

ASTELLAS PHARMA SAS
CONDITIONS GÉNÉRALES D'ACHAT

TABLE DES MATIERES

	Page
1. INTERPRÉTATION.....	1
2. CONTRAT	2
3. BIENS	3
4. SERVICES	3
5. LIVRAISON DES BIENS ET PRESTATION DES SERVICES.....	4
6. RISQUE ET TITRE	5
7. PROPRIÉTÉ D'ASTELLAS.....	5
8. FRAIS ET DÉPENSES	5
9. PAIEMENT	6
10. DROITS DE VÉRIFICATION.....	6
11. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	7
12. MARQUES DÉPOSÉES ET DÉNOMINATION SOCIALE D'ASTELLAS	7
13. CONFIDENTIALITÉ	7
14. PROTECTION DES DONNÉES	8
15. ASSURANCE	9
16. INDEMNITÉ.....	9
17. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ D'ASTELLAS	10
18. DURÉE.....	10
19. RÉSILIATION	10
20. RECOURS.....	11
21. RESPECT DE L'ENSEMBLE DES DROITS APPLICABLES ET DES POLITIQUES D'ASTELLAS 12	
22. POLITIQUE ANTICORRUPTION	13
23. EXIGENCES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET D'ENVIRONNEMENT	13
24. CESSIION ET SOUS-TRAITANCE	13
25. FORCE MAJEURE	14
26. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES.....	14
27. GÉNÉRALITÉS.....	14

1. INTERPRÉTATION

1.1 Les définitions et principes d'interprétation stipulés dans la présente clause 1 s'appliquent aux présentes CONDITIONS :

SOCIÉTÉS AFFILIÉES : à l'égard de chaque PARTIE, toute personne ou organisation qui, directement ou indirectement, contrôle ou est contrôlée par ladite PARTIE, ou est placée sous un contrôle commun avec celle-ci.

PI DÉCOULANT DU PROJET : PI élaborée ou créée par le FOURNISSEUR dans le cadre de la fourniture de BIENS ou de SERVICES, y compris toute PI relative aux ÉLÉMENTS LIVRABLES.

ASTELLAS : Astellas Pharma, *Société par Actions Simplifiée* française au capital-actions de 4 022 143 EUR, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le numéro 542 060 694 et dont le siège social est sis Le Malesherbes, 114 rue Victor Hugo, 92686 Levallois-Perret, Paris, France.

PI PRÉEXISTANTE : PI détenue ou contrôlée par l'une des PARTIES à la date de l'entrée en vigueur du présent CONTRAT.

FRAIS : frais exigibles pour les BIENS et/ou SERVICES énoncés dans un BON DE COMMANDE et décrits dans la Clause 8.1.

CODES : désigne (i) tous les codes pertinents de normes de promotion et d'éthique applicables à la fourniture des BIENS ou SERVICES, y compris, sans s'y limiter, le Code des bonnes pratiques de promotion des médicaments de l'EFPIA, les directives de la British Healthcare Business Intelligence Association (BHBA), le Code PAC, le Code d'usage de l'Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI), le Code de la FIIM et le Code sur les relations avec les associations de patients de l'EFPIA et les codes de pays respectifs, le Code de marketing pharmaceutique d'ESOMAR, le Code de l'EphMRA, le Code sur la publication des transferts de valeurs des entreprises du médicament aux professionnels de santé et aux établissements de santé et organisations de professionnels de santé de l'EFPIA (« HCP/HCO Disclosure Code ») 2014 et (ii) les directives et règles d'un organisme d'autoréglementation à l'égard de l'alinéa (i) ci-dessus.

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR : désigne la première des deux dates suivantes : (i) la date

d'acceptation du BON DE COMMANDE pertinent par le FOURNISSEUR, ou (ii) toute autre date qu'ASTELLAS peut convenir par écrit avec le FOURNISSEUR.

CONDITIONS : les présentes conditions générales (y compris les politiques visées dans lesdites conditions).

CONTRAT : tout contrat entre le FOURNISSEUR et ASTELLAS pour l'achat de BIENS ou de SERVICES par ASTELLAS conclu conformément à la Clause 2.3.

CONTRÔLE : signifie, à l'égard de toute personne morale, (a) la détention directe ou indirecte d'au moins cinquante pour cent (50 %), sur une base entièrement diluée, des droits de vote ou des intérêts économiques dans la Personne en question ; ou (b) la possession, directe ou indirecte, du pouvoir de diriger ou d'influencer la direction de la gestion ou des politiques de la Personne en question (qu'elles soient exercées ou non, que ce soit par la détention de titres de participation ou autres titres, par contrat ou autrement).

ATTEINTE À LA PROTECTION DES DONNÉES : le traitement non autorisé ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la divulgation ou l'accès non autorisé(e), la destruction ou la détérioration de DONNÉES PERSONNELLES.

CONTRÔLEUR DES DONNÉES : a le sens donné dans la loi Informatique et Libertés de 1978.

SERVICE DE TRAITEMENT DE DONNÉES : a le sens donné dans la loi Informatique et Libertés de 1978.

LÉGISLATION EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES : toute législation en vigueur, à tout moment, qui régit le traitement des DONNÉES PERSONNELLES et qui s'applique à la fourniture de BIENS ou de SERVICES en vertu du CONTRAT, y compris, mais sans s'y limiter, la loi Informatique et Libertés de 1978.

BIENS : biens (y compris une ou plusieurs parties de ceux-ci) que le Fournisseur doit fournir à ASTELLAS en vertu des présentes CONDITIONS, comme énoncé dans un BON DE COMMANDE.

BONNE PRATIQUE DE L'INDUSTRIE : dans le cadre de la prestation des SERVICES et des obligations de performance accessoires, la

fourniture desdits SERVICES ou l'exécution desdites obligations, en faisant preuve d'un certain degré de compétence, de soin, de prudence, de supervision, de diligence, de prévoyance, de contrôle de la qualité et de gestion de la qualité, et en utilisant des processus, techniques et matériaux jugés comme les meilleurs généralement reconnus par l'industrie (au moment considéré).

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE (PI) : tous les brevets, demandes de brevets, dessins et modèles, droits de base de données, droits d'auteur, marques de commerce, éléments de SAVOIR-FAIRE, noms de domaine, droits moraux, droits relatifs aux renseignements confidentiels et toutes les autres formes de droits de propriété intellectuelle ou industrielle enregistrées ou susceptibles de l'être et exécutoires où que ce soit dans le monde.

SAVOIR-FAIRE : ensemble des connaissances, informations, données, inventions, améliorations et résultats.

LOIS : tous les règlements, lois, exigences réglementaires, directives, ordres et codes de pratique de n'importe quelle juridiction applicables à la fourniture des BIENS ou des SERVICES, et la réglementation des produits pharmaceutiques dans l'UE, et toute décision judiciaire prise par un tribunal compétent ou orientation ou décision rendue par une autorité gouvernementale ou un organisme de réglementation relatifs à ce qui précède.

ÉLÉMENT LIVRABLE : tous les documents, produits, éléments matériels et/ou produits du travail que le FOURNISSEUR doit préparer et/ou livrer à ASTELLAS, en vertu d'un BON DE COMMANDE.

PARTIE : ASTELLAS ou le FOURNISSEUR (le cas échéant), et **PARTIES** les désigne tous les deux.

