

<b>LABORATOIRE ASTELLAS PHARMA</b> <b>CONDITIONS GÉNÉRALES DE VENTE</b>
--

**ARTICLE 1 – DISPOSITIONS GENERALES**

1.1 Les présentes conditions générales de vente s'appliquent à toutes les commandes de produits de santé (ci-après les « Produits »), commercialisés par le laboratoire ASTELLAS PHARMA (ci-après le « Laboratoire »), qui sont passées par toute personne autorisée à les vendre ou les distribuer (notamment, pour du dépannage à titre exceptionnel uniquement et pour certain produit spécifique sur décision du Laboratoire, les pharmacies d'officine) en France, en ce compris Monaco, la Corse et les DROM COM (ci-après le « Client »), en vue d'une livraison en France, nonobstant toute clause ou condition contraire contenue dans les documents émanant du Client. Les présentes conditions générales de vente sont accessibles sur le site internet du Laboratoire à l'adresse suivante [www.astellas.com/fr/cgv](http://www.astellas.com/fr/cgv), également rappelée sur chaque facture.

1.1 Toute commande de Produits passée au Laboratoire implique nécessairement, à titre de condition essentielle et déterminante, l'acceptation entière et sans réserve, par le Client, des présentes conditions générales de vente qui constituent le socle unique de la négociation commerciale, conformément aux dispositions de l'article L. 441-1 du Code de commerce.

1.2 Toutes conditions contraires et, notamment, toutes conditions générales ou particulières émanant du Client ou de son groupement, y compris ses éventuelles conditions d'achat et ses bons de commande, sont en conséquence inopposables au Laboratoire, sauf acceptation préalable et écrite de ce dernier.

1.3 En tout état de cause, le Laboratoire et le Client ne pourront être soumis à des obligations créant un déséquilibre significatif dans les droits et obligations des parties au sens de l'article L. 442-1 du Code de commerce.

1.4 Le fait de ne pas se prévaloir, à un moment donné, de l'une quelconque des présentes conditions générales de vente ne peut être interprété par le Client comme valant renonciation, par le Laboratoire, à se prévaloir ultérieurement de l'une quelconque de ces conditions.

1.5 Les présentes conditions générales de vente sont modifiables à tout moment, étant entendu que toute éventuelle modification sera notifiée au Client par courrier électronique avec le lien vers la page internet à jour du site internet du Laboratoire et ce dans un délai raisonnable avant son entrée en application, sauf en ce qui concerne le tarif des Produits (cf. article 6 ci-après). Cette modification sera également notifiée sur toute nouvelle facture.

**ARTICLE 2 – COMMANDES**

2.1 Les commandes doivent être adressées à MOVIANTO CSP, le dépositaire agissant d'ordre et pour le compte du Laboratoire (ci-après le « Dépositaire »), directement vers les coordonnées indiquées sur le portail client de son site internet, accessible sous le lien suivant : <https://movianto.com/fr/espace-client/>

Les commandes doivent être transmises au Dépositaire du Laboratoire par courrier, télécopie, courrier électronique, transmission électronique (EDI) ou tout autre moyen choisi par le Client et préalablement accepté par le Laboratoire.

Le Client doit veiller à bien préciser, sur chaque commande, la dénomination complète de chaque Produit et son numéro de code CIP ainsi que la quantité désirée en se référant aux unités de vente définies par le Laboratoire. Toutes les informations relatives aux transmissions de commandes sont disponibles sur le site <https://movianto.com/fr/espace-client/>.

2.2 Les commandes adressées au Dépositaire deviennent définitives au moment où la commande est envoyée par le Client au Dépositaire sauf si l'encours de crédit du Client est excédé. Dans ce dernier cas, la commande est soumise à approbation du Laboratoire.

2.3 Le Laboratoire ne sera tenu de satisfaire aux commandes du Client que dans la limite de ses capacités de production ou des disponibilités de ses stocks. Aucune indemnité de quelque nature qu'elle soit ne pourra être réclamée par le Client en cas de rupture de stocks de Produits.

2.4 Aucune commande adressée au Laboratoire ne pourra être modifiée ou annulée sans l'accord préalable et écrit du Laboratoire.

