclusiva del Comprador, incluidos, entre otros, todos los derechos y derechos de propiedad intelectual sobre los elementos anteriores. Por el presente, el Vendedor cede irrevocablemente y acepta ceder al Comprador, y exigirá a cualquier persona que trabaje para el Vendedor que ceda igualmente, todos los derechos, incluidos, entre otros, todos los derechos de propiedad intelectual sobre dicho Trabajo. El Vendedor renunciará y exigirá a cualquier persona que trabaje para el Vendedor que renuncie irrevocable e incondicionalmente a cualquier derecho moral en el Trabajo a favor del Comprador. El Vendedor acepta formalizar y obtener la formalización de cuantos documentos (incluidas cesiones) sean necesarios para cumplir con la intención de este apartado sin obligación de pago adicional por parte del Comprador más allá de lo identificado en esta Orden y en solicitudes de trabajo específicas. Durante la vigencia de esta Orden y posteriormente, el Vendedor cooperará plenamente con el Comprador y ayudará a este a presentar solicitudes de patentes, marcas comerciales y derechos de autor, protegiendo en general sus derechos sobre el Trabajo. En la medida en que algún derecho sobre el Trabajo no sea conferido al Comprador de conformidad con esta Sección, el Vendedor otorga al Comprador y a sus filiales una licencia perpetua, libre de regalías, irrevocable, transferible y sublicenciable para ejercer todos los derechos de propiedad intelectual sobre el Trabajo.

15. INFRACCIÓN. El Vendedor declara, garantiza y acuerda que el uso o la venta de los bienes o servicios adquiridos en virtud del presente documento o el uso o la venta del Trabajo no infringirán ningún derecho de propiedad intelectual, incluidos, entre otros, patentes, marcas comerciales, diseños industriales o derechos de autor. El Vendedor se compromete a defender, a elección del Comprador y por cuenta y riesgo del Vendedor, exonerar y mantener indemne al Comprador y a sus filiales, así como a cada uno de sus administradores, directivos, empleados, licenciatarios, proveedores y agentes, clientes y vendedores, de todas las pérdidas, daños y perjuicios, menoscabos, reclamaciones, demandas, pleitos, acciones, procedimientos, juicios y gastos, incluidos los honorarios y costes legales razonables, que resulten de, o estén relacionados con, o se presenten contra el Comprador por, (a) infracción supuesta o real de cualquier derecho de propiedad intelectual relacionado con los bienes y o servicios adquiridos en virtud del presente contrato o con el Trabajo realizado en virtud del mismo; o (b) cualquier presunta competencia desleal resultante de la similitud en el diseño, la marca o la apariencia de los bienes suministrados en virtud del presente contrato. Si se prohíbe el uso de bienes, servicios o Trabajo, o cualquier parte de los mismos, debido a una infracción, o se impide como medida de un acuerdo de conciliación, el Vendedor, a su propio cargo y a elección del Comprador, obtendrá para el Comprador el derecho de continuar utilizando dichos bienes, servicios o Trabajo, reemplazará los mismos por bienes, servicios o Trabajo no infractores que cumplan con las especificaciones, o modificará dichos bienes, servicios o Trabajo de una manera aceptable para el Comprador de modo que pierda su carácter infractor.



16. INDEMNIZACIÓN. El Vendedor defenderá (a elección del Comprador y por cuenta y riesgo del Vendedor), exonerará y mantendrá indemne al Comprador y a sus filiales, así como a cada uno de sus administradores, directivos, empleados, licenciarios, proveedores y agentes, clientes y vendedores, frente a cualquier pérdida, daño, responsabilidad, perjuicio, reclamación, demanda, pleito, acción, procedimiento, sentencia y gasto, incluidos los honorarios y costes legales razonables en que pueda incurrir el Comprador debido a: (a) el incumplimiento de la presente Orden por parte del Vendedor; (b) el incumplimiento por parte del Vendedor de cualquier Ley Aplicable; (c) cualquier acto u omisión torticera (incluida la negligencia) o intencionada por parte del Vendedor, sus empleados, agentes, trabajadores, contratistas o subcontratistas; (d) cualquier defecto real o presunto de las mercancías; (e) cualquier incumplimiento de cualquier garantía expresa o implícita según lo dispuesto en el presente documento o de otro modo por la ley; (f) el trabajo realizado por el Vendedor o los agentes o subcontratistas del Vendedor, incluida cualquier reclamación que surja debido a: (i) lesiones o muerte de cualquier persona; (ii) pérdida o daños a la propiedad; o (iii) daños al medio ambiente. Esta indemnización se aplica incluso en caso de negligencia concomitante por parte del Comprador, pero no se aplica cuando la única causa de la responsabilidad, pérdida o gasto es la conducta dolosa o negligencia del Comprador. Las disposiciones de esta Sección sobrevivirán a la entrega y aceptación del pago por los bienes o a la finalización y aceptación de, y el pago por, los servicios en virtud del presente, según sea el caso.

17. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD. EN NINGÚN CASO EL COMPRADOR O SUS FILIALES, O CADA UNO DE SUS ADMINISTRADORES, DIRECTIVOS, EMPLEADOS, LICENCIANTES, PROVEEDORES Y AGENTES, SERÁN RESPONSABLES DE NINGUNA PÉRDIDA O DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL, CONSECUENTE, INCIDENTAL, PUNITIVO O EJEMPLAR, NI PÉRDIDA ALGUNA DE BENEFICIOS O INGRESOS (*LUCRUM CESSANS*).

18. SEGURO. El Vendedor mantendrá una cobertura de seguro adecuada y suficiente emitida por una aseguradora reconocida durante la vigencia de esta Orden y durante un periodo razonable a partir de entonces, acorde con la práctica del sector y según sea necesario para tener cobertura relacionada con las obligaciones e indemnizaciones del Vendedor en virtud de esta Orden, incluidos los bienes hasta la entrega. Cuando la Legislación Aplicable incluya leyes que implementen la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, el seguro del Vendedor cubrirá su responsabilidad por productos defectuosos en virtud de dichas leyes por un importe mínimo de 5 000 000 EUR (o su equivalente en otra moneda), a menos que se acuerde lo contrario.

19. ANUNCIOS, COMUNICADOS DE PRENSA, RESTRICCIONES A LAS PUBLICACIONES. El Vendedor no podrá publicar artículos ni realizar presentaciones o comunicaciones relacionadas o referidas a ninguno de los bienes o servicios o Trabajos, información o materiales obtenidos o generados en el cumplimiento de las obligaciones del Vendedor en virtud del presente, sin el consentimiento previo por escrito del Comprador. El Vendedor no utilizará el nombre comercial, logotipos o marcas comerciales del Comprador para ningún fin sin el consentimiento previo por escrito del Comprador. Ni el Vendedor ni ningún subcontratista del Vendedor podrá, sin el consentimiento expreso por escrito del Comprador, emitir comunicados de prensa, publicar anuncios ni participar en otras formas de publicidad en relación con esta Orden. El Vendedor no revelará a otros el hecho de que el Comprador ha comprado o planea comprar los bienes o servicios del Vendedor, o los términos de dicha compra, sin el consentimiento previo por escrito del Comprador, excepto cuando sea necesario para cumplir con las obligaciones del Vendedor en virtud del presente, o según lo requiera la Legislación aplicable.

20. FUERZA MAYOR; FALTA DE GRAVOSIDAD.

21.1 Sin perjuicio de cualquier otra disposición de la presente Orden, el Comprador y el Vendedor quedarán exentos de cualquier retraso o incumplimiento de sus respectivas obligaciones en virtud del presente documento si dicho retraso o incumplimiento se debe a un caso fortuito, restricciones gubernamentales (incluidas las restricciones a la importación y exportación), guerras, insurrecciones, disturbios laborales, escasez de equipos, combustible o mano de obra, destrucción de instalaciones o materiales por incendio, terremoto, tormenta u otro siniestro,



sentencia o mandato judicial de cualquier tribunal, pandemia, epidemia, brote de enfermedad local, emergencia de salud pública, brote de enfermedad contagiosa, fallo en los suministros públicos o del transportista habitual. Si dicho retraso o incumplimiento (excepto en lo que respecta a la falta de pago) se prolonga durante más de treinta (30) días naturales, cualquiera de las partes tendrá derecho a rescindir la presente Orden notificando por escrito a la otra parte su intención de rescindirla.

20.2 En la medida en que lo permita la ley que rige esta Orden, el Vendedor renuncia a cualquier derecho que pudiera tener en virtud de dicha ley para solicitar la rescisión de la Orden, hacer que un juez modifique sus términos o exonerarse de cualquier otra forma de sus obligaciones en virtud de esta Orden, sobre la base de que un acontecimiento imprevisto hace que el cumplimiento de la Orden sea más oneroso (aunque no imposible de cumplir) para el Vendedor, altere el equilibrio de la Orden o cree dificultades para el Vendedor.