DONNÉES PERSONNELLES : a le sens donné dans la loi Informatique et Libertés de 1978.

POLITIQUE : directive, code ou politique d'Astellas, comme indiqué dans les présentes CONDITIONS ou dans le CONTRAT, et modifié de temps à autre ; **POLITIQUES** désigne l'ensemble de ces éléments.

BON DE COMMANDE : ordre écrit d'ASTELLAS incorporant les présentes CONDITIONS et régi par

celles-ci pour l'achat de BIENS et/ou SERVICES auprès du FOURNISSEUR.

REPRÉSENTANTS : désigne les administrateurs, dirigeants, employés, mandataires, auditeurs, conseillers professionnels et sous-traitants de la PARTIE concernée.

SPÉCIFICATIONS : spécifications techniques écrites pour les BIENS énoncées sur le site Web du FOURNISSEUR ou mentionnées dans le catalogue de vente ou le devis du FOURNISSEUR, ou dans d'autres documents écrits envoyés à ASTELLAS avant l'acceptation du BON DE COMMANDE ou les spécifications déterminées par ASTELLAS par écrit.

SERVICES : services que le FOURNISSEUR doit fournir à ASTELLAS en vertu des présentes CONDITIONS, tel qu'énoncé dans un BON DE COMMANDE.

FOURNISSEUR : personne, entreprise ou société qui conclut le CONTRAT.

DURÉE : période indiquée dans le CONTRAT respectif ou, à défaut, jusqu'à la date à laquelle le FOURNISSEUR a terminé la fourniture des BIENS et/ou SERVICES conformément aux exigences dudit CONTRAT à la satisfaction d'ASTELLAS, à son entière discrétion.

MARQUES DE COMMERCE : marques de commerce, logos ou noms commerciaux détenus ou utilisés par ASTELLAS, y compris, sans s'y limiter, ceux utilisés directement ou indirectement sur les produits pharmaceutiques d'ASTELLAS et le nom ASTELLAS.

2. CONTRAT

2.1 Le BON DE COMMANDE constitue une offre par ASTELLAS visant l'achat de BIENS et/ou SERVICES auprès du FOURNISSEUR, dans le respect des présentes CONDITIONS.

2.2 Les présentes CONDITIONS, ainsi que les modalités de chaque BON DE COMMANDE et de toute autre correspondance écrite ou par courriel du FOURNISSEUR reçue ou par ASTELLAS avant le BON DE COMMANDE envoyé au FOURNISSEUR, s'appliquent à chaque CONTRAT, à l'exclusion de toutes les autres conditions générales, y compris les conditions générales établies par les pratiques

commerciales, les coutumes ou les usages, ou que le FOURNISSEUR peut prétendre appliquer ou qui sont convenues sur toute correspondance ou sur tout document émis par le FOURNISSEUR, y compris, mais sans s'y limiter, les conditions générales qui peuvent être énoncées dans une acceptation écrite du BON DE COMMANDE émise par le FOURNISSEUR.

2.3 Un BON DE COMMANDE est considéré comme accepté par le FOURNISSEUR et un CONTRAT visant la fourniture de BIENS et/ou SERVICES en vertu des présentes CONDITIONS est conclu à la première des deux dates suivantes : (i) la date à laquelle le FOURNISSEUR délivre une acceptation écrite du BON DE COMMANDE à ASTELLAS ; ou (ii) la date à laquelle le FOURNISSEUR accomplit un acte quelconque conforme à l'exécution du BON DE COMMANDE.

2.4 Les droits d'ASTELLAS en vertu des présentes CONDITIONS s'ajoutent aux conditions légales, garanties et modalités implicites en faveur d'ASTELLAS, en vertu de la Loi sur la vente des marchandises de 1979, de la Loi relative à la vente de biens et à la fourniture de services de 1982, des lois connexes et de toute modification légale ou toute nouvelle promulgation desdites lois.

3. BIENS

3.1 Le FOURNISSEUR déclare et garantit à ASTELLAS que les BIENS sont :

3.1.1 conformes à tous égards aux dispositions en matière de quantité, qualité, conception, description, modèles, échantillons physiques, spécifications (et à toutes modifications s'y rapportant) prévues dans le CONTRAT, et/ou fournies ou conseillées par ASTELLAS au Fournisseur ;

3.1.2 exempts de défauts et sont de bonne qualité en termes de conception, de matériaux et de fabrication, et peuvent satisfaire aux normes de performance indiquées dans le CONTRAT ;

3.1.3 conformes à l'ensemble des exigences statutaires, règlements, et à toutes les LOIS applicables relatives à la fabrication, l'étiquetage, l'emballage, le

stockage, la manutention, la livraison et la vente de BIENS au moment où ils sont fournis, y compris, mais sans s'y limiter, à l'exigence selon laquelle les BIENS sont de qualité satisfaisante et sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés ;

3.1.4 sont conformes aux SPÉCIFICATIONS ; et

3.1.5 sont formulés, conçus, construits, parachevés et emballés de manière à être sûrs et sans risque pour la santé.

3.2 Les BIENS doivent être fournis avec des instructions adéquates quant à leur utilisation et à leur date limite d'utilisation, sauf accord contraire des PARTIES. Le cas échéant, le FOURNISSEUR fournira, à ses frais, des séances de formation à ASTELLAS si celles-ci s'avèrent nécessaires pour une utilisation appropriée et en toute sécurité des BIENS.

3.3 Si le CONTRAT l'exige, le FOURNISSEUR installera et/ou mettra en service les BIENS aux emplacements indiqués par ASTELLAS. Le FOURNISSEUR s'assurera que ses Représentants qui participent à l'installation et/ou à la mise en service des BIENS sont aptes à le faire et dûment qualifiés.

3.4 Nonobstant tout contrôle ou essai, le FOURNISSEUR demeure pleinement responsable des BIENS et ledit contrôle ou essai ne limitera pas ni n'aura une quelconque influence sur les obligations du FOURNISSEUR en vertu du CONTRAT.

4. SERVICES

4.1 Le FOURNISSEUR déclare et garantit à ASTELLAS que les SERVICES rendus par le FOURNISSEUR ou son sous-traitant dûment mandaté seront :

4.1.1 conformes à toutes les descriptions et spécifications énoncées dans le CONTRAT ;

4.1.2 réalisés correctement et de manière professionnelle, et avec la rapidité, le soin, les compétences et la diligence qui s'imposent ;

