

ASTELLAS FARMA MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.

**TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS ORDENES
DE COMPRA**

ÍNDICE

	Página
1. INTERPRETACIÓN	1
2. CONTRATO	2
3. MERCANCÍAS	3
4. SERVICIOS.....	5
5. ENTREGA DE MERCANCÍAS Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS.....	5
6. RIESGO Y TITULARIDAD	6
7. PROPIEDAD DE ASTELLAS.....	6
8. CARGOS Y GASTOS	6
9. PAGO.....	7
10. DERECHOS DE AUDITORÍA	8
11. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....	8
12. NOMBRE Y MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS	8
13. CONFIDENCIALIDAD.....	9
14. PROTECCIÓN DE DATOS.....	9
15. SEGURO.....	11
16. INDEMNIZACIÓN	11
17. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE ASTELLAS	12
18. VIGENCIA	12
19. RESOLUCIÓN	12
20. RESCISIÓN	13
21. CUMPLIMIENTO DE TODAS LAS LEYES APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DE ASTELLAS	14
22. POLÍTICA DE ANTICORRUPCIÓN	15
23. REQUISITOS DE SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTALES	15
24. ASIGNACIÓN Y SUBCONTRATACIÓN	15
25. FUERZA MAYOR.....	16
26. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	16
27. GENERALIDADES.....	16

1. INTERPRETACIÓN

1.1 Las siguientes definiciones y normas de interpretación serán aplicables en el presente documento:

FILIALES: con respecto a cada PARTE, toda persona u organización que esté directa o indirectamente controlada por, en Control de, o bajo el Control común con, dicha PARTE.

PI DERIVADA: la PI creada o desarrollada por el PROVEEDOR en relación con las disposiciones de MERCANCÍAS o SERVICIOS, incluyendo cualquier PI en los MATERIALES.

ASTELLAS: Astellas Farma México S. de R.L. de C.V., cuyo número de Registro Federal de Contribuyentes: AFM130819R31 y domicilio fiscal en Javier Barros Sierra 540, Torre 1, Piso 5, Col. Lomas de Santa Fe, Alc. Álvaro Obregón, C.P. 01210, Ciudad de México, México.

HISTORIAL DE LA PI: la PI propiedad o controlada por cualquiera de las PARTES a la fecha de entrada en vigor del presente CONTRATO.

CARGOS: los cargos pagaderos por las MERCANCÍAS y SERVICIOS conforme a lo establecido en la ORDEN DE COMPRA y según lo descrito en la Condición 8.1.

CÓDIGOS: significa (i) todos los códigos correspondientes a las normas y éticas y aplicables a la disposición de los PRODUCTOS o SERVICIOS, incluyendo si limitación el Código de Integridad, ética y Transparencia de Empresas de Insumos para la Salud (CIATEMIS) y (ii) todas las directrices y normas de cualquier organismo autónomo en relación con el punto (i) anterior.

FECHA DE ENTRADA EN VIGOR: la fecha más temprana de: (i) la fecha de aceptación de la ORDEN DE COMPRA correspondiente por parte del PROVEEDOR; o (ii) cualquier otra fecha que pueda acordar ASTELLAS por escrito con el PROVEEDOR.

CONDICIONES: los presentes términos y condiciones generales (incluyendo todas las políticas referidas en ellas).

CONTRATO: cualquier contrato entre el PROVEEDOR y ASTELLAS para la compra de MERCANCÍAS o SERVICIOS por parte de ASTELLAS que serán constituidas mediante una ORDEN DE COMPRA.

CONTROL: en lo que se refiere a toda Persona, (a) propiedad directa o indirecta de, al menos, el cincuenta por ciento (50 %) sobre una base completamente disuelta de los votos e intereses económicos de la Persona en cuestión; o (b) posesión, directa o indirectamente, del poder para dirigir o causar la dirección de la gestión o políticas de la Persona en cuestión (ya sea ejercida o no y sea a través de la titularidad del capital u otros intereses de propiedad por contrato o de otro modo).

VIOLACIÓN DE DATOS: todo proceso no autorizado o ilegal de, pérdida fortuita, alteración, divulgación no autorizada o acceso, destrucción o daños de DATOS PERSONALES o DATOS PERSONALES SENSIBLES.

CONTROLADOR DE DATOS: tiene el significado estipulado en la Ley española 15/1999 relativa a la Protección de Datos Personales y en el Real Decreto 1720/2007.

ENCARGADO DE DATOS Y/O TITULAR DE DATOS: tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS: toda legislación en vigor, cuando sea necesario, que regula el procesamiento de DATOS PERSONALES y es aplicable a la disposición de MERCANCÍAS o SERVICIOS en virtud del CONTRATO, que incluye, entre otras la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

MERCANCÍAS: cualquier mercancía (incluidas parte o partes de las mismas) que se van a suministrar a ASTELLAS por parte del PROVEEDOR en virtud de las presentes CONDICIONES, conforme a lo establecido en una ORDEN DE COMPRA.

BUENAS PRÁCTICAS INDUSTRIALES: en relación con la disposición de los SERVICIOS y cualquier obligación de rendimiento, la disposición de dichos SERVICIOS o el cumplimiento de dichas obligaciones utilizando el grado de habilidad, cuidado, prudencia, supervisión, diligencia, previsión, control de calidad y gestión de calidad utilizando lo que la industria consideraría (en el momento correspondiente) como los mejores procesos, técnicas y materiales.

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

PROPIEDAD INTELECTUAL (PI): todas las patentes, aplicaciones de patentes, diseños, derechos de base de datos, derechos de autor, marcas registradas, avisos comerciales **CONOCIMIENTO TÉCNICO**, nombre de dominios, derechos morales, derechos de información confidencial y el resto de formas de derechos de propiedad intelectual o industrial estén registrados o no, o susceptibles de registro y dondequiera que sean aplicables en el mundo.

CONOCIMIENTO TÉCNICO: todo el conocimiento, información, datos, inventos, mejoras y resultados.

LEYES: todas las leyes, reglamentos, normas, oficios, circulares, lineamientos y códigos de práctica de cualquier jurisdicción aplicable a la disposición de las **MERCANCIAS** o **SERVICIOS**, y la regulación relativa a productos farmacéuticos en México, y cualquier sentencia judicial de un tribunal de la jurisdicción competente o directrices o normas de una autoridad gubernamental u organismo regulador en relación con lo anterior.

MATERIAL: todos los documentos, productos, materiales y productos del trabajo que se va a preparar y entregar al **PROVEEDOR** para **ASTELLAS** conforme a la **ORDEN DE COMPRA**.

PARTE: **ASTELLAS** o el **PROVEEDOR** (según corresponda) y **PARTES** se refiere a los dos.

DATOS PERSONALES: tiene el significado estipulado en la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares.

POLÍTICA: directrices, código o política de **Astellas** conforme a lo referido en las presentes **CONDICIONES** o en el **CONTRATO** y modificada cuando sea necesario, y **POLÍTICAS** se referirá a todas ellas.

ORDEN DE COMPRA: la orden por escrito de **ASTELLAS** que incorpora y rige las presentes **CONDICIONES** para la compra de **MERCANCIAS** y **SERVICIOS** del **PROVEEDOR**.

REPRESENTANTES: significa los directores, directivos, empleados, agentes, auditores, asesores profesionales y subcontratistas de la **PARTE** correspondiente.

ESPECIFICACIONES: las especificaciones técnicas por escrito para las **MERCANCIAS** establecidas en el sitio web del **PROVEEDOR**, la cotización o propuesta emitida por el

PROVEEDOR, las condiciones referidas en el catálogo de ventas del **PROVEEDOR**, presupuesto u otro documento escrito enviado a **ASTELLAS** antes de la aceptación de la **ORDEN DE COMPRA** o la especificación determinada por **ASTELLAS** por escrito.

SERVICIOS: cualquier servicio que va a proporcionar el **PROVEEDOR** a **ASTELLAS** en virtud de las presentes **CONDICIONES**, según lo establecido en una **ORDEN DE COMPRA**.

