

**ASTELLAS PHARMA S.A.**

**TÉRMINOS Y CONDICIONES GENERALES DE COMPRAVENTA**

**ÍNDICE**

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

## 1. INTERPRETACIÓN

1.1 Las siguientes definiciones y normas de interpretación en esta Condición número 1 serán aplicables en las presentes CONDICIONES:

**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 Pharma S.A., cuyo número de registro es M-75411 CIF A80461221 y domicilio social en Paseo del Club Deportivo, n.º 1, Bl. 14, 2.º, Parque Empresarial La Finca, Pozuelo de Alarcón, 28223 Madrid, España.

**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 Prácticas de la EFPIA relativas a la Promoción de Medicinas, el Código de Prácticas de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) el Código IFPMA y el Código de Prácticas EFPIA relativo a las Relaciones con las Organizaciones de Pacientes y los respectivos códigos de países, el Código de comercialización farmacéutica ESOMAR, el Código EphMRA, Código de Divulgación HCP/HCO de la EFPIA 2014 y (ii) todas las directrices y normas de un 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 en virtud de la presente Condición 2.3.

**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.

**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.

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

**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 de Protección de Datos 15/1999 y el Real Decreto 1720/2007.

**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.

**PROPIEDAD INTELECTUAL (PI):** todas las patentes, aplicaciones de patentes, diseños, derechos de base de datos, derechos de autor, marcas registradas, 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, normativas, requisitos reguladores, directivas, órdenes y códigos de práctica cualquier jurisdicción aplicable a la disposición de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, y la regulación de productos farmacéuticos en la UE, 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 15/1999 de Protección de Datos Personales española y en el Real Decreto 1720/2007.

**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 MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS establecidas en el sitio web del PROVEEDOR o 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 MERCANCÍAS 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 en o 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 para comprar las MERCANCÍAS y SERVICIOS del PROVEEDOR en las presentes CONDICIONES.

2.2 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, deberá aplicarse a cada CONTRATO para la exclusión de todos los términos y condiciones, incluyendo cualquier término y condiciones que están 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.

2.3 Una ORDEN DE COMPRA se considerará aceptada por el PROVEEDOR y se formalizará un 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; o (ii) el PROVEEDOR hace algún acto coherente con el cumplimiento de la ORDEN DE COMPRA.

2.4 Los derechos de ASTELLAS conforme a las presentes CONDICIONES son complementarios a las condiciones reguladoras, garantías y términos implícitos a favor de ASTELLAS según la Ley 7/1998, de 13 de abril de 1998, sobre Condiciones Generales de Contratación, Código Civil español, Código de Comercio español, relacionado con los estatutos y cualquier reinterpretación reguladora o modificaciones.

### 3. MERCANCÍAS

3.1 El PROVEEDOR garantiza y representa a ASTELLAS que las MERCANCÍAS deberán:

3.1.1 ser conforme a todo en cuanto a la cantidad, calidad, diseño, descripción, patrones, muestras físicas, especificaciones (y cualquier modificación a la misma) según lo establecido en el CONTRATO, y según lo suministrado o asesorado por ASTELLAS al PROVEEDOR;

3.1.2 estar libre de fallos y defectos y tener buen diseño, material y de trabajo, y susceptibles de cualquier norma de

cumplimiento especificada en el CONTRATO;

3.1.3 cumplir todos los requisitos obligatorios, normativas y todas las LEYES aplicables relativas a la producción, etiquetado, embalaje, almacenamiento, manipulación, entrega y venta de las MERCANCÍAS en el momento en que se suministran, entre las que se incluyen, los requisitos de que las MERCANCÍAS son de la calidad satisfactoria y se adecuan a la finalidad para la que están destinadas;

3.1.4 cumplen las ESPECIFICACIONES; y

3.1.5 están así formuladas, diseñadas, elaboradas, acabadas y envasadas en cuanto a seguridad y sin riesgo de salud.

3.2 Las MERCANCÍAS 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 por , si es necesario, el PROVEEDOR deberá, por su propia cuenta, proporcionar formación a ASTELLAS si fuera necesario para un uso seguro y correcto de las MERCANCÍAS.