- 4.1.3 exécutés conformément au CONTRAT, aux pratiques commerciales généralement admises, aux codes de pratiques standards de l'industrie et aux BONNES PRATIQUES DE L'INDUSTRIE ; et
- 4.1.4 conformes à toutes les LOIS applicables en la matière, aux normes britanniques, aux exigences de tous les organismes de réglementation et de contrôle officiel compétents, ainsi qu'aux politiques en matière de santé et de sécurité, et suivront toutes les instructions raisonnables et légitimes d'ASTELLAS.
- 4.2 Le FOURNISSEUR doit, sans engendrer de frais supplémentaires pour ASTELLAS :
- 4.2.1 accorder le temps, l'attention, les ressources, le personnel formé et les compétences nécessaires pour exécuter correctement et en temps voulu les SERVICES conformément aux BONNES PRATIQUES DU SECTEUR ;
- 4.2.2 fournir tous les outils et autres équipements nécessaires à l'exécution des SERVICES ;
- 4.2.3 coopérer en toute bonne foi avec d'autres fournisseurs proposant des biens ou des services à ASTELLAS ;
- 4.2.4 se conformer aux POLITIQUES d'ASTELLAS et à toutes les instructions d'utilisation raisonnables conformes au CONTRAT et fixées de temps à autre par ASTELLAS ; et
- 4.2.5 informer immédiatement ASTELLAS lorsque le FOURNISSEUR prend connaissance de tout problème susceptible d'affecter sa capacité à fournir les SERVICES conformément au CONTRAT.
5. **LIVRAISON DES BIENS ET PRESTATION DES SERVICES**
- 5.1 Les BIENS doivent être livrés (avec le transport et les frais de douane déjà payés) vers l'établissement d'ASTELLAS ou vers un autre lieu de livraison qu'ASTELLAS a indiqué par écrit dans le BON DE COMMANDE avant la livraison des BIENS. Par ailleurs, tous les SERVICES doivent être exécutés au moment et à l'endroit indiqués dans le CONTRAT. Le FOURNISSEUR doit décharger et empiler les BIENS à ses propres risques comme indiqué par ASTELLAS.
- 5.2 La date de livraison doit être indiquée dans le CONTRAT. Dans le cas contraire, la livraison doit être effectuée dans les 28 jours suivant la date du BON DE COMMANDE ou à la date la plus proche pouvant être raisonnablement demandée par ASTELLAS. Le délai de livraison doit être une condition essentielle.
- 5.3 Sauf stipulation contraire d'ASTELLAS dans le CONTRAT, les livraisons sont uniquement acceptées par ASTELLAS pendant les heures ouvrables normales, c'est-à-dire de 9 h à 17 h, heure du Royaume-Uni.
- 5.4 Le FOURNISSEUR doit s'assurer que chaque livraison des BIENS est accompagnée d'un bon de livraison indiquant, entre autres, le numéro du BON DE COMMANDE, la date du BON DE COMMANDE, le nombre de colis et leur contenu et, en cas de livraison partielle comme indiqué dans la Clause 5 ci-dessous, le reste des biens devant être ultérieurement livrés.
- 5.5 Si ASTELLAS s'engage par écrit à accepter les livraisons partielles, le CONTRAT doit être interprété comme un seul CONTRAT pour chaque livraison partielle. En revanche, en cas de livraison partielle non effectuée par le FOURNISSEUR, ASTELLAS a le droit, selon son propre choix, de considérer l'ensemble du CONTRAT comme étant révoqué.
- 5.6 Si la quantité de BIENS livrée à ASTELLAS dépasse celle commandée, ASTELLAS ne sera pas tenue de payer la quantité excédentaire, cette dernière doit être et doit rester aux risques du FOURNISSEUR et ASTELLAS doit pouvoir la retourner aux frais du FOURNISSEUR.
- 5.7 ASTELLAS ne doit pas être réputée avoir accepté les BIENS dans la limite d'un délai de 7 jours pour les inspecter après la livraison. L'émission par ASTELLAS d'un avis de réception des BIENS ne constitue en aucun cas une reconnaissance de l'état ou de la nature de ces BIENS. ASTELLAS doit également avoir le droit de rejeter les BIENS

comme s'ils n'avaient pas été acceptés pendant 28 jours après la découverte d'un vice caché des BIENS.

6. RISQUE ET TITRE

6.1 Le FOURNISSEUR doit assumer les risques associés aux BIENS jusqu'à ce qu'ASTELLAS ait accepté les BIENS après la livraison, en vertu de la Clause 5.7 ci-dessus.

6.2 Sous réserve de la Clause 5.7, le titre de propriété des BIENS doit être cédé à ASTELLAS à la date du paiement ou de la livraison, nonobstant une réserve de propriété par le FOURNISSEUR.

7. PROPRIÉTÉ D'ASTELLAS

7.1 Le matériel, les équipements, les outils, les matrices et les moules :

7.1.1 qui sont fournis au FOURNISSEUR par ASTELLAS ; ou

7.1.2 qui ne sont pas fournis, mais qui sont utilisés spécialement par le FOURNISSEUR pour fournir les BIENS et SERVICES,

doivent à tout moment être et rester la propriété exclusive d'ASTELLAS, mais doivent être placés en lieu sûr par le FOURNISSEUR, à ses propres risques, et entretenus et maintenus en bon état par le FOURNISSEUR jusqu'à ce qu'ils soient retournés à ASTELLAS (ce que le FOURNISSEUR doit faire à la demande d'ASTELLAS). En outre, ils doivent uniquement être éliminés conformément aux instructions écrites d'ASTELLAS et uniquement être utilisés avec l'autorisation écrite d'ASTELLAS.

8. FRAIS ET DÉPENSES

8.1 Les frais associés aux BIENS ou SERVICES doivent être énoncés dans le CONTRAT et ne doivent pas inclure la taxe sur la valeur ajoutée. En revanche, ils doivent inclure toutes les autres dépenses, les frais de livraison, les droits de douane ou les redevances, sauf convenu autrement par écrit par les PARTIES (« FRAIS »).

8.2 Toute variation de prix et tous FRAIS supplémentaires doivent être soumis à l'accord écrit explicite préalable d'ASTELLAS.

8.3 Le FOURNISSEUR doit envoyer une facture à ASTELLAS :

8.3.1 pour les BIENS, à la livraison, mais dans tous les cas dans les trois mois suivant la livraison des BIENS à ASTELLAS ; et

8.3.2 pour les SERVICES, une fois l'exécution des SERVICES effectués, sauf si ASTELLAS a demandé des intervalles ou des délais dans le BON DE COMMANDE.

8.4 Le numéro de BON DE COMMANDE doit être indiqué sur toutes les factures et le FOURNISSEUR accepte qu'ASTELLAS décline toute responsabilité et obligation de paiement pour les factures qui ne comportent pas de numéro de BON DE COMMANDE, sauf accord contraire écrit d'ASTELLAS.

8.5 Si ASTELLAS accepte au préalable par écrit de rembourser les dépenses et/ou les débours du FOURNISSEUR, ASTELLAS doit uniquement le faire dans la mesure où :

8.5.1 les dépenses et/ou les débours sont raisonnables et le FOURNISSEUR a déployé des efforts commercialement raisonnables pour atténuer l'exposition aux dépenses et/ou aux débours ;

8.5.2 le FOURNISSEUR les a engagés directement, entièrement et exclusivement lors de la fourniture des BIENS ou de l'exécution des SERVICES, ou lors de la fourniture des ÉLÉMENTS LIVRABLES ;

8.5.3 si cela est prévu, le FOURNISSEUR les a engagés conformément à la POLITIQUE relative aux dépenses des fournisseurs d'Astellas ;

8.5.4 les dépenses et/ou les débours ne sont pas liés aux coûts qui doivent encore être engagés ; et