PROVEEDOR: la persona, organización, empresa o compañía que celebra el **CONTRATO**.

VIGENCIA: el periodo establecido en el **CONTRATO** correspondiente o, si no está establecido, hasta la fecha que el **PROVEEDOR** finalice el suministro de las **MERCANCIAS** y **SERVICIOS** de conformidad con los requisitos del **CONTRATO** para satisfacción de **ASTELLAS**, actuando según su absoluto criterio.

MARCAS REGISTRADAS: las marcas registradas, logotipos, o nombres comerciales propiedad o utilizados por **ASTELLAS**, incluyendo sin limitación a aquellos utilizados eno en relación con los productos farmacéuticos de **ASTELLAS** y el nombre de **ASTELLAS**.

2. CONTRATO

2.1 La **ORDEN DE COMPRA** constituye una oferta de **ASTELLAS** o de una de sus **FILIALES** para comprar las **MERCANCIAS** y **SERVICIOS** del **PROVEEDOR** en las presentes **CONDICIONES**.

Las presentes **CONDICIONES**, junto con los términos de cada **ORDEN DE COMPRA** y cualquier otra correspondencia por escrito o correo electrónico recibida por **ASTELLAS** del **PROVEEDOR** antes de la **ORDEN DE COMPRA** que se envía al **PROVEEDOR**, formará parte de la **ORDEN DE COMPRA** y del **CONTRATO**, incluyendo cualquier término y condición que estén implícitos por el comercio, costumbre, práctica o curso de las negociaciones o que el **PROVEEDOR** puede pretender aplicar o que están avalados en la correspondencia o documentos emitidos por el **PROVEEDOR**, entre los que se incluyen todo los términos y condiciones que puedan estar contenidos en la aceptación por escrito de la **ORDEN DE COMPRA** emitida por el **PROVEEDOR**.

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

- 2.2 Una ORDEN DE COMPRA se considerará aceptada por el PROVEEDOR y se formalizará su CONTRATO para el suministro de MERCANCÍAS y SERVICIOS respecto a las CONDICIONES en la primera fecha que: (i) el PROVEEDOR envía una aceptación por escrito de la ORDEN DE COMPRA a ASTELLAS; (ii) el PROVEEDOR hace algún acto coherente con el cumplimiento de la ORDEN DE COMPRA, o (iii) con la entrega de las MERCANCÍAS y SERVICIOS en la fecha estipulada.
- 2.3 Los derechos de ASTELLAS conforme a las presentes CONDICIONES son complementarios a las condiciones reguladoras, garantías y términos implícitos a favor de ASTELLAS según las leyes aplicables; por lo que la aceptación de todo o parte de las MERCANCÍAS y SERVICIOS no deberá constituir una renuncia al derecho de Astellas a cancelar o devolver todo o parte de las MERCANCÍAS y SERVICIOS que no se encuentren ajustados a la ORDEN DE COMPRA.
- 2.4 ASTELLAS no será responsable por las MERCANCÍAS y SERVICIOS entregados sin la emisión y aceptación de una ORDEN DE COMPRA.
- 2.5 Todas las compras están sujetas a inspección y rechazo por parte de ASTELLAS. Las MERCANCÍAS rechazadas serán devueltas a expensas del PROVEEDOR, incluyendo el valor del correspondiente transporte de ida y vuelta y de todos los costos relacionados con la mano de obra y embalaje. Ninguna MERCANCÍA devuelta como defectuosa por ASTELLAS será reemplazada por el PROVEEDOR sin el permiso escrito de una persona autorizada por ASTELLAS. ASTELLAS podrá, en cualquier momento y mediante una orden escrita, realizar los cambios contemplados en el alcance general de la ORDEN DE COMPRA en cualquiera de los siguientes casos: (i) dibujos, diseños o especificaciones, (ii) método de envío o embalaje; y/o (iii) lugar de entrega.
- Si dicho cambio ocasiona un aumento o una disminución en el costo o el tiempo requerido para el cumplimiento de la ORDEN DE COMPRA, el PROVEEDOR podrá solicitar un ajuste en el precio o en la fecha de entrega, o en ambos, según corresponda, y la consiguiente ORDEN DE COMPRA se modificará con el acuerdo escrito entre las partes.
- ### 3. MERCANCÍAS
- 3.1 El PROVEEDOR garantiza y representa a ASTELLAS que las MERCANCÍAS deberán:
- 3.1.1 El PROVEEDOR representa, garantiza, conviene y reconoce que ASTELLAS ha confiado en la integridad y exactitud de las declaraciones, garantías y convenios al suscribir la ORDEN DE COMPRA, de conformidad con lo siguiente: **a.** Los productos o servicios suministrados, su embalaje, etiquetado y clasificación, así como cualquier instalación, reparación y mantenimiento de los mismos, y cualquier otra disposición de conformidad con la ORDEN DE COMPRA, estará (i) libre de infracción de los derechos de propiedad de terceros, incluyendo pero no limitado a cualquier patente, marca registrada, nombre comercial, derecho de autor o derecho de publicidad, o apropiarse indebidamente de cualquier secreto comercial o violar cualquier licencia o cualquier otro derecho; (ii) libre de defectos de mano de obra y de material, siendo de igual clase y calidad; (iii) comercializable; (iv) estar apto para el uso previsto por el Comprador, los clientes del Comprador y cualquier otro uso previsto para dichos bienes o servicios y será nuevo y no renovado; y (v) ser de grado y desempeño de conformidad con todas las especificaciones, planos, diseños, dibujos, muestras, modelos, descripciones, instrucciones y otros artículos mencionados en esta orden de compra; **b.** El PROVEEDOR deberá mantener todas las licencias, permisos, aprobaciones y demás requerimientos similares que sean necesarios para llevar a cabo sus negocios y cumplir con sus obligaciones bajo la ORDEN DE COMPRA. **c.** Todos y cada uno de los bienes y servicios relacionados con el comercio o con material promocional y que sean proporcionados a ASTELLAS, deberán cumplir con todas las leyes, reglamentos, políticas gubernamentales y los demás requisitos que sean aplicables, incluyendo, pero sin limitarse a las leyes, reglamentos, decretos y las

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

políticas administradas por la Secretaría de Salud, COFEPRIS o cualquiera de las Autoridades Administrativas del Sector Salud;

d. Según corresponda, los bienes y servicios han sido, son y serán colocados en paquetes que reflejen el verdadero peso neto, la medida, el contenido y el tamaño, de conformidad con las leyes, reglamentos y políticas gubernamentales aplicables;

e. Según corresponda, todos los bienes y servicios que contengan artículos peligrosos deberán haber sido identificados clara y oportunamente a ASTELLAS, y el PROVEEDOR deberá cumplir con la legislación aplicable en materia de su transporte, embalaje y entrega;

f. Las MERCANCIAS y SERVICIOS no son ni serán adulterados, contaminados, mal etiquetados ni serán prohibidos (como peligrosos o nocivos) ni irán en contravención de las normas de calidad y composición prescritas en cualquier ley, regulación o política gubernamental aplicable y no han sido, no son ni serán artículos que no puedan ser introducidos en el comercio local conforme a la legislación vigente;

g. El PROVEEDOR ha implementado y continuará implementando un programa de seguridad y calidad suficientemente probado, adecuado y confiable en torno a las MERCANCIAS y SERVICIOS, el cual incluye un proceso para abordar, de manera efectiva y eficiente, los reclamos a que haya lugar, así como un sistema de defensa que aborde, de manera efectiva, los actos intencionales de contaminación y/o terrorismo;

h. El PROVEEDOR tiene y seguirá teniendo las políticas y procedimientos adecuados para garantizar el historial, la aplicación, la ubicación y la demás información relevante, que sea razonablemente requerida por ASTELLAS de modo ocasional, en relación con los bienes y servicios, lo cual incluye sus ingredientes, componentes, insumos u otros elementos relacionados con los bienes y servicios, según corresponda. Asimismo, el PROVEEDOR garantizará un rastreo claro y apropiado de los bienes desde sus respectivos puntos de origen, a través de todas las etapas de producción, procesamiento y distribución incluyendo, además, la ubicación posterior a la entrega. Además, el PROVEEDOR deberá

mantener todos los registros completos y precisos y los demás documentos exigidos en virtud de la ley, comprometiéndose a proporcionarlos, de manera inmediata a ASTELLAS, conforme a su solicitud o de acuerdo con los plazos comunicados por ASTELLAS al PROVEEDOR;

i. Todas las instalaciones en que se fabriquen, procesen, almacenen, etiqueten o envasen las MERCANCIAS y SERVICIOS, se encuentran certificadas y/o avaladas por la autoridad gubernamental competente y dicho certificado y/o licencia está en buen estado. Ninguna de esas instalaciones ha sido objeto de una inspección con resultado adverso, o ha tenido una declaración de incumplimiento, clausura, investigación u otra medida similar por parte de las Autoridades Administrativas del Sector de Salud u otra autoridad gubernamental;

j. Los vendedores no han contratado y no deberán contratar trabajadores que no cumplan con la edad mínima exigida por ley, ni contratarán a ningún Vendedor, contratista o socio que utilice a dichas personas.