21. CLÁUSULA DE NO EXCLUSIÓN O INHABILITACIÓN. El Vendedor no utilizará en ningún caso, en relación con la ejecución de cualquier bien o servicio, los servicios de ninguna persona que, según su conocimiento y tras haber realizado todas las averiguaciones razonables (i) esté inhabilitada o excluida de otro modo, o que, según su conocimiento, esté siendo investigada para su inhabilitación, exclusión o descalificación de la práctica o prestación de cualquier servicio o artículo sanitario, según sea el caso, por cualquier organismo competente o en virtud de cualquier Legislación Aplicable; (ii) esté excluida, inhabilitada, suspendida o incapacitada de cualquier otra forma para participar en programas de asistencia sanitaria o en programas de adquisición o no adquisición relacionados con la asistencia sanitaria; (iii) ha sido condenada por un delito penal relacionado con el suministro de artículos o servicios sanitarios; o (iv) está sujeta a cualquier otra restricción o sanción por parte de una autoridad sanitaria reguladora u otra agencia gubernamental.

22. ANTICORRUPCIÓN. Al proporcionar los bienes o servicios, el Vendedor y sus empleados y agentes (a) no ofrecerán, harán, prometerán, autorizarán ni aceptarán ningún pago o entrega de nada de valor, incluidos, entre otros, sobornos, ya sea directa o indirectamente, a ningún funcionario público, autoridad reguladora ni demás personas con el fin de influenciar, inducir o recompensar acto, omisión o decisión alguna con vistas a asegurarse una ventaja indebida, u obtener o retener negocios; y (b) cumplirán con todas las leyes y reglamentos anticorrupción y antisoborno aplicables a una o ambas partes de esta Orden. El Vendedor y sus empleados y agentes no realizarán ningún pago ni proporcionarán ningún regalo a un tercero en relación con la ejecución de la presente Orden por parte del Vendedor, salvo que esté expresamente permitido en esta Orden, sin indicar previamente al Comprador el tercero destinatario y obtener la aprobación previa por escrito del Comprador, tras demostrarle que dicho pago o regalo facilitado no constituiría una violación de la Legislación Aplicable. El Vendedor informará al Comprador inmediatamente después de tener conocimiento de cualquier incumplimiento de las obligaciones del Vendedor en virtud de esta Sección. El Vendedor exigirá a cada uno de sus empleados y agentes que presten servicios de conformidad con esta Orden que participe en cualquier formación anticorrupción que solicite el Comprador, dentro de lo razonable. El Comprador tendrá derecho a rescindir inmediatamente la Orden en relación con cualquier incumplimiento de esta Sección por parte del Vendedor de conformidad con la Sección 11.

23. ASISTENCIA AL VENDEDOR; AVISO DE INSPECCIÓN GUBERNAMENTAL. El Vendedor cumplirá de inmediato con cualquier solicitud de información y asistencia, por parte del Comprador, para que este pueda garantizar y confirmar el cumplimiento de la Legislación Aplicable. El Vendedor informará inmediatamente al Comprador cuando tenga conocimiento de cualquier revisión, auditoría o inspección gubernamental o reglamentaria de las instalaciones, procesos o productos del Vendedor que puedan estar relacionados con los bienes o servicios.

24. INTERACCIONES CON PROFESIONALES SANITARIOS U ORGANIZACIONES SANITARIAS. Cuando el Vendedor contrate o interactúe con cualquier Profesional Sanitario u Organización Sanitaria (cada uno, según se define más adelante) en el curso de la provisión de los bienes y/o servicios, ya sea para llevar a cabo estudios de mercado, realizar entrevistas, obtener o sonsacar asesoramiento o información o de cualquier otra forma, el Vendedor deberá, cuando así lo exija la Legislación Aplicable o el Comprador por escrito, establecer un acuerdo por escrito entre el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria y el Comprador en un modelo