- 8.5.5 le FOURNISSEUR présente des reçus de TVA valides pour chaque dépense ou débours engagés.
- 8.6 ASTELLAS doit avoir la possibilité d'organiser tout voyage pour le compte du FOURNISSEUR. ASTELLAS ne doit pas payer les frais d'assurance liés aux frais de déplacement du FOURNISSEUR.
- 8.7 Tous les débours doivent être énoncés dans les factures et les frais bancaires appliqués doivent être indiqués en tant que montants distincts. Le FOURNISSEUR doit conserver les reçus fiscaux valides indiquant le lieu, la date et le montant de tous les débours, et les présenter à ASTELLAS à tout moment sur demande. Tous les débours sont remboursés sur la base stricte de frais imputables et le FOURNISSEUR ne doit pas facturer les marges et/ou la TVA associées aux débours.
- 9. PAIEMENT**
- 9.1 Sous réserve de la fourniture des BIENS et des SERVICES conformément au CONTRAT de la part du FOURNISSEUR, ASTELLAS doit payer les FRAIS associés aux BIENS et/ou SERVICES comme énoncé dans le CONTRAT dans les 60 jours suivant la réception de la facture, sauf accord contraire dans le CONTRAT. Le délai de paiement ne doit pas être une condition essentielle dans le CONTRAT.
- 9.2 Si une somme fixée en vertu du CONTRAT n'est pas payée à échéance, sans porter atteinte aux autres droits des deux PARTIES en vertu du CONTRAT, cette somme inclura les intérêts à partir de la date d'échéance jusqu'à ce que le paiement soit effectué intégralement, avant et après tout jugement. Cela correspondra à trois fois le taux d'intérêt légal français applicable au moment des faits. À tout moment, le créancier a le droit de demander la somme fixe de quarante euros (40 €) en rapport avec les coûts de recouvrement. Le FOURNISSEUR n'a pas le droit de suspendre la livraison des BIENS ou SERVICES si des sommes n'ont pas été réglées.
- 9.3 Le FOURNISSEUR ne doit pas fournir de BIENS ou SERVICES avant la réception d'un BON DE COMMANDE émis par ASTELLAS, et ASTELLAS n'est pas obligée de payer le FOURNISSEUR pour la fourniture de BIENS et SERVICES avant la réception d'un BON DE COMMANDE par le FOURNISSEUR, qui ne doit pas être retenu ou retardé de façon déraisonnable par ASTELLAS.
- 9.4 Sans porter atteinte à tout autre droit ou recours, ASTELLAS se réserve le droit de compenser toute somme dont le FOURNISSEUR est redevable à ASTELLAS ainsi qu'à ses AFFILIÉS à tout moment, avec toute somme dont ASTELLAS ou ses AFFILIÉS sont redevables au FOURNISSEUR, en vertu de n'importe quel CONTRAT.
- 9.5 ASTELLAS peut recourir à un fournisseur tiers, Infosys BPO Limited, basé en Inde (ou toute autre entité qu'ASTELLAS peut désigner de temps à autre), pour traiter les factures que le FOURNISSEUR envoie à ASTELLAS. Les factures du FOURNISSEUR seront numérisées électroniquement et accessibles aux employés du fournisseur tiers uniquement aux fins de traitement de ces factures. En envoyant des factures à ASTELLAS, le FOURNISSEUR accepte que ses factures (notamment les DONNEES PERSONNELLES qu'elles contiennent) soient traitées de cette manière.
- 10. DROITS DE VÉRIFICATION**
- 10.1 Le FOURNISSEUR doit tenir tous les registres et documents justificatifs complets, précis et à jour requis par les LOIS applicables ou en relation avec chaque CONTRAT pendant sept (7) ans après le paiement final ou pendant la période indiquée par les LOIS applicables.
- 10.2 Dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la réception de l'avis par le FOURNISSEUR, ASTELLAS (ou son représentant désigné) doit pouvoir accéder à tous les registres et processus de fabrication pour les examiner, les vérifier et les copier, et :
- 10.2.1 déterminer la conformité avec les LOIS, les CODES ET les POLITIQUES en vigueur ;
- 10.2.2 déterminer la conformité avec le CONTRAT ;

10.2.3 vérifier toute violation supposée de la Clause 21 et la Clause 22 ; et/ou

10.2.4 répondre à toute demande de renseignements de la part du gouvernement.

10.3 Le FOURNISSEUR et ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES doivent coopérer pleinement dans le cadre de ces audits.

11. DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

11.1 L'ensemble de la PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE D'AMONT et des droits s'y rapportant reste la propriété de la PARTIE propriétaire.

11.2 Par les présentes, le FOURNISSEUR octroie à ASTELLAS une licence internationale non exclusive, perpétuelle et exempte de redevance lui permettant pleinement d'octroyer des sous-licences pour utiliser sa PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE D'AMONT afin de permettre à ASTELLAS et à ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES de tirer le meilleur parti du Contrat (y compris de l'utilisation et de la vente des BIENS, SERVICES et DOCUMENTS).

11.3 La PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DÉCOULANT DU PROJET et les ÉLÉMENTS LIVRABLES, ainsi que les droits s'y rapportant seront automatiquement attribués à ASTELLAS, et le FOURNISSEUR octroie par les présentes (et s'assurera que ses REPRÉSENTANTS octroient), avec l'entière garantie de titre exempte de tous frais, privilèges, licences, engagements et hypothèques, l'ensemble de la PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DÉCOULANT DU PROJET et les ÉLÉMENTS LIVRABLES, ainsi que des droits s'y rapportant.

11.4 Le FOURNISSEUR s'engage, dans les plus brefs délais et à ses frais, à :

11.4.1 prendre toutes les mesures et initiatives supplémentaires (ou faire en sorte qu'elles soient prises) et à assurer la signature de tous les autres documents qu'ASTELLAS peut demander à tout moment en vue de garantir à ASTELLAS l'intégralité des avantages du CONTRAT, y compris tous les droits, titres et intérêts concernant la PROPRIÉTÉ

INTELLECTUELLE DÉCOULANT DU PROJET et les ÉLÉMENTS LIVRABLES ; et

11.5 le FOURNISSEUR déclare et garantit que les BIENS, la prestation des SERVICES, l'attribution de la PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE DÉCOULANT DU PROJET et les ÉLÉMENTS LIVRABLES à ASTELLAS (le cas échéant) et la licence de la PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE D'AMONT du FOURNISSEUR par le FOURNISSEUR à ASTELLAS n'enfreindront pas les droits de propriété intellectuelle d'un quelconque tiers.

11.6 Le FOURNISSEUR déclare et garantit également que l'utilisation et la vente des BIENS et la réception des SERVICES par ASTELLAS n'enfreindront pas les droits d'un quelconque tiers.

12. MARQUES DÉPOSÉES ET DÉNOMINATION SOCIALE D'ASTELLAS

12.1 Si les PARTIES acceptent que les MARQUES DÉPOSÉES d'ASTELLAS soient utilisées dans les ÉLÉMENTS LIVRABLES, ASTELLAS (en son nom propre et en tant que licencié de ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES) octroie une licence non exclusive et exempte de redevance au FOURNISSEUR afin de lui permettre d'utiliser les MARQUES DÉPOSÉES dans les ÉLÉMENTS LIVRABLES dans la mesure strictement nécessaire pour assumer les obligations du FOURNISSEUR en vertu du CONTRAT.

12.2 Le FOURNISSEUR s'engage à utiliser les MARQUES DÉPOSÉES ou toutes les raisons sociales d'ASTELLAS uniquement dans les ÉLÉMENTS LIVRABLES ou en rapport avec ceux-ci, sous la forme et de la manière précisées par ASTELLAS à tout moment, toute autre utilisation étant interdite.