- 3.2 Las MERCANCIAS deben suministrarse con las instrucciones adecuadas en cuanto al uso y fecha de caducidad y salvo que las PARTES lo acuerden de otro modo acordado, si es necesario, el PROVEEDOR deberá, por su propia cuenta, proporcionar entrenamiento a ASTELLAS si fuera necesario para un uso seguro y correcto de las MERCANCIAS.
- 3.3 Si es necesario en el CONTRATO, el PROVEEDOR instalará y pondrá en servicio las MERCANCIAS en las ubicaciones especificadas por ASTELLAS. El PROVEEDOR garantizará que los Representantes del PROVEEDOR que trabajan en la instalación o puesta en marcha del servicio de las MERCANCIAS sean adecuados y debidamente cualificados.
- 3.4 No obstante cualesquiera inspecciones o pruebas, el PROVEEDOR será totalmente responsable de las MERCANCIAS y toda inspección o pruebas no reducirán ni de otro modo afectarán a las obligaciones del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.
- 3.5 Las MERCANCIAS serán entregadas libres de cualquier garantía real, reclamo, derecho de retención o gravamen.

4. SERVICIOS

4.1 El PROVEEDOR garantiza y representa a ASTELLAS de manera que todos los SERVICIOS ejecutados por el PROVEEDOR o su subcontratista debidamente nombrado deberán:

4.1.1 ser conforme a todas las descripciones y especificaciones establecidas en el CONTRATO;

4.1.2 ser ejecutadas de modo correcto y trabajado con la debida velocidad, cuidado, destreza y diligencia;

4.1.3 ser realizadas de conformidad con el CONTRATO, generalmente reconocidas las prácticas comerciales, códigos de práctica estándares de la industria actual y las BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA; y

4.1.4 cumplir todas las LEYES aplicables correspondientes, requisitos de cualquier autoridad u organismo regulador, conforme a las políticas de salud, seguridad y protección y obedecer todas las directrices razonables y legales de ASTELLAS.

4.2 El PROVEEDOR deberá, sin ningún coste adicional para ASTELLAS:

4.2.1 aplicar tiempo, atención, recursos, personal formado y destreza según sea necesario para una ejecución debida y correcta de los SERVICIOS, en línea con las BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA;

4.2.2 facilitar todas las herramientas y otros equipos necesarios para llevar a cabo los SERVICIOS;

4.2.3 cooperar de buena fe con otros proveedores que proporcionen ASTELLAS con MERCANCIAS y/o SERVICIOS;

4.2.4 cumplir las POLÍTICAS de ASTELLAS y todas las directrices operativas razonables que son coherentes con el CONTRATO según lo establecido, cuando sea necesario, por ASTELLAS;
e

4.2.5 informar cuanto antes a ASTELLAS cuando el PROVEEDOR tenga conocimiento de cualquier problema que pueda afectar a la capacidad del PROVEEDOR para proporcionar los SERVICIOS con arreglo al CONTRATO.

5. ENTREGA DE MERCANCIAS Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS

5.1 Las MERCANCIAS se entregarán, con los portes debidamente pagados, en el lugar del negocio de ASTELLAS o cualquier otro lugar de entrega especificado por ASTELLA por escrito en la ORDEN DE COMPRA antes de la entrega de las MERCANCIAS y todos los SERVICIOS se deberán realizar en el tiempo y lugar según lo especificado en el CONTRATO. El PROVEEDOR deberá descargar y apilar las MERCANCIAS por su propia cuenta y riesgo según lo encargado por ASTELLAS.

5.2 La fecha para la entrega se deberá especificar en el CONTRATO, o si no se especifica una fecha, entonces la entrega deberá tener lugar en el plazo de 28 días a partir de la fecha de la ORDEN DE COMPRA o en cualesquiera fechas anteriores según lo solicitado razonablemente por ASTELLAS. El plazo para la entrega deberá ser un requisito fundamental.

5.3 Salvo que sea especificado de otro modo por ASTELLAS en el CONTRATO, las entregas deberán ser aceptadas solamente por ASTELLAS en horas de negocio habituales, siendo el horario de las 9:00 a las 17:00 hrs.

5.4 El PROVEEDOR deberá garantizar que cada entrega de las MERCANCIAS deberá ir acompañada de un acuse de recibido, que indique, entre otras cosas, el número de ORDEN DE COMPRA, la fecha de ORDEN DE COMPRA, el número de paquetes y contenidos y, en el caso en que la entrega sea parcial establecido en la Condición número 5 más adelante, el balance restante queda pendiente de ser entregado.

5.5 Si ASTELLAS acuerda por escrito aceptarentregas parciales, el CONTRATO se deberáinterpretar como un único CONTRATO con respecto a dichas entregas. Sin embargo, en caso de incumplimiento por parte del

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

PROVEEDOR de alguna entrega parcial, dará derecho a ASTELLAS a la opción de negarse a cumplir el CONTRATO completo.

tardar, en la fecha de entrega especificada.

5.6 Si se entregan MERCANCIAS a ASTELLAS en exceso de las cantidades pedidas, ASTELLAS no estará obligada a pagar el exceso, y todo exceso deberá y permanecerá como responsabilidad del PROVEEDOR y deberá ser devuelto por cuenta y riesgo del PROVEEDOR.

5.7 No se considerará que ASTELLAS ha aceptado las MERCANCIAS hasta que haya dispuesto de 7 (siete) días para inspeccionarlas después de la entrega. La emisión por parte ASTELLAS de un acuse de recibido para las MERCANCIAS no constituirá ningún reconocimiento del estado o naturaleza de dichas MERCANCIAS. ASTELLAS tendrá el derecho de rechazar las MERCANCIAS como si no se hubieran aceptado durante 28 (veintiocho) días después de que haya sido evidente algún defecto latente en las MERCANCIAS.

5.8 Todos los contenedores de transporte deberán acondicionarse y embalsarse para: i) garantizar la llegada segura al destino final; (ii) asegurar los costos de transporte más bajos, (iii) cumplir con los requisitos de los transportistas comunes; (iv) cumplir con las instrucciones escritas del Comprador; y (v) cumplir con los requisitos de todas las leyes, normas y reglamentos aplicables. Cada envase o contenedor deberá estar marcado claramente para mostrar el número de ORDEN DE COMPRA, la fecha de envío y el nombre del destinatario y consignador. En cada contenedor se incluirá una lista de empaquetado detallada.