2.5 Dans le souci de maintenir la notoriété de son image de marque et celle des Produits sur le marché pharmaceutique mais aussi de respecter la législation en vigueur, le Laboratoire se réserve le droit de refuser toute commande émanant de Clients qui ne présenteraient pas les garanties de qualifications professionnelles requises pour la vente de tels Produits.

2.6 Le Laboratoire se réserve le droit d'apporter toutes modifications aux Produits pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires en vigueur et ce, sans obligation de modifier les Produits précédemment livrés ou en cours de commande.

### **ARTICLE 3 – LIVRAISON**

3.1 La livraison est effectuée au moment de l'acceptation lors de l'opération de réception de la livraison des Produits par le Client. A compter de cette acceptation, le Client supportera seul l'ensemble des frais et risques relatifs à l'enlèvement et au transport des Produits et ce, nonobstant les dispositions figurant sous l'article 11 relatif à la clause de réserve de propriété.

3.2 A l'exception des produits nécessitant des conditions de transport spécifiques nécessitant d'être expédiés en Delivery Due Paid (DDP), toutes les ventes à destination de Clients hors Métropole sont expédiées Franco Transitaire (Incoterm FCA). Dans ce cas, la livraison (et le transfert de la responsabilité pharmaceutique) est réalisée lors de la remise des Produits au transitaire (mer ou air), nonobstant les dispositions figurant sous l'article 11 relatif à la clause de réserve de propriété.

3.3 Les commandes de plus de 150€ HT sont livrées en Franco de Port. Pour les commandes d'un montant inférieur, une participation aux frais de gestion sera facturée à hauteur de 30€ par commande.

3.4 Le Laboratoire est autorisé à procéder à des livraisons de façon globale ou partielle sans qu'elles ne puissent donner lieu à des pénalités de quelque nature qu'elles soient.

3.5 En toute hypothèse, la livraison ne peut intervenir que si le Client est à jour de ses obligations envers le Laboratoire, quelle qu'en soit la cause.

#### **ARTICLE 4 – RECEPTION**

4.1 Il est de la seule responsabilité du Client de vérifier si le contrat de transport a été correctement exécuté et, dans la négative, de prendre toutes les mesures appropriées pour conserver le recours contre le transporteur.

4.2 S'il manque des colis ou si des colis arrivent endommagés ou pour tout autre motif, le Client doit :

1. Au moment de la réception, établir immédiatement et de façon certaine, sur le bordereau de transport, la nature et l'importance du dommage constaté afin que le Laboratoire puisse visualiser l'état du sinistre en vue, le cas échéant, d'un constat d'huissier ou commissariat aux avaries dans le cadre d'un éventuel litige ;
2. Confirmer ses réserves au transporteur, dans les trois (3) jours, non compris les jours fériés, qui suivent la date de réception des Produits, par lettre recommandée avec accusé de réception avec copie au Dépositaire du Laboratoire, conformément aux dispositions de l'article L. 133-3 du Code de commerce.
3. Conserver les Produits faisant l'objet de réserves dans les conditions garantissant leur sécurité et qualité.

4.3 Ces deux conditions (1 et 2 de l'article 4.2 ci-dessus) sont l'une et l'autre absolument nécessaires à la mise en œuvre de la responsabilité du transporteur. En cas de non-respect de ces obligations, la livraison sera réputée acceptée sans réserve par le Client.

4.4 Sans préjudice des dispositions à prendre vis-à-vis du transporteur, les réclamations portant sur les vices, les colis incomplets ou la non-conformité des Produits livrés aux Produits commandés doivent être, à peine de forclusion, formulées par courrier électronique confirmé par lettre recommandée avec accusé de réception et notifiées au Dépositaire dans les deux (2) jours (non compris les jours fériés) suivant la date de réception des Produits. Le Laboratoire se réserve le droit de refuser de tenir compte des réclamations qui lui parviendraient après ce délai.

#### **ARTICLE 5 – RETOURS**

5.1 Aucun retour de Produits ne sera admis sans l'accord préalable et écrit du Laboratoire.

5.2 Tout Produit retourné au Laboratoire sans son accord préalable écrit ne pourra donner lieu à aucun remboursement sous forme d'avoir.