de documento proporcionado o aprobado por el Comprador, que regirá la contratación o interacción con el Profesional Sanitario o la Organización Sanitaria. Si el Vendedor es una Organización Sanitaria o es o incluye un Profesional Sanitario, las partes reconocen y acuerdan que la compensación (incluyendo cualquier honorario, gasto u otras cantidades) pagada al Vendedor de acuerdo con esta Orden: (A) constituye el valor justo de mercado para los bienes o servicios; (B) no se da a cambio de ningún acuerdo explícito o implícito por parte del Vendedor para recomendar o proporcionar un estatus favorable respecto a alguno de los productos del Comprador ni para influir en ningún inventario oficial de medicamentos ni ninguna decisión de prescripción o dispensación contraria a cualquier Legislación Aplicable; y (C) no se ha determinado de manera que tenga en cuenta el volumen o el valor de derivaciones con origen en el Vendedor. Cuando el Comprador le indique al Vendedor que pague a cualquier Profesional Sanitario u Organización Sanitaria, el Vendedor pagará solo la cantidad que haya sido aprobada por el Comprador y será responsable de todas las declaraciones fiscales requeridas por la Legislación Aplicable. El Vendedor proporcionará a los Profesionales Sanitarios o a las Organizaciones Sanitarias únicamente artículos educativos, materiales de trabajo y comidas que guarden relación con los servicios que hayan sido aprobados por el Comprador. El Vendedor informará al Profesional Sanitario o a la Organización Sanitaria de que cualquier Hecho Notificable del que el Vendedor tenga conocimiento en el transcurso de la ejecución de esta Orden será comunicado al Comprador y, cuando lo exija la Legislación Aplicable, a las autoridades reguladoras. En la presente Orden, se entiende por "**Profesional Sanitario**" toda persona física que pertenezca a las profesiones de medicina, odontología, farmacia o enfermería, o cualquier otra persona que, en el ejercicio de sus actividades profesionales, pueda prescribir, comprar, suministrar, dispensar, recomendar o administrar un medicamento o intervenir en el tratamiento o la gestión de una enfermedad conexas, o sea una persona que, por su educación, formación, certificación o licencia, esté cualificada para prestar asistencia sanitaria y se dedique a ello. Para evitar dudas, la definición de Profesional Sanitario incluye (a) cualquier directivo o empleado de una agencia gubernamental u otra organización (ya sea del sector público o privado) que pueda prescribir, comprar, suministrar o administrar medicamentos; y (b) cualquier empleado cuya ocupación principal sea la de Profesional Sanitario en ejercicio, "**Organización Sanitaria**" significa cualquier persona jurídica: (y) que sea una asociación u organización sanitaria, médica o científica (independientemente de la forma jurídica u organizativa) como un hospital, una clínica, una corporación de profesionales sanitarios, una fundación, una universidad u otro centro de enseñanza o una sociedad erudita a través de la cual se proporcionen bienes y/o servicios, o que tenga un interés o se vea afectada por las actividades de un Profesional Sanitario, como, por ejemplo, la participación en el suministro o la compra de medicamentos o tratamientos con o sin receta, y "**Hecho Notificable**" significa un acontecimiento adverso, una situación especial o una reclamación sobre un producto, así como cualquier información de seguimiento relacionada con los mismos.

25. INFORMES DE TRANSPARENCIA; INTERACCIONES CON LOS PACIENTES. En un plazo de sesenta (60) días a partir de la presentación de cualquier factura al Comprador por transferencias de valor que el Vendedor haya realizado antes de la fecha de la factura por bienes o servicios proporcionados por, o gastos contraídos por, cualquier médico, dentista, podólogo, quiropráctico, optometrista, asistente médico, farmacéutico, enfermero, enfermera practicante, empleado del plan de salud, hospital, clínica u otra entidad que sea propiedad de Profesionales Sanitarios u Organizaciones Sanitarias autorizadas en Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, otros países del Espacio Económico Europeo, el Reino Unido, Suiza, Japón o cualquier otra jurisdicción que el Comprador solicite, el Vendedor comunicará toda la información requerida por el Comprador en relación con dichas transferencias de valor a través del sistema de información de transparencia del Comprador o a través de cualquier otro método que apruebe el Comprador. Además, el Vendedor proporcionará un informe de los gastos que facture al Comprador y no estén directamente relacionados con las actividades de los Profesionales Sanitarios en la forma y dentro de los plazos razonables solicitados por el Comprador. El hecho de no proceder a todos los informes requeridos constituirá un incumplimiento sustancial de esta Orden. Antes de contratar a cualquier paciente en relación con la provisión de bienes o servicios, el Vendedor obtendrá la autorización del paciente para el uso de los bienes, servicios o Trabajo por parte del Comprador. Cada consentimiento se preparará y proporcionará de acuerdo con la Legislación Aplicable.