6. RIESGO Y TITULARIDAD

6.1 A menos que se especifique lo contrario: (i) Para pedidos internos: todas las entregas son al lugar designado en la ORDEN DE COMPRA y (ii) Para Pedidos Internacionales: todos los envíos son entregas que incluye los impuestos a que haya lugar, según lo definido por Incoterms. Tanto para pedidos nacionales como internacionales, todo riesgo de pérdida recaerá en el PROVEEDOR hasta que los bienes y servicios hayan sido efectivamente recibidos y aceptados por ASTELLAS en el destino aplicable. Las MERCANCIAS o SERVICIOS deben ser recibidos, a más

7. PROPIEDAD DE ASTELLAS

7.1 Todos los materiales, equipos, documentos, artículos, herramientas, matrices, molduras y similares que:

7.1.1 son suministradas al PROVEEDOR por parte de ASTELLAS; o

7.1.2 no son suministradas, pero utilizadas por el PROVEEDOR específicamente en el suministro de las MERCANCIAS y SERVICIOS, permanecerán en todo momento como exclusiva propiedad de ASTELLAS, pero serán mantenidas por el PROVEEDOR en segura custodia por su propio riesgo y mantenidas y guardadas en buenas condiciones por parte del PROVEEDOR, en calidad de depositario de las mismas, hasta que sean devueltas a ASTELLAS (lo cual el PROVEEDOR lo hará bajo demanda si ASTELLAS así lo requiere) y no deberá desechar de otro modo que de conformidad con las instrucciones por escrito de ASTELLAS, ni deberá utilizar dichos artículos de otro modo distinto al autorizado por ASTELLAS por escrito.

8. CARGOS Y GASTOS

8.1 Los cargos para las MERCANCIAS o SERVICIOS se deberán establecer en el CONTRATO y deberán aparecer sin el valor añadido incluido, pero incluyendo el resto de cargos, gastos de entrega, impuestos, aranceles o tasas, salvo que se acuerde de otro modo por escrito por las PARTES ("CARGOS").

8.2 Toda variación en el precio o CARGOS extra estarán sujetos al expreso consentimiento por escrito de ASTELLAS.

8.3 El PROVEEDOR enviará una factura a ASTELLAS:

8.3.1 para MERCANCIAS, a la entrega, pero en todo caso en el plazo de tres meses después de la entrega de las MERCANCIAS a ASTELLAS; y

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

- 8.3.2 para SERVICIOS a la finalización de los SERVICIOS, salvo que ASTELLAS haya solicitado los intervalos o tiempos en la ORDEN DE COMPRA.
- 8.4 El número de ORDEN DE COMPRA deberá aparecer en todas las facturas y el PROVEEDOR acuerda que ASTELLAS no aceptará ninguna responsabilidad ni obligaciones de pago para facturas que no comportan dicho número de ORDEN DE COMPRA, salvo que ASTELLAS lo acuerde de otro modo por escrito.
- 8.5 Si ASTELLAS pre acuerda por escrito pagar los gastos y desembolsos del PROVEEDOR, ASTELLAS deberá hacerlo así en la medida en que:
- 8.5.1 los gastos y desembolsos sean razonables y el PROVEEDOR se haya comprometido comercialmente de manera razonable para mitigar toda exposición a los gastos y desembolsos;
- 8.5.2 El PROVEEDOR ha incurrido directa, completa y exclusivamente en la disposición de MERCANCIAS o ejecución de los SERVICIOS o la disposición del MATERIAL;
- 8.5.3 Si se incluye, el PROVEEDOR ha incurrido en cumplimiento con la POLÍTICA de Directrices de Gastos del Proveedor de Astellas;
- 8.5.4 los gastos y desembolsos no están relacionados con los costes que se van a incurrir; y
- 8.5.5 el PROVEEDOR elabora los recibos de IVA válidos para cada gasto o desembolso incurrido.
- 8.6 ASTELLAS tendrá la opción de realizar todos los acuerdos de viaje en nombre del PROVEEDOR. ASTELLAS no pagará ningún seguro relacionado con los gastos derivados de los gastos de viaje del PROVEEDOR.
- 8.7 Todos los desembolsos se deberían establecer en toda factura y aplicados los cargos del banco se debería especificar como importes separados. El PROVEEDOR

deberá mantener los recibos de impuestos válidos mostrando la ubicación, fecha e importe para todos los desembolsos y tenerlos disponibles para ASTELLAS a su petición en cualquier momento. Todos los desembolsos son reembolsos con carácter estricto y el PROVEEDOR no cargará ningún recargo ni IVA en ninguno de los desembolsos.

9. PAGO

- 9.1 Sujeto al PROVEEDOR que ofrece las MERCANCIAS y SERVICIOS de conformidad con el CONTRATO, ASTELLAS deberá pagar los CARGOS para las MERCANCIAS y SERVICIOS según lo establecido en el CONTRATO en el plazo de 60 días a partir de la recepción de la factura, salvo que se especifique lo contrario en el CONTRATO o en cualquier documento legal independiente que sustituya al misma.
- 9.2 Si no se paga una factura debida conforme al CONTRATO, entonces, sin perjuicios de los derechos de las dos PARTES conforme a CONTRATO, dichas sumas devengarán intereses a partir de la fecha debida hasta que el pago completo se lleve a cabo, antes después de ninguna sentencia, al 2 % anual sobre la Tasa TIIE en vigor cuando sea necesario. El PROVEEDOR no tiene derecho a suspender las entregas de las MERCANCIAS oSERVICIOS como resultado de ninguna de las sumas pendientes.
- 9.3 El PROVEEDOR no proporcionará ni MERCANCIAS ni SERVICIOS antes de la recepción de una ORDEN DE COMPRA de ASTELLAS y ASTELLAS no estará obligada a pagar al PROVEEDOR por la disposición de MERCANCIAS y SERVICIOS antes de la recepción del PROVEEDOR de una ORDEN DE COMPRA, que no deberá denegarse ni retrasarse de manera injustificada por parte de ASTELLAS.
- 9.4 Sin perjuicio de ningún otro derecho o solución, ASTELLAS, se reserva el derecho de imponer cualquier cantidad adeudada en cualquier momento por parte del PROVEEDOR a ASTELLAS o sus FILIALES contra cualquier cantidad pagadera por ASTELLAS o sus FILIALES al PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

ASTELLAS puede utilizar un tercer proveedor (u otras entidades que Astellas pueda designar cuando

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

sea necesario) para procesar las facturas enviadas por el PROVEEDOR a ASTELLAS. Al enviar facturas a ASTELLAS, el PROVEEDOR consiente el procesamiento de las facturas del PROVEEDOR (incluyendo todos los DATOS PERSONALES contenidos en ellas).

10. DERECHOS DE AUDITORÍA

10.1 El PROVEEDOR deberá mantener todos los informes y documentos exactos y actualizados obligatorios conforme a las LEYES o en relación con cada CONTRATO durante un periodo de cinco (5) años después de que el pago final se haya realizado o durante el periodo especificado conforme a las LEYES aplicables.

10.2 En el plazo de cinco (5) días laborables después de la recepción del acuse de recibido por parte del PROVEEDOR, ASTELLAS (o su representante designado) deberá permitir el acceso para examinar, auditar y copiar todos los informes o procesos de con el fin de:

10.2.1 determinar el cumplimiento con las LEYES, CÓDIGOS y POLÍTICAS aplicables;

10.2.2 determinar el cumplimiento del CONTRATO;

10.2.3 responder a cualquier solicitud del Gobierno.

10.3 El PROVEEDOR y sus FILIALES deberán cooperar plenamente en relación con dicha auditoría.

11. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

11.1 Todo el HISTORIAL DE LA PI y los derechos en ese sentido deberán permanecer propiedad de la PARTE propietaria.

11.2 El PROVEEDOR por el presente otorga a ASTELLAS una licencia mundial, no exclusiva, perpetua, sin limitaciones, con el pleno derecho para otorgar sublicencias, para utilizar su HISTORIAL DE LA PI para permitir que ASTELLAS y sus FILIALES obtengan el total beneficio del CONTRATO (incluyendo el uso y venta de las MERCANCIAS, SERVICIOS y MATERIALES).

11.3 Toda la PI y MATERIAL DERIVADO y los derechos contenidos serán conferidos a ASTELLAS y el PROVEEDOR por el presente cede (y garantizará que sus REPRESENTANTES cedan) con total garantía la titularidad libre de cargos, limitaciones, licencias, gravámenes e hipotecas, toda la PI y MATERIAL DERIVADO y los derechos contenidos.