13. CONFIDENTIALITÉ

13.1 Le FOURNISSEUR s'engage, pendant la DURÉE du CONTRAT et pendant une période de dix ans par la suite, à préserver strictement la confidentialité de l'ensemble du savoir-faire, des spécifications, des inventions, des processus ou des initiatives d'ordre technique ou commercial, qui sont tous de nature confidentielle et qui ont été divulgués au FOURNISSEUR par ASTELLAS ou ses

REPRÉSENTANTS, ainsi que toute autre information confidentielle concernant l'activité ou les produits d'ASTELLAS ou de ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES que le FOURNISSEUR peut obtenir, et le FOURNISSEUR s'engage à ne pas divulguer ces informations à un quelconque tiers ou à utiliser une sauvegarde de ces informations confidentielles si nécessaire en vertu du CONTRAT sans l'autorisation écrite préalable d'ASTELLAS. Le FOURNISSEUR doit limiter la divulgation de ces documents confidentiels à ses employés, agents ou sous-traitants si nécessaire afin de relaxer le FOURNISSEUR de ses obligations envers ASTELLAS, et doit s'assurer que ces employés, agents et sous-traitants soient soumis à ces mêmes obligations de confidentialité qui lient le FOURNISSEUR.

13.2 Le FOURNISSEUR ne doit pas, pendant la DURÉE du CONTRAT et pendant une période de dix ans par la suite, divulguer à un quelconque tiers l'existence des présentes CONDITIONS, de tout CONTRAT ou du fait qu'il fournit des BIENS ou des SERVICES à ASTELLAS sans l'autorisation écrite préalable d'ASTELLAS.

14. PROTECTION DES DONNÉES

14.1 Les PARTIES doivent se conformer, et s'assurer que leurs REPRÉSENTANTS se conforment, aux dispositions de la LÉGISLATION EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES qui s'applique à l'ensemble des données personnelles qu'elles peuvent divulguer ou acquérir suite à la fourniture de BIENS ou de SERVICES.

14.2 Dans la mesure où le FOURNISSEUR traite les DONNÉES PERSONNELLES dans le cadre de la fourniture des BIENS ou SERVICES, il s'engage à le faire uniquement en tant que SERVICE DE TRAITEMENT DE DONNÉES agissant pour le compte d'ASTELLAS en tant que CONTRÔLEUR DES DONNÉES et en conformité avec les exigences du présent CONTRAT.

14.3 Le FOURNISSEUR traitera les DONNÉES PERSONNELLES uniquement en accord avec les instructions légales d'ASTELLAS et s'engage à ne pas :

14.3.1 assumer la responsabilité de déterminer les fins auxquelles les DONNÉES PERSONNELLES sont traitées et la manière dont elles sont traitées ; ou

14.3.2 traiter les DONNÉES PERSONNELLES pour ses propres besoins.

14.4 ASTELLAS autorise le FOURNISSEUR à sous-traiter le traitement des DONNÉES PERSONNELLES en vertu du présent CONTRAT en passant par un REPRÉSENTANT, sous réserve que :

14.4.1 le FOURNISSEUR obtienne l'autorisation préalable d'ASTELLAS à l'égard de cette sous-traitance ;

14.4.2 le FOURNISSEUR transmet la totalité de ses obligations en vertu de la présente Clause visant à protéger les DONNÉES PERSONNELLES à tout REPRÉSENTANT qu'il désigne, de sorte que les conditions de traitement des données du sous-contrat ne soient pas moins exigeantes que les conditions de traitement des données personnelles énoncées dans la présente Clause ; et

14.4.3 Le FOURNISSEUR restera entièrement responsable envers ASTELLAS des actes, erreurs et omissions de tout REPRÉSENTANT qu'il désigne afin de traiter les DONNÉES PERSONNELLES.

14.5 Le FOURNISSEUR doit s'assurer qu'il ne transfère aucune DONNÉE PERSONNELLE en dehors de l'Espace économique européen, sauf s'il a pris toutes les mesures et les initiatives qu'ASTELLAS juge nécessaires pour garantir un niveau adéquat de protection des DONNÉES

PERSONNELLES qui sont transférées (ce qui peut impliquer, sans s'y limiter, la conclusion d'un accord de transfert des données avec ASTELLAS basé sur le modèle de clauses contractuelles adopté par la Commission européenne).

14.6 Le FOURNISSEUR doit fournir toute l'assistance raisonnablement requise par ASTELLAS afin de permettre à ASTELLAS de satisfaire, respecter ou résoudre d'une quelconque autre manière toute demande, question ou réclamation reçue par ASTELLAS de la part de :

14.6.1 tout individu vivant dont les DONNÉES PERSONNELLES sont traitées par le FOURNISSEUR pour le compte d'ASTELLAS ; ou

14.6.2 toute autorité de protection des données applicable.

14.7 Le FOURNISSEUR doit mettre en place et maintenir tout au long de la durée du présent CONTRAT des mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de protéger les DONNÉES PERSONNELLES contre toute ATTEINTE À LA PROTECTION DES DONNÉES.

14.8 En cas de VIOLATION DE DONNÉES, le FOURNISSEUR en informera immédiatement ASTELLAS et prendra toutes les mesures et initiatives qu'ASTELLAS juge nécessaires pour corriger ou limiter les effets de l'ATTEINTE À LA PROTECTION DES DONNÉES et tiendra ASTELLAS au courant des évolutions concernant l'ATTEINTE À LA PROTECTION DES DONNÉES. Au cas où des DONNÉES PERSONNELLES seraient perdues, endommagées ou détruites à la suite d'une ATTEINTE À LA PROTECTION DES DONNÉES, le FOURNISSEUR doit restaurer les DONNÉES PERSONNELLES à partir de la dernière sauvegarde disponible dans les plus brefs délais.

15. ASSURANCE

À tout moment pendant la DURÉE du CONTRAT, le FOURNISSEUR doit maintenir en vigueur auprès d'une compagnie d'assurance réputée une police d'assurance suffisante pour satisfaire ses obligations en vertu du CONTRAT, qui ne doit pas être inférieure à un million d'euros (1,000,000 €) par réclamation, événement ou série de réclamations ou d'événements, et à une limite globale de responsabilité sur une période continue de douze (12) mois de cinq millions d'euros (5,000,000 €). Si nécessaire, à tout moment, le FOURNISSEUR s'engage également à communiquer la police d'assurance et le reçu de la prime actuelle à ASTELLAS à des fins d'inspection.