5.3 Les coûts afférents au transport des Produits retournés resteront à la charge du Client.

5.4 En tout état de cause, les Produits retournés voyageront aux risques du Client.

#### **ARTICLE 6 – TARIFS**

6.1 Le tarif des Produits sont susceptibles d'être modifiés à tout moment et sans préavis, il est celui

en vigueur au jour de la date de la commande. Les barèmes des prix ville et hôpital se trouvent sur la base des médicaments et informations tarifaires de l'Assurance Maladie à l'adresse suivante :

[http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm\\_it/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/bdm_it/index_presentation.php?p_site=AMELI)

6.2 Sous réserve des dispositions de l'article 3 ci-dessus, les tarifs du Laboratoire s'entendent hors taxes et frais de transport inclus.

6.3 Toute commande passée par le Client après l'entrée en vigueur des nouveaux tarifs vaudra acceptation pleine et entière de ces derniers.

## **ARTICLE 7 – FACTURATION ET REGLEMENT**

7.1 Les factures sont émises par le Dépositaire au jour de la remise des Produits au transporteur.

7.2 Sauf accord préalable écrit du Laboratoire, les factures sont payables par virement ou lettre de change relevé à l'ordre du Laboratoire au lieu mentionné sur les factures.

7.3 Sauf convention contraire, les factures du Laboratoire sont payables à quarante-cinq (45) jours fin de mois le mois de l'échéance de paiement.

7.4 Pour les livraisons de Produits dans les DROM-COM, ce délai est décompté à partir de la date de dédouanement des Produits au port /aéroport de destination finale ou, si la mise à disposition des Produits est effectuée en France métropolitaine, à partir du 21<sup>ème</sup> jour suivant la date de mise à disposition ou à compter de la date de leur dédouanement si celle-ci est antérieure.

7.5 Pour les nouveaux Clients (hors établissements de santé et hors pharmacies d'officine), des conditions particulières de règlement et d'encours seront mises en œuvre par le Laboratoire pour s'assurer de la solidité financière du Client sur la base d'éléments objectifs. Après une période d'observation de 6 mois, et sous réserve d'une fréquence de commandes mensuelle et d'un règlement régulier des factures, les nouveaux clients se verront appliquer les conditions générales de vente.

7.6 Seul le règlement à l'échéance convenue est libératoire.

7.7 Aucun escompte ne sera accordé en cas de paiement anticipé.

7.8 Toute inexécution par le Client, totale ou partielle, de ses obligations de paiement peut entraîner :

- L'application de pénalités fixées à trois fois le taux d'intérêt légal en vigueur à la date d'échéance ; dans le cas de marchés publics, le taux des intérêts moratoires applicable est égal au taux d'intérêt appliqué par la Banque centrale européenne, en vigueur au premier jour du semestre de l'année civile au cours duquel les intérêts moratoires ont commencé à courir, majoré de huit (8) points de pourcentage ;
- Le paiement d'une indemnité forfaitaire pour frais de recouvrement de quarante (40) euros ; il est précisé que cette indemnité n'est pas limitative du montant des autres frais qui pourraient être engagés par le Laboratoire aux fins de recouvrement de ses factures sur justification du Laboratoire ;

- Le droit, pour le Laboratoire, de suspendre toutes les commandes en cours et de refuser toute nouvelle commande, sans préjudice de toute autre voie de droit ;
- Si le Laboratoire est mis dans l'obligation de s'adresser à un mandataire (avocat, huissier, etc.) pour obtenir le règlement des sommes dues, il est expressément convenu à titre de clause pénale stipulée forfaitairement, de plein droit et non réductible, l'application d'une majoration calculée au taux de 15% du montant des sommes dues par le Client et ce, sans préjudice des intérêts de retard et des dommages et intérêts éventuels.

Les pénalités de retard commenceront à courir à compter du jour suivant la date de paiement figurant sur la facture et continueront à courir jusqu'au jour du parfait règlement de la totalité des sommes dues au Laboratoire. Tout mois commencé sera intégralement dû.