11.4 El PROVEEDOR sin dilación y bajo su propio peculio:

11.4.1 realizará (o procurará tener hecho) todos los actos tendientes a que ASTELLAS pueda, cuando sea necesario, requerir a efectos de asegurar para ASTELLAS el total beneficio del CONTRATO, incluyendo todos los derechos, títulos e intereses y para la PI y MATERIAL DERIVADO; y

11.5 El PROVEEDOR garantiza y representa que las MERCANCIAS, que proporcionan los SERVICIOS, cesión de la PI y MATERIAL DERIVADO para ASTELLAS (si fuera relevante) y la licencia del HISTORIAL DE LA PI del PROVEEDOR por el PROVEEDOR a ASTELLAS no infringirá los derechos de la PI de ningún tercero.

11.6 El PROVEEDOR además garantiza y representa que el uso o venta de las MERCANCIAS y la recepción de los SERVICIOS por parte de ASTELLAS no infringirán los derechos de ningún tercero.

12. NOMBRE Y MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS

12.1 Si las PARTES acuerdan que se utilizarán las MARCAS REGISTRADAS DE ASTELLAS en el MATERIAL, ASTELLAS (en su propio nombre y como licenciataria de alguna de sus FILIALES) otorga una licencia libre de limitaciones, no exclusiva al PROVEEDOR para aplicar a las MARCAS REGISTRADAS al MATERIAL en la medida en que sea estrictamente necesario para llevar a cabo las obligaciones del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

12.2 El PROVEEDOR utilizará las MARCAS REGISTRADAS y cualquier nombre de la

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

empresa de ASTELLAS solamente sobre o en relación con el MATERIAL en el modo y forma especificados por ASTELLAS cuando considere necesario y no de otro modo.

13. CONFIDENCIALIDAD

13.1 El PROVEEDOR deberá, durante la VIGENCIA del CONTRATO y por un periodo de diez años en adelante, mantener en la más estricta confidencialidad todos los conocimientos técnicos o comerciales, información, documentos, especificaciones, inventos, procesos o iniciativas que sean de naturaleza confidencial y que ASTELLAS haya revelado al PROVEEDOR o sus REPRESENTANTES y cualquier otra información confidencial relativa al negocio de ASTELLAS o sus FILIALES o sus productos lo que el PROVEEDOR pueda obtener y el PROVEEDOR no divulgará dicha información confidencial a ningún tercero, salvo que sea necesario, en virtud de lo dispuesto en el CONTRATO sin consentimiento previo de ASTELLAS. El PROVEEDOR deberá limitar la divulgación de dicho material confidencial a sus empleados, agentes o subcontratistas cuando necesiten saber lo mismo a efectos de liberar de obligaciones del PROVEEDOR a ASTELLAS y deberán garantizar que dichos empleados, agentes o subcontratistas están sujetos como obligaciones de confidenciales como PROVEEDOR vinculado.

13.2 El PROVEEDOR no deberá, durante el periodo de VIGENCIA del CONTRATO y por un periodo de diez años en adelante, revelar las existencias de dichas CONDICIONES, cualquier CONTRATO y el hecho de que suministra MERCANCÍAS y servicios a ASTELLAS a ningún tercero sin el consentimiento previo de ASTELLAS.

13.3 Las obligaciones establecidas en este párrafo seguirán vigentes luego del vencimiento o la finalización anticipada de este Acuerdo.

14. PROTECCIÓN DE DATOS

14.1 Las PARTES deberán cumplir y deberán garantizar que sus REPRESENTANTES cumplen las disposiciones de la LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS cuando sea aplicable a parte y todos los datos personales que puedan ser divulgados o adquiridos como resultado de las disposiciones de las MERCANCÍAS o

SERVICIOS.

14.2 En la medida en que el PROVEEDOR procesa los DATOS PERSONALES en el devenir de proporcionar las MERCANCÍAS o SERVICIOS, solamente lo hará como un ENCARGADO DE DATOS que actúa en nombre de ASTELLAS como TITULAR DE DATOS y de conformidad con los requisitos de este CONTRATO, salvo que se especifique lo contrario en documento por separado entre las Partes.

14.3 El PROVEEDOR solamente procesará los DATOS PERSONALES de conformidad con las instrucciones legales de ASTELLAS y no:

14.3.1 asumirá ninguna responsabilidad para determinar los fines para los cuales y el modo en que se procesan los DATOS PERSONALES; ni

14.3.2 procesará los DATOS PERSONALES para sus propios fines.

Lo anterior, salvo que se especifique lo contrario en documento por separado entre las Partes.

14.4 El PROVEEDOR no divulgará ni permitirá el acceso a DATOS PERSONALES a terceros, ni siquiera para fines de conservación o copia de seguridad (excepto para los subcontratistas por el presente autorizados).

14.5 El PROVEEDOR deberá destruir o borrar todos los medios restantes o documentos en los que estén incluidos los DATOS PERSONALES una vez prestados los SERVICIOS (salvo en la medida en que puedan o deban mantenerse bloqueados de conformidad con la LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS hasta que toda responsabilidad asociada con el procesamiento haya expirado de conforme a los correspondientes plazos de prescripción).

14.6 ASTELLAS autoriza al PROVEEDOR a subcontratar a un REPRESENTANTE alguna parte de los SERVICIOS, siempre que:

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

- 14.6.1 el PROVEEDOR obtenga el consentimiento previo de ASTELLAS para la subcontratación;
- 14.6.2 el PROVEEDOR cumpla sus obligaciones conforme a esta cláusula para proteger los DATOS PERSONALES en su totalidad para cualquier REPRESENTANTE que nombre, como los términos de procesamiento de datos del subcontratista no son menos onerosos que los términos de procesamiento de datos personales establecidos en la presente Cláusula; y
- 14.6.3 el PROVEEDOR seguirá siendo totalmente responsable para ASTELLAS por los actos, errores y omisiones de cualquier REPRESENTANTE que nombre para procesar los DATOS PERSONALES.
- 14.6.4 El PROVEEDOR hará que el REPRESENTANTE se comprometa a seguir las instrucciones de ASTELLAS en el procesado de los datos. Además, el PROVEEDOR y el REPRESENTANTE ejecutarán un acuerdo para comprometer las obligaciones con respecto a dicho subprocesamiento de DATOS PERSONALES equivalentes a aquellos facilitados en este documento bajo el PROVEEDOR.
- 14.7 El PROVEEDOR garantizará que no transferirá los DATOS PERSONALES internacionalmente, salvo y hasta que haya tomado todas las medidas y realizado las actividades administrativas de protección que ASTELLAS considere necesarias para garantizar un nivel adecuado de protección para los DATOS PERSONALES que transferirá (que pueden incluir, entre otros, la celebración de un acuerdo de transferencia de datos con ASTELLAS sobre la base de las cláusulas de un contrato modelo adoptado por la legislación correspondiente).
- 14.8 El proveedor proporcionará toda la asistencia razonablemente requerida por ASTELLAS para permitir que ASTELLAS responda, cumpla o de otro modo resuelva cualquier solicitud, pregunta o queja recibida por ASTELLAS de:
- 14.8.1 toda persona viva cuyos DATOS PERSONALES sean procesados por el PROVEEDOR en nombre de ASTELLAS; o
- 14.8.2 cualquier autoridad de protección de datos aplicable.
- 14.9 El PROVEEDOR deberá tener en vigor y mantener durante toda la vigencia de este CONTRATO las medidas organizacionales y técnicas correspondientes para proteger los DATOS PERSONALES frente a una VIOLACIÓN DE DATOS.
- 14.10 En el caso de una VIOLACIÓN DE DATOS, el PROVEEDOR notificará inmediatamente a ASTELLAS y cualesquiera actos y cosas que ASTELLAS considere necesarias con el fin de solucionar o mitigar los efectos de la VIOLACIÓN DE DATOS y tendrá al día de manera continua a ASTELLAS sobre el desarrollo relativo a la VIOLACIÓN DE DATOS. En caso de pérdida o destrucción de DATOS PERSONALES como consecuencia de una VIOLACIÓN DE DATOS, el PROVEEDOR restablecerá inmediatamente dichos DATOS PERSONALES en la última copia de seguridad disponible.