16. INDEMNITÉ

16.1 Le FOURNISSEUR doit entièrement dégager ASTELLAS et ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES de toute responsabilité directe, indirecte ou consécutive (ces trois termes comprenant, sans s'y limiter, toute perte de profit, perte d'activité, perte de clientèle et perte similaire) en cas de perte, dommages, blessure, frais et dépenses (y compris les frais et dépenses raisonnables de gestion, juridiques et autres et les amendes réglementaires), pénalités, intérêts, responsabilités, montant adjugé, transactions ou autres pertes encourues par ASTELLAS ou ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES ou qui leur sont imputées à la suite ou dans le cadre de :

16.1.1 toute violation par le FOURNISSEUR ou les REPRÉSENTANTS DU FOURNISSEUR des déclarations et garanties formulées dans le cadre des Conditions 3.1, 4.1, 11.5 et 22.4 ;

16.1.2 tout manquement par le FOURNISSEUR ou les REPRÉSENTANTS DU FOURNISSEUR à leurs obligations en vertu de la Clause 14 ;

16.1.3 toute faute professionnelle, pratique frauduleuse ou omission délibérée de la part du FOURNISSEUR ou des REPRÉSENTANTS DU FOURNISSEUR ;

16.1.4 tout dommage occasionné à un bien réel ou personnel par le FOURNISSEUR ou les

REPRÉSENTANTS DU FOURNISSEUR ;

- 16.1.5 toute blessure infligée à des personnes, notamment des blessures mortelles, par le FOURNISSEUR ou les REPRÉSENTANTS DU FOURNISSEUR ;
- 16.1.6 toute infraction ou infraction présumée à des droits de PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE causée par l'utilisation, la fabrication ou la fourniture des BIENS ou par l'utilisation ou la fourniture des produits ou des SERVICES (y compris les ÉLÉMENTS LIVRABLES) ; et
- 16.1.7 toute réclamation à l'encontre d'ASTELLAS en lien avec une responsabilité, une perte, un dommage, une blessure ou des frais ou dépenses subis par les employés ou agents d'ASTELLAS ou par un client ou un tiers, dans la mesure où cette responsabilité, cette perte, ce dommage, cette blessure ou ces frais ou dépenses sont dus ou liés aux BIENS, ou à la fourniture des SERVICES ou ÉLÉMENTS LIVRABLES, à la suite d'une violation, d'une négligence d'exécution, d'un défaut ou d'un retard d'exécution, directement ou indirectement, des conditions du CONTRAT de la part du FOURNISSEUR.

17. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ D'ASTELLAS

EN AUCUN CAS ASTELLAS OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES NE PEUVENT ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE DOMMAGES OU PERTES DE PROFITS CONSÉCUTIFS, INDIRECTS, SPÉCIAUX, PUNITIFS OU FORTUITS, QU'ILS SOIENT PRÉVISIBLES OU IMPRÉVISIBLES, FONDÉS SUR DES RÉCLAMATIONS DU FOURNISSEUR OU DE TOUTE AUTRE PARTIE, DÉCOULANT D'UNE VIOLATION OU D'UN DÉFAUT DE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE, D'UN MANQUEMENT AU CONTRAT, D'UNE FAUSSE DÉCLARATION, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ DÉLICTUELLE STRICTE, D'UN ÉCHEC DE TOUT RECOURS POUR ATTEINDRE SON OBJECTIF ESSENTIEL, OU AUTRE. NONOBTANT LA FORME (PAR EX., LE CONTRAT, LA

RESPONSABILITÉ CIVILE OU AUTRE) SOUS LAQUELLE TOUTE ACTION LÉGALE OU ÉQUITABLE EST INTENTÉE, ASTELLAS OU SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUES RESPONSABLES DES DOMMAGES OU DES PERTES QUI DÉPASSENT LE MONTANT DES FRAIS VERSÉS PAR ASTELLAS POUR LES BIENS OU LES SERVICES QUI ONT DONNÉ LIEU À CES DOMMAGES OU PERTES, POUR CHAQUE VIOLATION RESPECTIVE OU SÉRIE DE VIOLATIONS LIÉES. CETTE CONDITION NE S'APPLIQUERA PAS AUX PERTES RÉSULTANT D'UNE BLESSURE MORTELLE OU CORPORELLE CAUSÉE PAR LA NÉGLIGENCE D'ASTELLAS, UNE FAUTE INTENTIONNELLE OU UN ACTE DE NÉGLIGENCE GRAVE D'ASTELLAS, UNE FRAUDE OU UNE DÉCLARATION FRAUDULEUSE D'ASTELLAS OU DANS LA MESURE OÙ LA LOI EN VIGUEUR ENGAGE EXPRESSÉMENT LA RESPONSABILITÉ D'ASTELLAS MALGRÉ LA LIMITATION, L'EXCLUSION ET LA DÉNÉGATION DE RESPONSABILITÉ SUSMENTIONNÉES.

18. DURÉE

- 18.1 Le CONTRAT prend effet à la DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR et demeurera en vigueur pendant toute la DURÉE du présent contrat, à moins d'être résilié avant terme conformément aux présentes CONDITIONS.

19. RÉSILIATION

- 19.1 ASTELLAS se réserve le droit de résilier tout ou partie du CONTRAT à tout moment et pour quelque motif que ce soit en donnant au FOURNISSEUR un préavis écrit de 30 jours à l'issue duquel tout travail en vertu du Contrat devra être abandonné et, en ce qui concerne les SERVICES fournis, ASTELLAS assurera au FOURNISSEUR une indemnisation équitable et raisonnable pour les travaux en cours au moment de la résiliation, mais cette indemnisation ne comprendra pas la perte de profits anticipés ni les pertes indirectes.
- 19.2 ASTELLAS se réserve le droit de donner au fournisseur un préavis écrit lui informant de la résiliation immédiate du CONTRAT, et ce, sans frais ni pénalité, dans les cas suivants :

- 19.2.1 le FOURNISSEUR commet un manquement à l'une des Conditions du CONTRAT 11 (Droits de propriété intellectuelle), 12 (MARQUES

DÉPOSÉES et Dénomination sociale d'Astellas), 13 (Confidentialité), 14 (Protection des données), 15 (Assurance), 22 (Politique anticorruption) et 23 (Exigences en matière de sécurité et d'environnement) ;

19.2.2 le FOURNISSEUR fait l'objet d'un changement de contrôle ;

19.2.3 le FOURNISSEUR commet un acte susceptible d'endommager ou d'entacher la réputation de ASTELLAS de manière importante ou omet de prendre toutes les mesures jugées raisonnables par ASTELLAS pour empêcher cela ;

19.2.4 le FOURNISSEUR cesse ou menace de cesser une partie ou l'ensemble de ses opérations ;

19.2.5 la situation financière du FOURNISSEUR s'est détériorée au point que la capacité du FOURNISSEUR d'exécuter l'intégralité de ses obligations au titre du CONTRAT est, de l'avis d'ASTELLAS, compromise ;

19.2.6 le FOURNISSEUR viole de manière substantielle le CONTRAT ;

19.2.7 une saisie conservatoire ou exécutoire est ordonnée sur les biens du FOURNISSEUR ; ou

19.2.8 le FOURNISSEUR devient insolvable, est incapable de s'acquitter de ses dettes lorsqu'elles arrivent à échéance, doit subir la désignation d'un curateur, d'un liquidateur, d'un administrateur ou d'un responsable sur la totalité ou une partie de ses biens ou activités, a conclu un accord ou concordat avec ses créanciers ou fait l'objet d'une ordonnance ou d'une résolution de dissolution ou de liquidation (pour d'autres motifs qu'une fusion-liquidation ou restructuration), quelle que soit la juridiction concernée.

19.3 La résiliation du CONTRAT, quelle qu'en soit la cause, se fera sans préjudice des droits et des devoirs d'ASTELLAS nés avant la résiliation.

Les CONDITIONS qui, de manière explicite ou implicite, ont un effet au-delà de la résiliation continueront à être applicables et exécutoires, nonobstant toute résiliation.