7.9 En aucun cas les paiements ne peuvent être suspendus ni faire l'objet d'une quelconque compensation à la seule initiative du Client sans l'accord préalable et écrit du Laboratoire, notamment en cas d'allégation par le Client d'un retard de livraison ou d'une non-conformité des Produits livrés, et ce, quelles que soient les dispositions éventuellement contraires pouvant figurer dans les conditions d'achat du Client. Toute compensation non autorisée par le Laboratoire sera assimilée à un défaut de paiement autorisant dès lors le Laboratoire à refuser toute nouvelle commande de Produits et à suspendre immédiatement les livraisons en cours après en avoir informé le Client.

7.10 Toute détérioration du crédit du Client pourra, à tout moment, justifier, en fonction des risques encourus, la fixation d'un plafond en découvert éventuellement autorisé, l'exigence de certains délais de paiement, le retrait de conditions particulières octroyées, l'exigence de garanties ou un règlement comptant ou par traite payable à vue. Ce sera notamment le cas si une cession, location-gérance, mise en nantissement ou un apport de son fonds de commerce ou de certains de ses éléments ou encore un changement de contrôle ou de structure de sa société ou dans la personne de son dirigeant est susceptible de produire un effet défavorable sur le crédit du Client.

## **ARTICLE 8 – GARANTIE - RESPONSABILITE**

8.1 Les Produits commercialisés par le Laboratoire sont conformes aux spécifications requises et à l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires ainsi qu'aux normes applicables en vigueur.

8.2 Tout éventuel vice des Produits, de colis incomplets ou constatation de Produits non-conformes sera porté à la connaissance du Dépositaire par le Client dans les deux (2) jours à compter de la date de réception des Produits, conformément aux termes de l'article 4.4 ci-dessus. Dans l'hypothèse d'un vice caché, ce délai court à compter de la découverte du vice.

8.3 Il appartient au Client de fournir toutes les justifications quant à la réalité des vices, de colis incomplets ou non-conformité des Produits.

8.4 En cas de vice, de colis incomplets ou de non-conformité des Produits vendus dûment constaté par le Laboratoire, la responsabilité de ce dernier ne saurait être engagée au-delà du remboursement sous forme d'avoir des Produits reconnus non-conformes, viciés ou de colis incomplets. Le Laboratoire sera déchargé de toute responsabilité à compter de l'acceptation lors de l'opération de réception de la livraison des Produits par le Client ou de la remise des Produits au transitaire (mer ou air), comme indiqué à l'article 4 « Réception ».

8.5 La réclamation effectuée par le Client dans les conditions et selon les modalités décrites par le

présent article ne suspend pas le paiement par le Client des Produits concernés. Si la réclamation est justifiée, un avoir sera établi et le Client devra émettre une nouvelle commande.

#### **ARTICLE 9 – FORCE MAJEURE**

9.1 Les obligations du Laboratoire seront suspendues ou éteintes de plein droit, et sa responsabilité sera dégagée, en cas de survenance d'un cas de force majeure entendu comme tout événement échappant à son contrôle qui ne pouvait raisonnablement être prévu lors de la conclusion du contrat de vente et dont les effets ne peuvent être évités par des mesures appropriées conformément à l'article 1218 du Code civil et ce, que l'événement de force majeure affecte le Laboratoire, ses fournisseurs ou ses prestataires.

9.2 Dès la survenance d'un cas de force majeure, le Laboratoire en informera aussitôt le Client par courriel électronique avec accusé de réception.

9.3 Si l'empêchement venait à durer plus de trente (30) jours à compter de sa date de survenance, les obligations du Laboratoire et du Client prendront fin par l'envoi d'une lettre recommandée avec accusé de réception par la Partie la plus diligente sans qu'aucune des Parties puisse prétendre à des dommages et intérêts.

#### **ARTICLE 10 – CLAUSE RESOLUTOIRE**

10.1 Nonobstant les dispositions de l'article 7 ci-dessus, en cas d'inexécution, par le Client, de l'une quelconque de ses obligations, les ventes alors en cours seront résolues de plein droit dix (10) jours après la présentation d'une mise en demeure adressée au Client par lettre recommandée avec accusé de réception et restée sans effet, en tout ou en partie.