15. SEGURO

En todo momento durante la VIGENCIA del CONTRATO, el PROVEEDOR deberá mantener en vigor con una aseguradora famosa los seguros suficientes para cumplir y respaldar sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en el CONTRATO. ASTELLAS recomienda que dichos seguros no deberían ser inferiores a un millón de euros por demanda o evento o series de demandas relacionadas o eventos y un límite acumulado de responsabilidad en cualquiera de los doce (12)

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

meses de periodo renovable de cinco millones de euros y si así se requiere en cualquier momento elaborar la póliza de seguro y la recepción de la prima actual para ASTELLAS para su inspección.

16. INDEMNIZACIÓN

16.1 El PROVEEDOR deberá mantener a ASTELLAS, sus FILIALES y empleados indemnizados al completo frente a todas las responsabilidades directas, indirectas o consecuentes (los tres términos incluyen, sin limitaciones, pérdida de beneficios, pérdida de negocio, reducción de buena voluntad y como pérdida), pérdida, daños, lesiones, costes y gastos (incluyendo la gestión razonable, honorarios legales y de otros profesionales y gastos y multas normativas) multas, intereses, responsabilidades, daños, recompensas, pagos o frente a otras pérdidas recompensadas o incurridas o pagadas por ASTELLAS o sus FILIALES como resultado o en relación con:

16.1.1 toda violación por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR de alguna de las representaciones y garantías ofrecidas conforme a las Condiciones 3.1, 4.1, 11.5 y 22.4;

16.1.2 toda violación por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR de sus obligaciones conforme a la Cláusula 14;

16.1.3 la negligencia profesional, fraude o dolo por parte del PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.4 daños a los bienes o propiedad personal provocados por el PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.5 lesiones físicas a personas, incluyendo lesiones que deriven en muerte provocada por el PROVEEDOR o REPRESENTANTES del PROVEEDOR;

16.1.6 una violación o supuesta violación de alguno de los derechos de PROPIEDAD INTELECTUAL provocados por el uso, producción o suministro de las MERCANCÍAS o el uso o suministro de los productos o SERVICIOS (incluyendo los MATERIALES); y

16.1.7 toda demanda presentada contra ASTELLAS con respecto a alguna responsabilidad, pérdida, daños, lesiones, coste o gastos sostenidos por los empleados o agentes o por algún cliente o terceros de ASTELLAS en la medida en que dicha responsabilidad, pérdida, daños, lesiones, coste o gasto sea originado, relacionado o derivado de las MERCANCÍAS o disposición de los SERVICIOS o MATERIALES como una consecuencia de una violación directa o indirecta o rendimiento negligente o incumplimiento o demora en el rendimiento de las condiciones del CONTRATO por parte del PROVEEDOR.

16.1.8 que surja de MERCANCIAS defectuosas o SERVICIOS negligentes, ordenados en virtud de la presente Orden de Compra;

16.1.9 resultantes de cualquier falla de los bienes o servicios con ocasión del cumplimiento de determinados requisito(s) legales, regulatorios o de determinada política gubernamental aplicable, e incluso, por el cumplimiento en las especificaciones de servicios y buenas prácticas o cualquier declaración, representación, garantía y/o convenio que se publique o esté a disposición del PROVEEDOR en etiquetas, material promocional o de otro tipo;

16.1.10 con ocasión de cualquier incautación, detención o destrucción de los bienes o servicios por parte de la autoridad competente o cualquier violación presunta o real de cualquier ley o reglamento aplicable de dichos bienes y servicios en relación con su fabricación, venta o reventa;

17. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD DE ASTELLAS

BAJO NINGÚN CONCEPTO ASTELLAS O SUS FILIALES SERÁN RESPONSABLES DE DAÑOS CONSECUENTES, INDIRECTOS, ESPECIALES, PUNITIVOS O INCIDENTALES O PÉRDIDA DE BENEFICIOS, YA SEAN PREVISTOS O IMPREVISTOS, BASÁNDOSE EN LAS DEMANDAS DEL PROVEEDOR, LOS EMPLEADOS DEL PROVEEDOR O CUALQUIER TERCERO DERIVADOS DE UNA VIOLACIÓN O UN INCUMPLIMIENTO O GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCUMPLIMIENTO DE CONTRATO, MALA INTERPRETACIÓN, NEGLIGENCIA, RESPONSABILIDAD CIVIL E STRICTA, INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA SOLUCIÓN PARA CONSEGUIR LA FINALIDAD PRINCIPAL O DE OTRO MODO. NO OBSTANTE LA FORMA (POR EJEMPLO, EL CONTRATO, RESPONSABILIDAD CIVIL U OTRO MODO) EN EL QUE TODA ACCIÓN LEGAL O EQUITATIVA PUEDE PRESENTARSE, EN NINGÚN CASO SERÁN ASTELLAS O SUS FILIALES RESPONSABLES DE LOS DAÑOS O PÉRDIDA QUE SUPEREN EL IMPORTE DE LAS CUOTAS PAGADA POR ASTELLAS POR LAS MERCANCÍAS O SERVICIOS QUE DIERON LUGAR A DICHOS DAÑOS O PÉRDIDAS PARA CADA INCUMPLIMIENTO RESPECTIVO O SERIES DE INCUMPLIMIENTOS RELACIONES. ESTA CONDICIÓN NO SERÁ APLICABLE APÉRDIDAS EN CASO DE MUERTE O LESIONES PERSONALES PROVOCADAS POR LA NEGLIGENCIA DE ASTELLAS, NEGLIGENCIA GRAVE DE ASTELLAS O CONDUCTA DOLOSA, FRAUDE O REPRESENTACIÓN FRAUDULENDA DE ASTELLAS O EN LA MEDIDA EN QUE LA LEGISLACIÓN APLICABLE REQUIERA ESPECÍFICAMENTE RESPONSABILIDAD A PESAR DE LA RENUNCIA ANTERIOR, EXCLUSIÓN Y LIMITACIÓN.

18. VIGENCIA

18.1 El CONTRATO entra en vigor en la FECHA DE EN ENTRADA EN VIGOR y, a menos que se resuelva antes de conformidad con las presentes CONDICIONES, deberá continuar durante la VIGENCIA.

19. TERMINACIÓN ANTICIPADA

19.1 ASTELLAS tendrá derecho a terminar de manera anticipada en cualquier momento y por cualquier razón el CONTRATO en su totalidad o en parte dando al PROVEEDOR 30 (treinta) días mediante notificación por escrito

con lo cual todo el trabajo relativo al CONTRATO se deberá interrumpir y con respecto a los SERVICIOS que se suministran, ASTELLAS deberá pagar al PROVEEDOR una compensación justa y razonable por el trabajo en progreso en el momento de la resolución, pero dicha compensación no deberá incluir la pérdida de beneficios anticipados o pérdidas consecuentes.

19.2 ASTELLAS tendrá el derecho en todo momento entregando notificación por escrito al PROVEEDOR para terminar de manera anticipada el CONTRATO inmediatamente sin coste o penalización alguna en los siguientes supuestos:

19.2.1 el proveedor comete alguna violación de las Condiciones 11 (Derechos de la Propiedad Intelectual), 12 (MARCAS REGISTRADAS y Nombre de Astellas), 13 (Confidencialidad), 14 (Protección de datos), 15 (Seguro), 22 (Política de anticorrupción) y 23 (Requisitos de Seguridad y Medioambientales);

19.2.1 el PROVEEDOR experimenta un cambio de CONTROL;

19.2.2 el PROVEEDOR hace u omite hacer algo que en la razonable opinión de ASTELLAS puede dañar o perjudicar materialmente la reputación de ASTELLAS;

19.2.3 el PROVEEDOR suspende o amenaza con suspender el llevar el negocio (en parte o en su totalidad);

19.2.4 el PROVEEDOR experimenta un cambio de CONTROL;

19.2.5 el PROVEEDOR hace u omite hacer algo que en la razonable opinión de ASTELLAS puede dañar o perjudicar materialmente la reputación de ASTELLAS;