26. CLÁUSULA DE NO TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES. La ejecución de la Orden no requiere la transferencia de Datos Personales por parte del Comprador al Vendedor ni requiere que el Comprador recoja o trate de otro modo los Datos Personales en nombre del Comprador. En caso de que el Comprador transfiera accidentalmente Datos Personales al Vendedor, el Vendedor no tendrá derecho a utilizarlos ni tratarlos de otro modo; el Vendedor notificará al Comprador dicho incidente, tras lo cual el Comprador podrá solicitar al Vendedor (después de celebrar un acuerdo de tratamiento de datos con el Vendedor, cuando sea necesario) que elimine o devuelva los Datos Personales pertinentes. En esta Orden, “**Datos Personales**” significa cualquier información personal o datos personales (según se definen dichos términos en las leyes de protección de datos y privacidad aplicables). Para evitar dudas, esta Sección no impide que el Vendedor recopile Datos Personales de los directivos, empleados u otros representantes del Vendedor y trate dichos Datos Personales con el fin de (i) verificar y demostrar la autoridad de las personas que pretenden representar al Comprador al celebrar un contrato o cualquier modificación del mismo, al realizar cualquier notificación o dar cualquier instrucción al Vendedor en virtud del mismo o al recibir en nombre del Comprador cualquier bien o servicio entregado por el Vendedor, así como (ii) proponer bienes y servicios de acuerdo con las leyes de protección de datos y privacidad aplicables. Si el Vendedor se encuentra en posesión de datos (aunque no necesariamente Información personal) que pertenezcan al Comprador, el Vendedor acepta notificarlo al Comprador sin demora indebida, y en ningún caso más tarde de veinticuatro (24) horas desde que tenga conocimiento de una violación de la seguridad que conduzca a la destrucción, pérdida, alteración, divulgación o acceso no autorizados accidentales o ilícitos a los datos transmitidos, almacenados o tratados de otro modo por el Vendedor. Dicha notificación se enviará a CyberSecurity@takeda.com, ThirdPartySecurity@takeda.com y privacyoffice@takeda.com. Además de dicha notificación, el Vendedor proporcionará al Comprador suficiente información para que este evalúe el incidente de seguridad y realice cualquier notificación dentro del plazo requerido por la Legislación aplicable. El Vendedor cooperará razonablemente con el Comprador en la investigación y resolución del incidente de seguridad por parte del Comprador.

27. DERECHO DE AUDITORÍA. El Vendedor mantendrá libros y registros precisos de todos los bienes o servicios proporcionados y de todos los precios pagados por el Comprador. Durante la vigencia de la presente Orden y los diez (10) años siguientes a su vencimiento o a su rescisión o cancelación anticipada, el Comprador tendrá derecho, a su costa, a auditar los libros, procedimientos, registros, sistemas e instalaciones del Vendedor utilizados en la ejecución de la presente Orden durante el horario laboral normal, con el fin de verificar el cumplimiento por parte del Vendedor de los términos de la presente Orden, el suministro de los bienes y/o servicios, la exactitud de las facturas presentadas por el Vendedor, los importes pagados o pagaderos por el Comprador o el Vendedor en virtud de la presente Orden, y el cumplimiento de las leyes de subcontratación. El Comprador tendrá derecho a hacer copias de dichos libros, procedimientos y registros en la medida en que estén relacionados con la ejecución de esta Orden por parte del Vendedor. El Comprador correrá con los gastos de la auditoría, a menos que esta revele una discrepancia superior al cinco por ciento (5%) entre las sumas pagadas o facturadas por el Vendedor en virtud de esta Orden y las sumas realmente adeudadas al Vendedor en virtud de esta Orden, en cuyo caso el Vendedor reembolsará inmediatamente al Comprador el importe de la discrepancia o emitirá una factura revisada por las sumas correctas, y pagará al Comprador los gastos de la auditoría correspondiente. Esta Sección sobrevivirá a cualquier provisión de los bienes o servicios o a la rescisión de esta Orden.

28. RENUNCIA. Los recursos aquí contenidos son acumulativos y adicionales a cualquier otro recurso legal o de equidad. El hecho de que una de las partes no haga cumplir cualquiera de los términos o condiciones del presente documento o no ejerza cualquier derecho o privilegio o una renuncia a exigir la rectificación de un incumplimiento del presente documento no constituirá una renuncia a exigir la observancia de otros términos, condiciones o privilegios o la rectificación de cualquier incumplimiento posterior.

29. PERMISOS, INSTALACIÓN/PRUEBA/PUESTA EN MARCHA; LUCHA CONTRA EL TRABAJO NO DECLARADO.

29.1 El Vendedor cursará los avisos requeridos y obtendrá y pagará los permisos, licencias y servidumbres temporales necesarios para su trabajo. A menos que se acuerde lo contrario, el



Vendedor obtendrá y pagará los permisos, licencias y servidumbres necesarios para las instalaciones permanentes, así como, en general, todos los costes de instalación, prueba y puesta en marcha. Toda instalación se llevará a cabo de acuerdo con las normas de seguridad requeridas por la Legislación Aplicable y las políticas de seguridad del Comprador.