10.2 Les Produits devront alors être restitués au Laboratoire, à première demande écrite de celui-ci, aux frais, risques et périls du Client, sans préjudice de tous les autres droits que le Laboratoire pourra éventuellement exercer.

#### **ARTICLE 11– RESERVE DE PROPRIETE**

11.1 Il est expressément convenu que les Produits vendus demeurent la propriété du Laboratoire jusqu'au paiement intégral des factures.

11.2 Ne constitue pas un paiement au sens de la présente clause, la remise d'une traite, d'un chèque bancaire ou postal ou de tout titre créant une obligation de payer. Le paiement ne pourra être considéré effectué que lors de l'encaissement effectif du prix en principal et accessoire par le Laboratoire.

11.3 Le Client doit conserver les Produits en l'état et individualisés jusqu'à leur complet paiement, outre les dispositions de l'article 8.4. Si les Produits, objet de la réserve de propriété, ont été revendus par le Client, la créance du Laboratoire sera automatiquement transportée sur la créance du prix des Produits ainsi vendus par le Client.

11.4 Le Client cède dès à présent au Laboratoire toutes créances qui naîtraient de la revente des Produits impayés sous réserve de propriété.

11.5 Nonobstant la présente clause de réserve de propriété, tous les risques afférents aux Produits vendus sont à la charge du Client au moment de l'acceptation lors de l'opération de réception de la livraison des Produits par le Client ou lors de la remise des Produits au transitaire (mer ou air), conformément à l'article 3 ci-dessus. Le Client sera ainsi tenu pour seul responsable de toute détérioration, perte, destruction partielle ou totale des Produits sous réserve de propriété, quelle que soit la cause du dommage, à l'exception d'un cas fortuit ou de force majeure.

11.6 Le Client devra en conséquence assurer les Produits sous réserve de propriété, stipuler dans la police d'assurance que toute indemnité sera payée directement au Laboratoire et fournir à ce dernier, à sa première demande, toute justification de l'assurance ainsi souscrite.

## **ARTICLE 12 - PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

12.1 Le Laboratoire est titulaire ou licencié de l'ensemble des droits de propriété intellectuelle couvrant les Produits vendus au Client. Les Produits livrés par le Laboratoire ne pourront être revendus que dans leur présentation d'origine et dans des conditions conformes à leur image de marque.

12.2 Le Client informera le Laboratoire, par e-mail confirmé par lettre recommandée avec accusé de réception, dès qu'il en aura connaissance, de toute action judiciaire intentée contre lui en matière de propriété intellectuelle concernant les Produits et ne prendra aucune mesure sans en avoir au préalable référé au Laboratoire. Le Laboratoire sera seul en droit de diriger la procédure et de décider de toutes actions à initier ou à mettre en œuvre.

12.3 Le Client s'engage à respecter l'ensemble des droits de propriété intellectuelle du Laboratoire dont il déclare avoir parfaite connaissance, en ce qui concerne notamment les marques, dessins, brevets et modèles, ainsi que tous autres droits de propriété intellectuelle détenus par le Laboratoire et les sociétés de son groupe.

12.4 Si le Client engage de quelconques frais concernant tous types de procédures pour lesquelles le Laboratoire est concerné et sur la base desquelles le Client pourrait se croire fondé à réclamer des dommages et intérêts, sans s'être mis d'accord avec le Laboratoire préalablement, le Client supportera lesdits frais sans pouvoir réclamer aucun remboursement des sommes engagées.

12.5 Le Client qui aurait connaissance d'une contrefaçon d'un droit quelconque de propriété intellectuelle détenu par le Laboratoire devra en informer ce dernier immédiatement par e-mail confirmé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et lui communiquer sans délai toutes pièces y afférentes.