3.3 Si es necesario en el CONTRATO, el PROVEEDOR instalará y pondrá en servicio las MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS sean adecuados y debidamente cualificados.

3.4 No obstante cualesquiera inspecciones o pruebas, el PROVEEDOR será totalmente responsable de las MERCANCÍAS y toda inspección o pruebas no reducirán ni de otro modo afectarán a las obligaciones del PROVEEDOR conforme a CONTRATO.

### 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 y 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, Normas españolas, requisitos de cualquier organismo regulador y estatutario correspondiente y 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 dicho 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 mercancías 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 MERCANCÍAS Y DISPOSICIÓN DE SERVICIOS**
- 5.1 Las MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS 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 español de 9 de la mañana a 5 de la tarde.
- 5.4 El PROVEEDOR deberá garantizar que cada entrega de las MERCANCÍAS deberá ir acompañada de un albarán, que indica, 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 se parcial establecido en la Condición número 5 más adelante, el balance restante queda pendiente de ser entregado.
- 5.5 Si ASTELLAS acuerda por escrito aceptar entregas parciales, el CONTRATO se deberá interpretar como un único CONTRATO con respecto a dichas entregas. Sin embargo, en caso de incumplimiento por parte del PROVEEDOR de alguna entrega parcial, dará derecho a ASTELLAS a la opción de negarse a cumplir el CONTRATO completo.

5.6 Si se entregan MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS hasta que haya dispuesto de 7 días para inspeccionarlas después de la entrega. La emisión por parte ASTELLAS de un albarán para las MERCANCÍAS no constituirá ningún reconocimiento del estado o naturaleza de dichas MERCANCÍAS. ASTELLAS tendrá el derecho de rechazar las MERCANCÍAS como si no se hubieran aceptado durante 28 días después de que haya sido evidente algún defecto latente en las MERCANCÍAS.

## 6. RIESGO Y TITULARIDAD

6.1 Las MERCANCÍAS permanecerán por cuenta y riesgo del PROVEEDOR hasta que ASTELLAS haya aceptado las MERCANCÍAS después de la entrega en virtud de lo dispuesto en la Condición 5.7 anterior.

6.2 Sujeta a la Condición 5.7, la titularidad de las MERCANCÍAS deberá pasar a ASTELLAS en el anterior pago o entrega, en la fecha primera del pago o entrega, independientemente de la supuesta retención de titularidad pretendida por parte del PROVEEDOR.

## 7. PROPIEDAD DE ASTELLAS

7.1 Materiales, equipos, herramientas, matrices y molduras 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 MERCANCÍAS y SERVICIOS,

deberán ser en todo momento y permanecerán como la 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 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 MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS, a la entrega, pero en todo caso en el plazo de tres meses después de la entrega de las MERCANCÍAS a ASTELLAS; y

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 preacuerda 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 MERCANCÍAS 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 todas 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 MERCANCÍAS y SERVICIOS de conformidad con el CONTRATO, ASTELLAS deberá pagar los CARGOS para las MERCANCÍAS 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. La fecha del pago no será un elemento esencial para el CONTRATO.
- 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 y después de ninguna sentencia, al 2 % anual sobre el tipo de interés legal publicado en el Boletín Oficial del Estado o BOE o en vigor cuando sea necesario. El PROVEEDOR no tiene derecho a suspender las entregas de las MERCANCÍAS o SERVICIOS como resultado de ninguna de las sumas pendientes.
- 9.3 El PROVEEDOR no proporcionará ni MERCANCÍAS 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 MERCANCÍAS 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.
- 9.5 ASTELLAS puede utilizar un tercer proveedor, Infosys BPO Limited, que tiene sede en India (u otras entidades que Astellas pueda designar cuando sea necesario) para procesar las facturas enviadas por el PROVEEDOR a ASTELLAS. Las facturas del PROVEEDOR se escanearán electrónicamente, y los empleados de dicho tercer proveedor tendrán acceso únicamente con el fin de procesar dichas facturas. Al enviar facturas a ASTELLAS, el PROVEEDOR consiente el procesado de las facturas del PROVEEDOR (incluyendo todos los DATOS PERSONALES contenidos en ellos), de este modo.