29.2 Con referencia a cualquier ley contra el trabajo no declarado que pueda aplicarse al Comprador (incluida cualquier ley de transposición del artículo 8 de la Directiva 2009/52/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, por la que se establecen normas mínimas sobre las sanciones y medidas aplicables a los empleadores de ciudadanos de terceros países en situación irregular), el Vendedor se compromete a comunicar al Comprador, en el momento de la aceptación de la Orden de Compra y, posteriormente, cada seis meses o con la frecuencia exigida por dicha ley, los documentos que dicha ley exige que un cliente obtenga de un proveedor de servicios (en caso de un pedido que supere el umbral aplicable) como prueba de que este último (o cualquier subcontratista del mismo) cumple con sus obligaciones de declarar a sus empleados y pagar las cotizaciones a la seguridad social que le corresponden.

30. **DIVISIBILIDAD.** En el caso de que cualquier disposición del presente documento sea considerada inválida o nula en su totalidad o en parte por cualquier tribunal de jurisdicción competente, los restantes términos y disposiciones de esta Orden permanecerán en pleno vigor y efecto.

31. **CESIÓN Y SUBCONTRATACIÓN.** El Vendedor no podrá ceder, delegar ni subcontratar esta Orden (ni ningún derecho u obligación en virtud de la misma) sin el previo consentimiento por escrito del Comprador. Dicho consentimiento no eximirá al Vendedor de sus obligaciones y responsabilidades, y el Vendedor será responsable de los actos u omisiones de sus subcontratistas autorizados. El Vendedor deberá incluir los términos pertinentes de esta Orden en los contratos con los subcontratistas autorizados y cumplir con la Legislación Aplicable en materia de subcontratación, para que ningún subcontratista pueda llegar a tener derecho a reclamar el pago directo del Comprador, como, por ejemplo, (cuando lo exija la Legislación Aplicable) solicitar la aprobación del Comprador sobre la identidad y las condiciones de pago del subcontratista propuesto y proporcionar al Comprador una copia de la garantía bancaria otorgada por el Vendedor al subcontratista. Esta Orden es vinculante para los sucesores y cesionarios autorizados de las partes.

32. **COMPENSACIÓN.** Todas las reclamaciones de dinero adeudadas o por adeudar del Comprador estarán sujetas a deducción o compensación por parte del Comprador en razón de cualquier demanda de reconvencción que surja de esta o cualquier otra transacción con el Vendedor.

33. **LEGISLACIÓN APLICABLE.** La presente Orden se registrará e interpretará de acuerdo con las leyes de la jurisdicción en la que el Comprador tenga su sede principal, sin tener en cuenta ningún principio de elección de leyes que dictase la aplicación del Derecho de otra jurisdicción. Las partes acuerdan expresamente que no sea aplicable a esta Orden la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías. El Comprador tiene derecho a emprender acciones en un tribunal que tenga jurisdicción sobre el lugar de actividad del Vendedor.

34. **CONTROL DE CALIDAD; INSPECCIÓN.** En su caso, el Vendedor deberá aplicar las medidas de control de calidad adecuadas durante el proceso de fabricación y facilitar al Comprador la documentación de calidad relativa a los bienes correspondientes. Sin perjuicio de los demás derechos del Comprador en virtud del presente contrato, y con un preaviso razonable, el Comprador tendrá derecho a inspeccionar las mercancías durante su fabricación para garantizar la conformidad de los procesos de producción y control de calidad. En caso de incumplimiento, el Vendedor deberá subsanar la situación a su cargo y el Comprador tendrá derecho a realizar inspecciones adicionales a costa del Vendedor con el fin de verificar que se ha subsanado la falta de conformidad, sin perjuicio del derecho del Comprador en virtud de la Sección 11 (Rescisión y Cancelación).

35. **RELACIÓN DE LAS PARTES.** En el caso de que se presten servicios al Comprador, las personas que los presten no se considerarán en ningún caso empleados o agentes del Comprador.



36. SUPERVIVENCIA. Todas las obligaciones cuya continuidad se indique expresamente más allá de la rescisión, cancelación o vencimiento de esta Orden, así como las obligaciones de las partes bajo esta Orden que por su naturaleza deban prolongarse tras la rescisión, cancelación o vencimiento de la misma, sobrevivirán a tal rescisión, cancelación o vencimiento, incluyendo las Secciones 4 (Inspección y Derecho de Rechazo), 5 (Garantías), 11.2 (Rescisión y Cancelación), 13 (Confidencialidad), 14 (Materiales del Comprador; Derechos de Propiedad Intelectual), 15 (Infracción), 16 (Indemnización), 17 (Limitación de la responsabilidad), 18 (Seguro), 19 (Anuncios, comunicados de prensa, restricciones a las publicaciones), 23 (Asistencia al vendedor; Aviso de inspección gubernamental), 24 (Interacciones con profesionales u organizaciones sanitarias), 25 (Informes de transparencia, interacciones con pacientes), 26 (Cumplimiento de las leyes de protección de datos y privacidad), 27 (Derecho de auditoría), 28 (Renuncia), 30 (Divisibilidad), 32 (Compensación), 33 (Legislación aplicable), 35 (Relación de las partes), 36 (Supervivencia), 37 (Farmacovigilancia) y 38 (Acuerdo completo).