19.2.6 el PROVEEDOR suspende o amenaza con suspender el llevar el negocio (en parte o en su totalidad);

- 19.2.7 la posición final del PROVEEDOR deteriora en cierta medida la capacidad del PROVEEDOR para cumplir adecuadamente sus obligaciones conforme al CONTRATO que se ha puesto en riesgo;
- 19.2.8 el PROVEEDOR comete un incumplimiento de material del CONTRATO.
- 19.2.9 cualquier aflicción, ejecución u otro proceso impondrá una carga sobre alguno de los activos del PROVEEDOR; o
- 19.2.10 El PROVEEDOR se convierte en insolvente, no puede pagar sus deudas porque estén indebidas, tenga un administrador concursal, administrador o gestor nombrado por la totalidad o parte de los activos o negocios, llega a alguna composición o acuerdo con sus acreedores o se convierte en el sujeto de una orden judicial o resolución para la disolución o liquidación en relación con alguna jurisdicción.
- 19.3 La terminación anticipada del CONTRATO, aunque surja, deberá ser sin perjuicio de los derechos y obligaciones de ASTELLAS acumulados antes de la resolución. Las CONDICIONES que tengan efecto, expresa o implícitamente, después de la terminación anticipada deberá continuar siendo obligatorios independientemente de la resolución.
- 19.4 Los términos de las CONDICIONES 3 (Mercancías), 4 (Servicios), 6 (Riesgo y titularidad), 7 (Propiedad de Astellas), 11 (Derechos de Propiedad Intelectual), 12 (MARCAS REGISTRADAS y Nombre de Astellas), 13 (Confidencialidad), 14 (Protección de datos), 15 (Seguro), 16 (Indemnización), 17 (Limitación de responsabilidad de Astellas), 18 (Vigencia), 19 (Terminación), 26 (Notificación de Acontecimientos Adversos), 27 (General) y las obligaciones de las PARTES a ese respecto, sobrevivirán tras la resolución o expiración de la VIGENCIA y la finalización de la disposición de MERCANCÍAS y SERVICIOS por el PROVEEDOR.

20. RESCISIÓN

- 20.1 Sin perjuicio de ningún otro derecho que ASTELLAS pueda tener, si algunas MERCANCÍAS, SERVICIOS y MATERIALES que no fueren suministradas de conformidad con la ORDEN DE COMPRA o del CONTRATO, o el PROVEEDOR ignora cumplir, alguna de las CONDICIONES del CONTRATO incluyendo, entre otras, las CONDICIONES 3 y 4, ASTELLAS tendrá derecho a rescindir el CONTRATO parcial o totalmente de manera inmediata. Así mismo, ASTELLAS en todo momento:
- 20.1.1 el derecho ejecutable durante la vigencia del CONTRATO, de suspender alguna obligación de pago con respecto a los SERVICIOS si la prestación de los mismos, no es conforme a la calidad solicitada conforme al CONTRATO.
- 20.1.2 rechazar las MERCANCÍAS o SERVICIOS (en parte o en su totalidad) y devolverlos al PROVEEDOR por cuenta y riesgo del PROVEEDOR basándose en que una total devolución de las MERCANCÍAS o SERVICIOS así devueltas serán pagadas inmediatamente por el PROVEEDOR.
- 20.1.3 en la opción de ASTELLAS y dentro del marco temporal especificado por ASTELLAS, conceder al PROVEEDOR la oportunidad a costa del PROVEEDOR ya sea solucionar cualquier defecto de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, para volver a ejecutar los SERVICIOS o para suministrar la sustitución de las MERCANCÍAS o SERVICIOS y realizar el resto del trabajo necesario para garantizar que se cumplen los términos del CONTRATO;
- 20.1.4 rechazar aceptar más entregas de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, pero sin ninguna responsabilidad para el PROVEEDOR; y
- 20.1.5 realizar a costa del PROVEEDOR cualquier trabajo necesario para que las MERCANCÍAS o SERVICIOS cumplan el CONTRATO.

21 CUMPLIMIENTO DE TODAS LAS LEYES APLICABLES Y LAS POLÍTICAS DE ASTELLAS

- 21.1 El PROVEEDOR acuerda proporcionar las MERCANCÍAS y realizar los SERVICIOS en debido cumplimiento con todas las LEYES y CÓDIGOS aplicables, ética de buenas prácticas comerciales, códigos de prácticas estándares del sector actual y los mayores estándares que prevalezcan en el sector del PROVEEDOR.
- 21.2 El PROVEEDOR utilizará todos sus esfuerzos para garantizar que sus REPRESENTANTES no se comprometan y no se comprometerán en ningún momento en ninguna práctica laboral injusta o implementarán o mantendrán las condiciones de empleo en violación de las LEYES aplicables.
- 21.3 El PROVEEDOR reconoce que ha leído y acuerda cumplir y deberá facilitar que sus REPRESENTANTES cumplan las siguientes POLÍTICAS de ASTELLAS establecidas más adelante y que están disponibles en el sitio web de ASTELLAS en los respectivos enlaces determinados más adelante:
- 21.3.3 [Política global de lucha contra el soborno y la corrupción](#); and
- 21.3.4 [Código de conducta para socios comerciales de Astellas](#).
- 21.4 El PROVEEDOR además acepta notificar a ASTELLAS si las prácticas empresariales del PROVEEDOR no son coherentes con ninguna de las disposiciones de los códigos o POLÍTICAS establecidas en la Condición 21.3 anterior.
- 21.5 Si el PROVEEDOR realiza un estudio de mercado en el devenir de proporcionar los SERVICIOS, debe cumplir también los Códigos correspondientes y garantizar que haya obtenido todos los consentimientos correspondientes (o advertir el consentimiento de las personas que han telefoneado) a partir del encuestado contactado. A efectos de esta sección, el término "encuestado" significa toda persona que entrevista el PROVEEDOR con el fin de realizar el estudio de mercado cualesquiera, entre otros, sin limitaciones, asesores, profesionales y pacientes y sus familias.

21.6 No obstante a la condición 21.5, si el PROVEEDOR se compromete con profesionales de la salud u organizaciones de pacientes en nombre de ASTELLAS, entonces ASTELLAS deberá celebrar un contrato directamente con dichos profesionales de la salud u organización de pacientes, salvo que ASTELLAS autorice al PROVEEDOR por escrito, antes de la ejecución de los acuerdos correspondientes, para firmar dichos acuerdos directamente con el profesional de la salud o la organización de pacientes.

21.7 Si el PROVEEDOR realiza un pago u otras transferencias de valor a profesionales de la salud u organizaciones de atención sanitaria en nombre de ASTELLAS, debe también cumplir la solicitud de Astellas para que los datos aplicables relacionados con los pagos y transferencias de valor, para garantizar que ASTELLAS puede cumplir sus obligaciones de divulgación requeridas por las LEYES y CÓDIGOS de transparencia aplicables. ASTELLAS obtendrá y consolidará todos los datos aplicables sobre los pagos u otras transferencias de valor de los PROVEEDORES que realizan pagos u otras transferencias de valor en nombre de ASTELLAS.

21.8 Si el PROVEEDOR tiene una licencia de, y ejerce su profesión en, un estado o un país que requiere que ASTELLAS informe los pagos u otro valor transferido al PROVEEDOR, o si se requiere la presentación de informes, el PROVEEDOR entiende que ASTELLAS reportará todos los pagos y podría tener que informar otro valor transferido a ella en virtud de esta ORDEN DE COMPRA. El PROVEEDOR entiende que la información sobre los pagos u otro valor transferidos por ASTELLAS a ella podrá ponerse a disposición del público.

Las obligaciones de esta sección seguirán vigentes luego del vencimiento o la finalización anticipada de la ORDEN DE COMPRA y/o del CONTRATO.

22 POLÍTICA DE ANTICORRUPCIÓN

- 22.1 Sin limitar a la generalidad de la Condición 21, el PROVEEDOR acepta proporcionar las MERCANCÍAS y realizar los SERVICIOS en debido cumplimiento con la POLÍTICA Anticorrupción de Astellas.
- 22.2 El PROVEEDOR no debe cometer ningún acto u omisión que provoque o que pudiera

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

provocar que alguna PARTE incumpla o cometa una ofensa conforme a las leyes relativas de antisoborno o corrupción.