19.4 Les stipulations des CONDITIONS 3 (Biens), 4 (Services), 6 (Risque et propriété), 7 (Propriété d'Astellas), 11 (Droits de propriété intellectuelle), 12 (MARQUES DÉPOSÉES et dénomination sociale d'Astellas), 13 (Confidentialité), 14 (Protection des données), 15 (Assurance), 16 (Indemnité), 17 (Limitation de responsabilité d'Astellas), 18 (Durée), 19 (Résiliation), 26 (Déclaration des événements indésirables), 27 (Général) et les obligations des PARTIES énoncées dans les présentes, resteront en vigueur après la résiliation du CONTRAT ou l'expiration de la DURÉE du contrat et l'achèvement de la fourniture des BIENS et/ou SERVICES par le fournisseur.

20. RECOURS

20.1 Sans porter atteinte à tout autre droit ou recours dont dispose ASTELLAS, si l'un des BIENS, SERVICES et ÉLÉMENTS LIVRABLES fournis ou le FOURNISSEUR n'est pas conforme aux CONDITIONS du CONTRAT, y compris, mais sans s'y limiter, aux CONDITIONS 3 et 4, ASTELLAS pourra, à sa discrétion, se prévaloir d'un ou de plusieurs des recours suivants, nonobstant une quelconque acceptation de tout ou partie des BIENS ou SERVICES par ASTELLAS :

20.1.1 le droit de suspendre pendant la prestation des SERVICES toute obligation de paiement concernant les SERVICES commandés si la prestation n'est pas conforme en qualité à l'une des clauses du CONTRAT ou si la prestation subit un retard ;

20.1.2 le droit de résilier le CONTRAT ;

20.1.3 le droit de refuser tout ou partie des BIENS ou des SERVICES et de les renvoyer au FOURNISSEUR à ses propres risques et frais à condition que le remboursement total du prix des BIENS ou SERVICES ainsi restitués soit effectué immédiatement par le FOURNISSEUR ;

- 20.1.4 au choix d'ASTELLAS et dans le délai spécifié par ASTELLAS de donner au FOURNISSEUR la possibilité, aux frais du FOURNISSEUR soit de remédier à tout défaut des BIENS ou des SERVICES, soit de fournir à nouveau des SERVICES, soit de fournir des BIENS ou SERVICES de substitution et d'effectuer toutes autres actions et tous autres travaux nécessaires afin de s'assurer que les stipulations du CONTRAT soient pleinement respectées ;
- 20.1.5 refuser d'accepter toutes livraisons futures des BIENS ou SERVICES, mais sans mettre en cause la responsabilité du FOURNISSEUR ;
- 20.1.6 effectuer aux seuls frais du FOURNISSEUR tous travaux nécessaires pour que les BIENS ou SERVICES respectent les stipulations du CONTRAT ; et
- 20.1.7 demander l'octroi de dommages-intérêts destinés à indemniser tout préjudice qui aurait pu être subi en conséquence du ou des manquements du FOURNISSEUR à ses obligations au titre du CONTRAT.

21. RESPECT DE L'ENSEMBLE DES DROITS APPLICABLES ET DES POLITIQUES D'ASTELLAS

- 21.1 Le FOURNISSEUR s'engage à fournir les BIENS ou à exécuter les SERVICES en conformité avec l'ensemble des LOIS et CODES, des codes de déontologie, des codes de bonne pratique du secteur actuellement en vigueur et des normes les plus élevées du secteur du FOURNISSEUR.
- 21.2 Le FOURNISSEUR fera tout son possible pour s'assurer que ses REPRÉSENTANTS ne se livrent pas ni ne se livreront à aucun moment à une quelconque pratique de travail déloyale ou n'appliqueront pas ni ne maintiendront des conditions de travail contraires aux LOIS applicables.
- 21.3 Le FOURNISSEUR reconnaît avoir lu les politiques d'Astellas énoncées ci-dessous accessibles sur le site Web Astellas à l'aide des liens respectifs ci-dessous, accepte de s'y

conformer, et s'engage à faire en sorte que ses REPRÉSENTANTS les respectent également :

- 21.3.1 [Politique mondiale de lutte contre les pots-de-vin et la corruption](#); et
- 21.3.2 [Code de conduite des partenaires commerciaux d'Astellas](#).

- 21.4 Par ailleurs, le FOURNISSEUR s'engage à informer ASTELLAS si les pratiques commerciales du FOURNISSEUR sont incompatibles à une quelconque disposition des codes ou des POLITIQUES décrits ci-dessus à la Condition 21.3.
- 21.5 Si le FOURNISSEUR effectue des études de marché dans le cadre de la prestation des SERVICES, il doit également se conformer aux Codes pertinents et s'assurer qu'il a bien obtenu tous les consentements pertinents du participant contacté (ou a noté le consentement des personnes contactées par téléphone). Aux fins du présent article, le terme « participant » désigne toute personne contactée par le FOURNISSEUR en vue de la réalisation d'une étude de marché tels que, mais sans s'y limiter, les conseillers, les soignants et les patients et leurs familles.
- 21.6 Nonobstant la condition 21.5, si le FOURNISSEUR collabore avec des professionnels de la santé ou des associations de patients au nom d'ASTELLAS, ASTELLAS conclura alors une entente directement avec ces professionnels de la santé ou associations de patients, à moins qu'ASTELLAS n'autorise par écrit le FOURNISSEUR à signer de tels accords directement avec le professionnel de santé ou l'association de patients (avant la signature d'accords pertinents).
- 21.7 Si le FOURNISSEUR effectue un paiement ou tout autre transfert de valeur aux professionnels de santé ou aux organisations de soins de santé pertinents au nom d'ASTELLAS, il doit aussi respecter la demande d'Astellas relative aux données pertinentes liées aux paiements et aux transferts de valeur, afin qu'ASTELLAS puisse s'acquitter de ses obligations de divulgation en vertu des LOIS et des CODES applicables en matière de transparence. ASTELLAS obtiendra et regroupera toutes les données applicables relatives aux paiements ou autres transferts de valeur auprès des FOURNISSEURS ayant

effectué des paiements ou autres transferts de valeur au nom d'ASTELLAS.

22. POLITIQUE ANTICORRUPTION

22.1 Sans limiter la portée générale de la Condition 21, le FOURNISSEUR s'engage à fournir les BIENS et/ou SERVICES selon la POLITIQUE anticorruption d'Astellas.

22.2 Le FOURNISSEUR doit s'abstenir de commettre un acte ou une omission qui pourrait pousser l'une des PARTIES à violer l'une des lois anticorruption ou à commettre une infraction en vertu desdites lois.

22.3 Le FOURNISSEUR ne doit payer, offrir de payer, s'engager à payer ou autoriser le paiement d'une quelconque somme d'argent ou objet de valeur, que ce soit de manière directe ou indirecte, à un quelconque fonctionnaire ou employé, ou à un quelconque parti politique ou candidat politique et/ou à une toute autre personne, y compris, mais sans s'y limiter, les officiers, employés, agents et/ou représentants d'une autre société ou organisation, en vue d'influencer une mesure ou une décision d'un gouvernement, d'une société ou d'une organisation en lien avec les activités du FOURNISSEUR au titre du CONTRAT.