37. FARMACOVIGILANCIA. El Vendedor cumplirá con las obligaciones de notificación de farmacovigilancia establecidas en el Anexo "A" de esta Orden.

38. ACUERDO COMPLETO. Esta Orden junto con cualquier servicio separado u otro acuerdo celebrado por el Comprador y el Vendedor en relación con el suministro de los mismos bienes y/o servicios cubiertos por esta Orden, constituyen el acuerdo completo de las partes con respecto al objeto de la Orden y, en conjunto, dichos documentos y acuerdos sustituyen cualquier declaración, acuerdo o entendimiento no escrito entre el Comprador y el Vendedor con respecto al objeto de la misma.

39. EJEMPLARES Y OTORGAMIENTO. Las partes podrán formalizar y otorgar la presente Orden en uno o más ejemplares, siendo cada uno de ellos un original, pudiendo otorgarse cada uno por fax, correo electrónico u otro medio de transmisión electrónica funcionalmente equivalente, y constituyendo dichos ejemplares en conjunto un solo y el mismo instrumento.

40. NOTIFICACIÓN. Cualquier notificación o comunicación requerida por esta Orden debe hacerse por escrito y: (a) entregarse personalmente o por mensajero; (b) enviarse por correo certificado franqueado; o (c) transmitirse por fax, correo electrónico o medios de transmisión funcionalmente equivalentes, con los gastos (si los hubiera) prepagados, a la dirección de la parte que se indique en el anverso de la Orden de Compra. Cualquier notificación o comunicación entregada a la parte a la que va dirigida se considerará entregada o realizada y recibida el día en que se entregue en el domicilio de dicha parte, siempre que si ese día no es hábil, la notificación o comunicación se considere entregada o realizada y recibida el siguiente día hábil. Toda notificación o comunicación enviada por correo certificado franqueado se considerará entregada o realizada y recibida el quinto día hábil después de su envío. Toda notificación o comunicación transmitida por fax, correo electrónico u otro medio de transmisión electrónico funcionalmente equivalente se considerará entregada o realizada y recibida el día en que se transmita; pero si la notificación o comunicación se transmite en un día que no sea hábil o después de las 16:00 horas (hora local del destinatario), la notificación o comunicación se considerará entregada o realizada y recibida el siguiente día hábil.

1 de octubre de 2022



Anexo A

Notificación de farmacovigilancia

Definiciones Conforme se utilizan en esta sección, los siguientes términos tendrán los siguientes significados:

“Acontecimiento adverso”: cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o sujeto de investigación clínica al que se le haya administrado un producto de Takeda, que no tiene por qué tener una relación causal con este tratamiento.. Por lo tanto, un acontecimiento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (incluido un hallazgo de laboratorio anómalo), síntoma o enfermedad temporalmente asociada con el producto Takeda

“Otros datos de seguridad” significa cualquier:

- (i) Sospecha de transmisión de un agente infeccioso: Toda la información sobre una sospecha de transmisión (tanto confirmada como potencial) de un agente infeccioso mediante un medicamento.
- (ii) Uso de medicamento falsificado.
- (iii) Interacciones farmacológicas e interacciones entre fármacos y alimentos; o
- (iv) Exposición involuntaria o accidental con o sin Acontecimiento Adverso

“Informe de Situación Especial” o “ISE” significa cualquier:

- (i) Embarazo: Cualquier caso en el que una paciente embarazada esté expuesta a un fármaco de Takeda o un PEI de Takeda o en el que una paciente o la pareja de un paciente varón **se quede embarazada** tras el tratamiento con el producto de Takeda o un PEI de Takeda. La exposición puede ser a través de la exposición materna o a través de semen tras la exposición paterna;
- (ii) Lactancia: exposición infantil a la leche materna;
- (iii) Sobredosis: Toda la información de cualquier sobredosis accidental o intencionada de producto de Takeda;
- (iv) Abuso de fármaco, uso indebido o error de medicación: Toda la información sobre abuso de medicamentos, uso indebido o error de medicación (posible o real);
- (v) Recogida de información detallada sobre los AA que se producen en la población pediátrica o de edad avanzada, según se describe en el módulo VI de BPFV;
- (vi) Falta de eficacia del fármaco de Takeda;
- (vii) Exposición ocupacional como resultado de su ocupación profesional o no profesional, no exposición a uno de los ingredientes durante la fabricación; o
- (viii) Uso fuera de los términos del titular de la autorización de comercialización, también conocido como "extraoficial"