## **ARTICLE 13 - EXCLUSION DE TOUTES PÉNALITÉS**

13.1 Nonobstant toutes clauses ou dispositions contraires pouvant figurer dans des conditions d'achat et autres documents émanant du Client, aucune pénalité de quelque nature qu'elle soit ne sera acceptée par le Laboratoire, sauf accord préalable et écrit et ce, quelle que soit la motivation de la pénalité. Toute clause contraire est réputée non écrite. A ce titre, le Laboratoire n'accepte pas de débit d'office.

13.2 Seul le préjudice réellement subi, démontré et évalué par le Client pourra donner lieu à indemnisation par le Laboratoire si les conditions pour engager sa responsabilité sont remplies, après demande écrite formulée auprès du Laboratoire. Le Client devra, à cet égard, fournir au Laboratoire tout document attestant du préjudice réellement subi (bon de livraison, etc.). A défaut d'accord entre

le Laboratoire et le Client sur le montant de l'indemnisation à verser à ce dernier, l'évaluation du préjudice subi interviendra à dire d'expert nommé par le Président du Tribunal de Commerce de Nanterre, à la requête de la Partie la plus diligente.

13.3 En cas de violation de la présente clause par le Client, le Laboratoire pourra refuser toute nouvelle commande de Produits et suspendre ses livraisons. Le Laboratoire se réserve, en outre, le droit de déduire des sommes qui seraient dues au Client, tout montant que ce dernier aurait déduit d'office.

#### **ARTICLE 14 - CONTESTATIONS COMMERCIALES**

Toute contestation de la part du Client relative à l'ensemble de la relation commerciale avec le Laboratoire concernant l'année n, devra être formulée au plus tard dans les douze (12) mois suivant l'expiration de l'année n. A défaut, et par dérogation expresse aux dispositions visées sous l'article L. 110-4 du Code de commerce, aucune réclamation ou contestation ne pourra plus être présentée et sera considérée, dès lors, comme étant prescrite et donc strictement irrecevable.

#### **ARTICLE 15 – CONFIDENTIALITÉ**

15.1 Le Laboratoire et le Client reconnaissent qu'ils pourront, dans le cadre de l'exécution de leurs relations commerciales, se voir confier des informations confidentielles de nature technique, commerciale, marketing, financière ou relatives à des éléments auxquels des droits de propriété intellectuelle sont attachés. Cette liste n'est toutefois pas limitative.

15.2 Ces informations ne devront pas, d'une quelconque façon, être divulguées à des tiers. Les Parties garantissent la confidentialité des informations, de quelque nature qu'elles soient, écrites ou orales, dont elles auront connaissance dans le cadre de l'exécution de leurs relations commerciales et s'interdisent de les communiquer aux personnes autres que celles qui ont qualité pour en connaître au titre de celles-ci, sous peine de devoir en réparer le préjudice subi.

#### **ARTICLE 16 – DONNEES A CARACTERE PERSONNEL**

16.1 Finalités. Les données à caractère personnel des collaborateurs du Client font l'objet d'un traitement par le Laboratoire aux fins de gestion des commandes, des livraisons, des retours, de la facturation et du recouvrement, ainsi que pour transmettre au Client des informations relatives aux modalités de commande, prix, conditions de livraison ou de facturation, etc., conformément à la réglementation applicable en vigueur, notamment le Règlement 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés dans sa dernière version en vigueur.

16.2 Personnes concernées. Le Laboratoire traite les données à caractère personnel relatives aux collaborateurs exerçant au sein du Client et qui sont en charge des commandes, livraisons, retours, facturation et/ou recouvrement (points de contact).

16.3. Base légale. Le traitement des données à caractère personnel des collaborateurs du Client est fondé sur les intérêts légitimes (économiques, en termes d'organisation, de développement de l'activité et de conformité aux exigences du code de commerce) poursuivis par le Laboratoire.

16.4 Sources et Catégories de données traitées. Les données peuvent être fournies par les collaborateurs du Client (lorsque le Laboratoire est en contact direct avec le collaborateur et/ou que le collaborateur complète lui-même un formulaire ou un bon de commande).



Les données peuvent également être fournies par le Client, lors de la création du compte client par le Laboratoire ou lors de la passation d'une commande (dans ce cas, les données sont fournies par le Client et/ou les collègues du collaborateur).