## 10. DERECHOS DE AUDITORÍA

- 10.1 El PROVEEDOR deberá mantener todos los informes y documentos auxiliares exactos y actualizados obligatorios conforme a las LEYES o en relación con cada CONTRATO durante un periodo de siete (7) 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 albarán por parte del PROVEEDOR, ASTELLAS (o su representante designado) deberá permitir el acceso para examinar, auditar y copiar todos los informes o procesos de producción 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 comprobar toda sospecha de incumplimiento de la Condición 21 y Condición 22; y
  - 10.2.4 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 cánones, 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 MERCANCÍAS, 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, cánones, licencias, gravámenes e hipotecas, toda la PI y MATERIAL DERIVADO y los derechos contenidos.

11.4 El PROVEEDOR rápidamente y por su cuenta:

11.4.1 realizará (o procurará tener hecho) todos los actos y cosas y la ejecución del resto de documentos cuando 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 MERCANCÍAS, 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 MERCANCÍAS 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 cánones, 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



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, 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 la existencia 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.

### 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 todo los datos personales que puedan ser divulgados o adquiridos como resultado de las disposición 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 PROCESADOR DE DATOS que actúa en nombre de ASTELLAS como CONTROLADOR DE DATOS y de conformidad con los requisitos de este CONTRATO.

14.3 El PROVEEDOR solamente procesará los DATOS PERSONALES de conformidad con las instrucciones legales de ASTELLA 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 su propios fines.

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 mantenerse bloqueados de conformidad con la LEGISLACIÓN DE PROTECCIÓN DE DATOS hasta que toda responsabilidad asociada con el procesamiento haya expirado de conforme a las correspondientes plazos de prescripción).

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

- 14.6.1 el PROVEEDOR obtenga el consentimiento previo de ASTELLAS para la subcontratación; un acuerdo de transferencia de datos con ASTELLAS sobre la base de las cláusulas de contrato modelo adoptado por la Comisión Europea).
- 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 procesamiento 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 fuera del área económica europea, salvo y hasta que haya tomado todas las medidas y hecho todas las cosas que ASTELLAS considere necesarias para garantizar un nivel adecuado de protección para los DATOS PERSONALES que transferirá (que pueden incluir, entre otros, introducir
- 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 un seguro suficiente para cumplir sus obligaciones en virtud de lo dispuesto en el CONTRATO que no deberá

ser inferior 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) meses de periodo renovable de cinco millones de libras esterlinas (5 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 y sus FILIALES indemnizadas 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 mala o error deliberado 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.

## 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 ESTRICTA, 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 A PÉRDIDAS EN CASO DE MUERTE O LESIONES PERSONALES PROVOCADAS POR LA NEGLIGENCIA DE ASTELLAS, NEGLIGENCIA GRAVE DE ASTELLAS O CONDUCTA DOLOSA, FRAUDE O REPRESENTACIÓN FRAUDULENTE 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. RESOLUCIÓN

19.1 ASTELLAS tendrá derecho a resolver en cualquier momento y por cualquier razón el CONTRATO en su totalidad o en parte dado al PROVEEDOR 30 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 resolver el CONTRATO inmediatamente sin coste o penalización si:

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);

19.2.2 el PROVEEDOR experimenta un cambio de CONTROL;

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

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

19.2.5 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;

19.2.6 el PROVEEDOR comete un incumplimiento de material del CONTRATO.

19.2.7 cualquier aflicción, ejecución u otro proceso impondrá una carga sobre alguno de los activos del PROVEEDOR; o

19.2.8 El PROVEEDOR se convierte en insolvente, no puede pagar sus deudas porque estén indebidas, tenga un receptor, receptor administrativo, 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 (distinta que los fines de una amalgama solvente de las reconstrucción) en relación con alguna jurisdicción.

19.3 La resolución 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 resolución deberán continuar siendo obligatorios independientemente de la resolución.

una total devolución de las MERCANCÍAS o SERVICIOS así devueltas serán pagadas inmediatamente por el PROVEEDOR.