22.3 El PROVEEDOR no debe pagar, ofrecer o prometer pagar, ni autorizar el pago directa o indirectamente de dinero o cualquier cosa de valor a ningún funcionario o empleado del Gobierno, o a ningún partido político o candidato a un puesto político ni a ninguna otra persona, que incluya, entre otros, a un directivo, empleado, agente y representantes de otra empresa u organización, a efectos de influir en algún acto o decisión de algún Gobierno, empresa u organización en relación con las actividades del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

22.4 El PROVEEDOR garantiza y representa que:

22.4.3 ningún REPRESENTANTE del PROVEEDOR o sus FILIALES es un funcionario o empleado de una agencia gubernamental o instrumentalidad o una empresa pública en una posición de influir en la acción o decisión relativa a la disposición de MERCANCÍAS y SERVICIOS por parte del PROVEEDOR contemplada en el CONTRATO;

22.4.4 a partir de la fecha de aceptación de la ORDEN DE COMPRA no está bajo investigación por alguna autoridad reguladora u autoridad gubernamental y no ha sido disciplinado o descalificado por alguna autoridad reguladora o de gobierno.

22.5 El PROVEEDOR confirma que las tarifas que se deben pagar conforme a CONTRATO son razonables y en proporción con las MERCANCÍAS y SERVICIOS que se van a proporcionar.

23 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y MEDIOAMBIENTALES

El PROVEEDOR deberá obtener todos los permisos y acatar todas las normativas relativas a seguridad y medioambientales de todas las autoridades reguladoras. Con el fin de que ASTELLAS descargue, utilice, almacene, manipule, transporte y deseche correctamente las MERCANCÍAS y cumpla todas las LEYES, el PROVEEDOR deberá proporcionar a ASTELLAS a petición, toda información sobre las características, componentes o contenidos de las MERCANCÍAS.

24 ASIGNACIÓN Y SUBCONTRATACIÓN

24.1 El PROVEEDOR no tendrá derecho a ceder, transferir, cargar, mantener la confianza de alguna persona o negocio de otro modo con algunos de sus derechos conforme a cualquier CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas o subcontratar alguna de sus obligaciones conforme a algún CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas sin el consentimiento previo por escrito de ASTELLAS.

24.2 ASTELLAS puede ceder, transferir, cargar, mantener la confianza de alguna persona o negocio de otro modo con algunos de sus derechos conforme a cualquier CONTRATO o las presentes CONDICIONES o alguna parte de las mismas a alguna persona, organización, firma o empresa sin el consentimiento previo por escrito del PROVEEDOR.

24.3 En el caso de que ASTELLAS ejercite su derecho a subcontratar sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en la Condición 24.2 anterior, el PROVEEDOR proporcionará ayuda razonable (incluido, entre otros, para ejecutar algunos documentos requeridos por ASTELLAS) para ASTELLAS y la persona, organización, firma o empresa a la que se van a subcontratar los derechos.

25 FUERZA MAYOR

Cualquiera de las PARTES se reserva el derecho a diferir la fecha de entrega o pago o a anular el CONTRATO o reducir el volumen de las MERCANCÍAS pedidas si le incapacita la realización de las actividades de su negocio debido a circunstancias ajenas al control razonable de cualquiera de las PARTES, entre los que se incluyen los actos de la naturaleza, acciones gubernamentales, guerra o emergencia nacional, actos de terrorismo, protestas, disturbios, conmoción civil, fuego, explosión o inundaciones, epidemia.

26 REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

26.1. Como parte de los requisitos regulatorios globales, ASTELLAS recolecta de diversas fuentes datos sobre la seguridad de sus productos comercializados, incluidos sus socios y proveedores. Dichos datos incluyen Eventos

ASTELLAS FARMA S. DE R.L. DE C.V. - TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE LAS
ORDENES DE COMPRA –

Adversos e Información de Seguridad, como se definen a continuación, relacionados con los productos de ASTELLAS. En caso de que el PROVEEDOR reciba Eventos Adversos y/u otra información de seguridad relacionada con un producto de ASTELLAS, el PROVEEDOR a deberá reportar dicha información a ASTELLAS a más tardar dentro de un (1) día hábil de recepción a Safety-mx@astellas.com.

Para efectos de la presente Cláusula, "Evento Adverso" significa cualquier acontecimiento médico adverso en un paciente o participante de un ensayo clínico al que se le administra un medicamento y que no necesariamente tiene que tener una relación causal con el tratamiento. Por lo tanto, un Evento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable e inesperado (por ejemplo, un resultado de un examen de laboratorio anormal), síntoma o enfermedad asociada temporalmente con la utilización de un medicamento, ya sea que se considere o no relacionado con éste.

Para efectos de la presente Cláusula, "Información de seguridad" significa: (a) algún Evento Adverso, incluidos los Eventos Adversos relacionados con defectos de calidad o recibidos a través de una solicitud de información médica, o (b) Evento Adverso relacionado con el reporte de medicamentos falsificados o adulterados, o (c) alguno de los siguientes con o sin un Evento Adverso asociado: (i) muerte no especificada, (ii) exposición al medicamento durante la lactancia, (iii) exposición al medicamento durante el embarazo o al momento de la concepción (materna o paterna), (iv) falta de eficacia terapéutica, (v) sobredosis, (vi) uso indebido, (vii) abuso, (viii) error de medicación posible, interceptado o real, (ix) efectos beneficiosos no deseados, (x) exposición ocupacional, (xi) uso no aprobado (off label) o (xii) sospecha de transmisión de un agente infeccioso.

27 GENERALIDADES

27.1 Cada derecho o solución de ASTELLAS conforme a CONTRATO es sin perjuicio a ningún otro derecho o solución de ASTELLAS ya sea conforme al CONTRATO o no.

27.2 Si alguna disposición del CONTRATO resulta

por parte de alguna corte, tribunal u organismo administrativo de jurisdicción competente a ser completamente o en parte ilegal, no válida, nula, anulable, no aplicable o no razonable, debe, en cierta medida la ilegalidad, invalidez, anulación, anulabilidad, no aplicabilidad o poca irracionalidad, considerarse divisible y las restantes disposiciones del Contrato y el recordatorio de dicha disposición deberá continuar plenamente vigente.

27.3 En caso de demora por parte de ASTELLAS en hacer cumplir en su totalidad o en parte alguna disposición del CONTRATO no se deberá interpretar como una renuncia de ninguno de sus derechos conforme al CONTRATO.

27.4 Toda renuncia por parte de ASTELLAS de alguna violación o incumplimiento de alguna de las disposiciones del CONTRATO por parte del PROVEEDOR no se deberá considerar una renuncia de ninguna violación o incumplimiento posterior y no deberá en ningún caso afectar a las otras condiciones del CONTRATO.

27.5 Las PARTES del CONTRATO no pretenden que alguna VIGENCIA del CONTRATO sea ejecutable por alguna persona no sea parte del mismo.

27.6 La relación del PROVEEDOR para con ASTELLAS deberá ser aquella de contratista independiente. En ningún momento deberá el PROVEEDOR y sus REPRESENTANTES postularse como representantes de ASTELLAS.

27.7 Una referencia a una "Persona" deberá incluir a toda persona, corporación, asociación, sociedad, firma, fideicomiso, organización, sociedad conjunta, Gobierno, autoridad local o municipal, agencia gubernamental o supragubernamental o departamento, Estado o agencia del Estado o cualquier otra entidad (en cada caso ya sea o no con personalidad legal independiente).

27.8 Este CONTRATO y todo litigio o demanda derivada del mismo o en relación con el mismo o su asunto o formación (incluido los litigios o demanda no contractuales) deberán regirse e interpretarse de conformidad con las leyes federales de los Estados Unidos Mexicanos, y las PARTES estarán sujetas a la exclusiva jurisdicción de los tribunales de la Ciudad de México.