22.4 Le FOURNISSEUR déclare et garantit :

22.4.1 qu'aucun REPRÉSENTANT du FOURNISSEUR ou de ses SOCIÉTÉS AFFILIÉES n'est un fonctionnaire ou un employé d'une agence ou d'un organe gouvernemental ou d'une entreprise publique et est en position d'influencer une mesure ou une décision concernant la fourniture des BIENS et/ou SERVICES du FOURNISSEUR tel que décrit dans le présent contrat ;

22.4.2 qu'à partir de la date d'acceptation du BON DE COMMANDE, il ne fait pas l'objet d'une enquête ou de mesures disciplinaires par un quelconque organisme réglementaire ou professionnel et n'a pas été disqualifié par un quelconque organisme réglementaire ou professionnel.

22.5 Le FOURNISSEUR confirme que les frais à payer en vertu du CONTRAT sont raisonnables et correspondent aux BIENS ou aux SERVICES devant être fournis.

23. EXIGENCES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ET D'ENVIRONNEMENT

Le FOURNISSEUR doit obtenir tous les permis requis et doit respecter tous les règlements environnementaux et sécuritaires établis par un organisme réglementaire pertinent. Afin de permettre à ASTELLAS de décharger, utiliser, entreposer, gérer, transporter et se débarrasser des BIENS de manière appropriée, en conformité aux LOIS applicables, le FOURNISSEUR doit remettre à ASTELLAS, à la demande de celle-ci, des informations sur les caractéristiques, les composants ou le contenu des BIENS.

24. CESSIION ET SOUS-TRAITANCE

24.1 Le FOURNISSEUR ne peut, transférer, facturer ou déposer en fiducie en faveur de toute personne, ou traiter de toute autre manière ses droits en vertu de n'importe quel CONTRAT ou par les présentes CONDITIONS ou d'une partie de celles-ci, ou de confier par sous-traitance ses obligations en vertu de n'importe quel CONTRAT ou des présentes CONDITIONS ou d'une partie de celles-ci, sans l'accord préalable écrit d'ASTELLAS.

24.2 ASTELLAS peut transférer, facturer ou déposer en fiducie en faveur de toute personne, ou traiter de toute autre manière ses droits en vertu de n'importe quel CONTRAT ou des présentes CONDITIONS ou d'une partie de celles-ci, ou de confier par sous-traitance ses obligations en vertu de n'importe quel CONTRAT ou des présentes CONDITIONS ou d'une partie de celles-ci à une personne, une organisation, une entreprise ou une société sans l'accord écrit préalable du FOURNISSEUR.

24.3 Si ASTELLAS exerce son droit de confier par sous-traitance ses obligations conformément à la Clause 24.2 ci-dessus, le FOURNISSEUR doit fournir une aide raisonnable (y compris, sans s'y limiter, la signature de tous les documents requis par ASTELLAS) à ASTELLAS ainsi qu'à la personne, à l'organisation, à l'entreprise et à la société auxquelles les droits de sous-traitance ont été accordés.

25. FORCE MAJEURE

Chaque PARTIE se réserve le droit de reporter la date de livraison ou de paiement, ou d'annuler le CONTRAT ou de réduire le volume des BIENS commandés si cela empêche ou retarde l'exécution de ses activités en raison de circonstances échappant au contrôle raisonnable de chaque PARTIE telles que des catastrophes naturelles, des actes gouvernementaux, une guerre ou une urgence nationale, des actes de terrorisme, des manifestations, une émeute, des mouvements populaires, un incendie, une explosion, une inondation ou une épidémie.

26. DECLARATION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

26.1 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 événements indésirables et/ou des informations de sécurité (les deux telles que définies ci-dessous) liées aux produits ASTELLAS. Si la FOURNISSEUR reçoit des informations sur des événements indésirables et/ou d'autres informations de sécurité concernant un produit ASTELLAS, la FOURNISSEUR doit rapporter ces informations à ASTELLAS, immédiatement et impérativement le jour où la FOURNISSEUR a reçu les informations sur cet EI et/ou le rapport contenant les autres informations de sécurité, et au plus tard un (1) jour ouvrable après leur réception, à FR1-DG.Pharmacovigilance@astellas.com

26.2 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 événement 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.

26.3 Les « **informations de sécurité** » signifient (a) tout événement indésirable, y compris tout

événement indésirable résultant d'un défaut de qualité ou reçu dans le cadre d'une demande d'information médicale, ou (b) tout événement indésirable résultant d'un médicament falsifié ou contrefait ou (c) l'un quelconque des événements suivants avec ou sans événement indésirable associé : (i) tout événement non spécifié de décès, (ii) exposition au cours de l'allaitement, (iii) exposition au cours de la grossesse ou au moment de la conception (maternelle ou paternelle), (iv) inefficacité thérapeutique partielle ou totale, (v) surdosage, (vi) mésusage, (vii) abus, (viii) usage détourné, (ix) erreur médicamenteuse - potentielle, interceptée ou réelle, (x) effets bénéfiques inattendus, (xi) exposition professionnelle / accidentelle, (xii) utilisation hors-AMM, (xiii) suspicion de transmission d'agents infectieux, (xiv) administration d'un médicament présentant un défaut de qualité ou d'un médicament ayant été contrefait.

27. GÉNÉRALITÉS

27.1 Tout droit ou recours d'ASTELLAS en vertu du CONTRAT doit être accompli sans porter atteinte aux autres droits ou recours d'ASTELLAS, que ce soit en vertu du CONTRAT ou non.

27.2 Si une cour de justice, un tribunal ou un organisme administratif d'une juridiction compétente juge que l'une des dispositions du CONTRAT est totalement ou partiellement illégale, invalide, nulle, annulable, inexécutable ou déraisonnable, elle doit être, dans la mesure de son illégalité, de son invalidité, et de son caractère nul, annulable, non exécutoire ou déraisonnable, considérée comme étant séparable, et les dispositions restantes du CONTRAT et le reste de cette disposition demeurent pleinement en vigueur.

27.3 Tout défaut ou retard de la part d'ASTELLAS à appliquer tout ou partie d'une disposition du CONTRAT ne doit pas être interprété comme une renonciation à l'un de ses droits en vertu du CONTRAT.

27.4 Aucune renonciation par ASTELLAS aux poursuites au titre d'un manquement relatif à l'une des dispositions du CONTRAT par le FOURNISSEUR ne pourra être interprétée comme étant une autorisation à un manquement futur de la part du FOURNISSEUR et ne pourra avoir d'effet sur

la validité des autres dispositions du CONTRAT.

- 27.5 La relation du FOURNISSEUR avec ASTELLAS doit être celle d'un entrepreneur indépendant. À aucun moment, le FOURNISSEUR et ses REPRÉSENTANTS ne doivent se présenter comme étant un REPRÉSENTANT d'ASTELLAS.
- 27.6 Une référence à une « Personne » inclut toute personne, toute entité juridique, toute association, tout partenariat, toute entreprise, toute fiducie, toute organisation, toute entreprise commune, tout gouvernement, toute autorité locale ou municipale, toute agence ou tout département gouvernemental ou inter-gouvernemental, tout État ou agence d'État ou toute autre entité (dans tous les cas, qu'ils aient ou non une personnalité juridique distincte).
- 27.7 Le présent CONTRAT et tout différend ou plainte qui en découlent ou qui sont y sont liés, ou qui sont liés à son objet ou à sa formation (y compris les différends et les plaintes non contractuels) doivent être régis par la législation française et interprétés selon cette même législation, et les PARTIES s'engagent à accepter la juridiction exclusive des tribunaux de commerce de Paris.