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. SOLUCIONES

20.1 Sin perjuicio de ningún otro derecho o solución que ASTELLAS pueda tener, si algunas MERCANCÍAS, SERVICIOS y MATERIALES que no se suministran de conformidad, o el PROVEEDOR ignora cumplir, alguna de las CONDICIONES del CONTRATO incluyendo, entre otras, las CONDICIONES 3 y 4, ASTELLAS tendrá derecho a aprovecharse de alguna o más de las siguientes soluciones según su propio criterio, ya sea o no una parte de las MERCANCÍAS o SERVICIOS que ASTELLAS haya aceptado:

20.1.1 el derecho ejecutable durante el rendimiento de los SERVICIOS para suspender alguna obligación de pago con respecto a los SERVICIOS si el rendimiento no es conforme en calidad con las estipulaciones del CONTRATO o si el rendimiento se ha moderado.

20.1.2 rescindir el CONTRATO;

20.1.3 rechazar las MERCANCÍAS o SERVICIOS (en parte o en su totalidad) y devolverlos al PROVEEDOR por cuenta y riesgo del PROVEEDOR basándose en que

20.1.4 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;

20.1.5 rechazar aceptar más entregas de las MERCANCÍAS o SERVICIOS, pero sin ninguna responsabilidad para el PROVEEDOR;

20.1.6 realizar a costa del PROVEEDOR cualquier trabajo necesario para que las MERCANCÍAS o SERVICIOS cumplan el CONTRATO, y

20.1.7 demandar dichos daños como se puede haber sostenido en consecuencia del incumplimiento o incumplimiento del CONTRATO por parte de los PROVEEDORES.

## 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 las 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:

21.3.1 [Política global de lucha contra el soborno y la corrupción](#); and

21.3.2 [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 telefonado) 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.

## 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 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:

22.4.1 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;

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

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 o subcontratar alguna de sus obligaciones conforme a algún 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 de ASTELLAS, ASTELLAS recopila de diversas fuentes, incluidos socios y proveedores, información relacionada con la seguridad de sus productos comercializados. Dicha información incluye información sobre Acontecimientos Adversos y/o Información de Seguridad (ambos como se definen a continuación) relacionados con los productos de ASTELLAS. En el caso de que El PROVEEDOR reciba Acontecimientos Adversos y/u otra Información de Seguridad relacionada con un producto de ASTELLAS, El PROVEEDOR deberá notificar dicha información a ASTELLAS, en un (1) el día laborable desde su recepción a [pharmacovigilance.es@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.es@astellas.com)

26.2 Para los fines de esta cláusula, "Acontecimiento Adverso" significa cualquier evento médico adverso en un paciente o sujeto de un ensayo clínico al que se le administró un medicamento sin que necesariamente exista una relación causal con este tratamiento. Por lo tanto, un Acontecimiento Adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado (por ejemplo, un hallazgo anormal en una prueba de laboratorio), síntoma o enfermedad

asociada temporalmente con el uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento.

26.3 **“Información de seguridad”** significa (a) cualquier Acontecimiento Adverso, incluido cualquier Acontecimiento Adverso relacionado con un reclamación de calidad o recibido a través de una consulta de información médica, o (b) cualquier Acontecimiento Adverso relacionado con información sobre un medicamento falsificado o fraudulento o (c) cualquiera de los siguientes con o sin un evento adverso asociado: (i) cualquier evento no especificado de muerte, (ii) exposición al medicamento durante la lactancia, (iii) exposición al medicamento durante el embarazo o en el momento de la concepción (materna o paterna), (iv) falta de eficacia terapéutica, (v) sobredosis, (vi) mal uso, (vii) abuso, (viii) error de medicación - potencial, interceptado o real, (ix) efectos beneficiosos no intencionados, (x) exposición ocupacional, (xi) uso fuera de indicación 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 el derecho español, y las PARTES estarán sujetas a la exclusiva jurisdicción de los tribunales de la ciudad de Madrid.