“Producto de Takeda” se refiere a cualquiera de los medicamentos, productos biológicos o dispositivos/productos de comunicación de Takeda (el fármaco/dispositivo está junto en la misma presentación).

Como parte de las responsabilidades corporativas y reglamentarias de Takeda, Takeda recopila los informes de acontecimientos adversos, **situaciones especiales** y demás datos de seguridad sobre los productos de Takeda de diversas fuentes. A menos que las normativas locales dicten lo contrario, Takeda será responsable de todas las actividades de farmacovigilancia y vigilancia de dispositivos relacionadas con los Productos de Takeda.

El Vendedor y cualquier subcontratista del mismo comunicarán al Comprador en el plazo de un (1) día hábil (no más de tres (3) días naturales) desde su conocimiento, cualquier informe de Acontecimientos Adversos, Informe de situación especial u Otros datos de seguridad coincidentes con el uso de cualquier Producto de Takeda, incluidos, entre otros, el/los Producto(s) de Takeda en particular que sea(n) objeto de esta Orden.

El Vendedor solicitará y recopilará la siguiente información, con respecto a cada



Acontecimiento Adverso, Informe de **Situación Especial** y Otros Datos de Seguridad, siempre que sea posible y siguiendo las reglamentaciones locales:

- Nombre del producto de Takeda (nombre genérico o nombre comercial);
- Fecha de conocimiento (fecha en que el vendedor tuvo conocimiento del acontecimiento);
- Descripción del acontecimiento (incluida la evaluación de la causalidad del informante, si está disponible);
- Información de identificación del paciente (como iniciales, sexo y edad);
- Información del informante (profesión, nombre e información de contacto); y
- Número de lote/número de grupo y fecha de caducidad del Producto de Takeda, si está disponible.

NOTA: Los Acontecimientos Adversos, los Informes de Situaciones Especiales u Otros Datos de Seguridad deben notificarse incluso si la información del paciente o del informante no está disponible.

El Vendedor incluirá cualquier información adicional relevante que obtenga en el informe que documente al Comprador. Todos los Acontecimientos Adversos, informes de situaciones especiales y otros datos de seguridad deben notificarse al Comprador. Es posible que Takeda tenga que hacer un seguimiento con el informante, y el Vendedor debe intentar obtener el consentimiento de dicho informante para que Takeda se ponga en contacto con él.

Takeda enviará al Vendedor una confirmación de recepción de cada Acontecimiento Adverso, Informe de Situación Especial u Otros Datos de Seguridad notificados por el Vendedor. Si el Vendedor no recibe un acuse de recibo por correo electrónico de Takeda que confirme la recepción, el Vendedor solicitará a Takeda la confirmación de la recepción.

El Vendedor también notificará a Takeda cualquier información de seguimiento que reciba en relación con cualquier Acontecimiento Adverso, Informe de Situación Especial u Otros Datos de Seguridad notificados previamente en el plazo de un (1) día hábil (no más de tres (3) días naturales) desde que el Vendedor tenga conocimiento de ello.

Si el Vendedor no informa al Comprador en el plazo de un (1) día hábil (no más de tres (3) días naturales) según se requiere en el presente documento, o si, en general, no cumple con algún requisito de esta sección, el Vendedor proporcionará un motivo por escrito del retraso y actuará a petición de Takeda.

El Vendedor se asegurará de que cada empleado que proporcione bienes o servicios en virtud del presente esté debidamente formado en los requisitos de esta sección. El Vendedor documentará y mantendrá registros de la realización de todas estas formaciones y pondrá dichos registros a disposición de Takeda previa solicitud, incluida cualquier auditoría e inspecciones reglamentarias.

Takeda tiene derecho a auditar los sistemas y registros del Vendedor relacionados con el cumplimiento de estos requisitos, de acuerdo con las disposiciones de esta Orden. El Vendedor proporcionará apoyo a Takeda en relación con los bienes o servicios en virtud de esta Orden en caso de que Takeda requiera dicho apoyo durante una inspección de la Autoridad Sanitaria o de un Organismo notificado, o bien durante una auditoría de Takeda.