Seules les données permettant d'assurer la gestion des commandes, livraisons, retours, facturation et recouvrement sont collectées : identité, fonction, coordonnées professionnelles.

16.5 Destinataires et transferts hors UE. Les données sont accessibles aux Départements des Affaires Pharmaceutiques, Accès au marché et Finance du Laboratoire ainsi qu'au Dépositaire (en charge des livraisons et de la facturation). Demander à Thierry et Phommala si le département supply a accès à des infos en dehors de l'UE.

Les données peuvent également être accessibles aux organismes privés et publics habilités à y accéder (par ex. les organismes bancaires et financiers et les Commissaires aux comptes).

Vos données au format électronique sont hébergées sur les serveurs informatiques d'Astellas.

16.6 Durée de conservation. Les données sont conservées pendant les durées suivantes à compter de la clôture de l'exercice comptable de l'année correspondante :

- 5 ans pour les commandes ;
- 10 ans pour les factures ;
- 11 ans pour les marchés hospitaliers.

Lorsque le collaborateur est identifié en tant que point de contact au sein du Client, les données seront utilisées par le Laboratoire jusqu'à ce qu'un nouveau point de contact soit désigné.

16.7 Caractère réglementaire de la fourniture des données. Le traitement des données à caractère personnel des collaborateurs du Client ne présente aucun caractère réglementaire ou contractuel. Toutefois, le Laboratoire doit être en mesure de communiquer avec ses clients. Aussi, la fourniture de l'identité et des coordonnées d'au moins une personne exerçant au sein du Client est nécessaire pour établir une relation contractuelle entre le Client et le Laboratoire et/ou pour passer une commande.

16.8 Droits. Les collaborateurs du Client dispose d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de leurs données, ainsi que d'un droit à la limitation du traitement.

Ils disposent, à tout moment, du droit de s'opposer au traitement de leurs données pour des raisons tenant à leur situation particulière.

Le droit à la portabilité ne s'applique pas.

Les collaborateurs du Client dont les données à caractère personnel sont traitées par le Laboratoire peuvent exercer leurs droits aux coordonnées suivantes : [privacy@astellas.com](mailto:privacy@astellas.com).

Ils peuvent, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle en particulier dans l'État membre dans lequel se trouve leur résidence habituelle, leur lieu de travail ou le lieu où ils estiment qu'une violation de la réglementation aurait été commise (par exemple, la CNIL).

## **ARTICLE 17 – REGLEMENTATION COMMERCIALE**

Le Client garantit et accepte que le Laboratoire et les Produits puissent être soumis à des exigences en

matière de sanctions économiques et de contrôle de l'exportation imposées par les Nations Unies, l'Union européenne et ses Etats membres, le Japon, le Royaume-Uni et les Etats-Unis (« Réglementation sur les contrôles commerciaux »).

Le Client ne doit pas engager d'action qui violerait la Réglementation sur les contrôles commerciaux quelque qu'elle soit. Le Client doit s'abstenir de toute action ou omission qui engagerait la responsabilité du Laboratoire dans le cadre de la Réglementation sur les contrôles commerciaux, incluant celles applicables uniquement à Astellas.

Le Client est responsable de déterminer les licences d'exportation exigées et d'obtenir toutes les licences d'exportation requises dans le cadre de la Réglementation sur les contrôles commerciaux préalablement à toute exportation ou transfert des Produits.

Toute violation ou incapacité du Client à satisfaire à l'obligation définie au présent article des conditions générales de vente constitue une violation substantielle des relations commerciales entre le Client et le Laboratoire.

Le Laboratoire aura le droit de mettre fin à ses relations commerciales avec le Client lorsque la Réglementation sur les contrôles commerciaux interdirait (i) le Client ou le Laboratoire d'exécuter ses obligations, ou (ii) soumettrait le Client ou le Laboratoire à de potentielles sanctions ou mesures d'exécution dans le cadre de la Réglementation sur les contrôles commerciaux, ou (iii) ferait obstacle pour le Client ou le Laboratoire à l'exécution de leurs obligations dans le cadre de la relation commerciale régie par les présentes conditions générales de vente.

#### **ARTICLE 18 – INFORMATIONS SUR LA SECURITE**

Dans le cadre des exigences réglementaires d'ASTELLAS à l'échelle mondiale, ASTELLAS recueille des informations sur la sécurité de ses produits commercialisés en provenance de diverses sources, y compris ses partenaires et ses fournisseurs. De telles informations incluent des informations sur les Evénements Indésirables et/ou des Informations de Sécurité (les deux telles que définies ci-dessous) liées aux produits ASTELLAS. Si le Client reçoit des informations sur des événements indésirables et/ou d'autres informations de sécurité concernant un produit ASTELLAS, le Client doit rapporter ces informations à ASTELLAS, dans un délai **d'un (1) jour ouvrable** à compter de la réception, à [FR1-DG\\_Pharmacovigilance@astellas.com](mailto:FR1-DG_Pharmacovigilance@astellas.com).

En vertu de cette clause, un « **Evènement Indésirable** » est défini comme toute manifestation médicale indésirable survenant chez un patient ou un sujet participant à un essai clinique pendant un traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à ce traitement. Un Evènement Indésirable peut donc être tout signe défavorable et inattendu (par exemple, un résultat biologique anormal), symptôme ou pathologie, associé chronologiquement à l'utilisation d'un médicament, qui peut être considéré ou non comme lié au médicament.

Les « **Informations de Sécurité** » signifient **(a)** tout Evènement Indésirable, y compris tout Evènement Indésirable résultant d'un défaut de qualité ou reçu dans le cadre d'une demande d'information médicale, **(b)** tout Evènement Indésirable résultant d'un médicament falsifié ou contrefait ou **(c)** l'une des situations suivantes avec ou sans Evènement Indésirable associé : **(i)** tout événement non spécifié de décès, **(ii)** exposition au médicament par le lait maternel, **(iii)** exposition au cours de la grossesse ou au moment de la conception (maternelle ou paternelle), **(iv)** inefficacité thérapeutique (pour une indication approuvée ou non), **(v)** surdosage, **(vi)** mésusage, y compris à des fins illégales, **(vii)** abus, **(viii)** erreur

médicamenteuse (potentielle, interceptée ou avérée), **(ix)** effets bénéfiques inattendus, **(x)** exposition professionnelle, **(xi)** usage hors-AMM, **(xii)** suspicion de transmission d'agents infectieux ou **(xiii)** interaction médicamenteuse.

## **ARTICLE 19 – CLAUSE ATTRIBUTIVE DE JURIDICTION**

19.1 L'ensemble des relations contractuelles entre le Laboratoire et le Client issu de l'application des présentes conditions générales de vente, et les éventuels accords particuliers qui pourraient être conclus, et tous les litiges en découlant, quelle qu'en soit la nature, seront soumis à tous égards au droit français.

19.2 Les Parties conviennent de faire leur possible pour résoudre à l'amiable les désaccords susceptibles de résulter de l'interprétation, l'exécution ou la cessation des relations commerciales entre le Laboratoire et le Client.

19.3 Tout litige ayant son origine dans l'interprétation, l'exécution ou la cessation des relations contractuelles établies entre le Laboratoire et le Client, ainsi que les actes qui en seront la conséquence, qui n'auront pas pu être résolu amiablement entre les Parties, dans un délai de trente jours ouvrables à compter de leur survenue, seront soumis à la juridiction du Tribunal de commerce de Nanterre nonobstant toute demande incidente ou tout appel en garantie ou en cas de pluralité de défendeurs, sauf application des dispositions de l'article D. 442-3 du Code de commerce. Cette clause d'attribution de compétence s'appliquera même en cas de référé.

19.4 Le Laboratoire disposera néanmoins de la faculté de saisir toute autre juridiction compétente, en particulier celle du siège social du Client ou celle du lieu de situation des Produits livrés. Les effets de commerce ou acceptation de règlement ne feront ni novation, ni dérogation à la présente clause.

Numéro d'identifiant unique ADELPHÉ : FR205808\_01XWJO

Numéro d'identifiant unique CYCLAMED : FR236710\_08KEMZ

MAT-FR-NON-2025-00693