

**ASTELLAS PHARMA S.p.A**  
**CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO**

**INDICE**

	<b>Pagina</b>
1. INTERPRETAZIONE .....	1
2. CONTRATTO .....	2
3. PRODOTTI.....	3
4. SERVIZI .....	3
5. CONSEGNA DEI PRODOTTI E FORNITURA DEI SERVIZI.....	4
6. RISCHIO E PROPRIETÀ .....	4
7. PROPRIETÀ DI ASTELLAS.....	5
8. ONERI E SPESE .....	5
9. PAGAMENTO.....	6
10. DIRITTI DI CONTROLLO.....	6
11. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE .....	7
12. MARCHI E RAGIONE SOCIALE DI ASTELLAS .....	7
13. RISERVATEZZA.....	7
14. PROTEZIONE DEI DATI.....	8
15. ASSICURAZIONE.....	9
16. MANLEVA .....	9
17. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DI ASTELLAS .....	10
18. DURATA.....	10
19. RISOLUZIONE.....	10
20. RIMEDI.....	11
21. CONFORMITÀ CON TUTTE LE DISPOSIZIONI DI LEGGE E DI ASTELLAS APPLICABILI .....	11
22. DISPOSIZIONE ANTICORRUZIONE .....	12
23. REQUISITI DI SICUREZZA E AMBIENTALI.....	12
24. CESSIONE E SUBAPPALTO.....	13
25. FORZA MAGGIORE .....	13
26. SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI.....	13
27. DISPOSIZIONI GENERALI .....	13

## 1. INTERPRETAZIONE

1.1 Le seguenti definizioni e regole interpretative di cui alla presente Condizione 1 si applicano alle presenti CONDIZIONI:

**AFFILIATE:** con riferimento a ciascuna PARTE, un soggetto o un'organizzazione direttamente o indirettamente controllato/a, sotto il controllo di o soggetto/a a comune controllo con tale PARTE.

**PI RISULTANTE:** PI creata o sviluppata dal FORNITORE in relazione alla fornitura di PRODOTTI o SERVIZI, inclusa la PI legata ai MATERIALI.

ASTELLAS: Astellas Pharma S.p.A., partita IVA 00789580966, codice fiscale 04754860155 e sede legale in Via del Bosco Rinnovato, 6 - Edificio U7 20090 Assago (MI) - Italia.

**PI PREESISTENTE:** PI posseduta o controllata da una delle PARTI alla data di esecuzione del presente CONTRATTO.

**ONERI:** gli importi pagabili per i PRODOTTI e/o SERVIZI elencati in un ORDINE D'ACQUISTO e ulteriormente descritti alla Condizione 8.1.

**NORMATIVE:** indica (i) tutte le normative contenute in norme promozionali e codici etici in relazione alla fornitura dei PRODOTTI o SERVIZI inclusi, senza limitazione alcuna, il Codice deontologico sulla pubblicità dei medicinali della EFPIA, le Linee guida della British Healthcare Business Intelligence Association (BHBI), il Codice CAP, il Codice deontologico della Association of British Pharmaceutical Industry (ABPI), il Codice IFPMA e il Codice deontologico sulle relazioni con le associazioni dei pazienti e le rispettive normative nazionali, il Codice sul marketing farmaceutico ESOMAR, il Codice EphMRA, il Codice sulla trasparenza HCP/HCO 2014 della EFPIA, il Codice etico di Farindustria, il Modello di organizzazione e gestione adottato da Astellas ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001 e del suo Codice etico, e tutte le (ii) linee guida e direttive di enti autoregolamentati in relazione alla precedente voce (i).

**DATA DI INIZIO:** La prima data tra: (i) la data di accettazione dell'ORDINE D'ACQUISTO pertinente da parte del FORNITORE; o (ii) un'altra data eventualmente concordata per iscritto da ASTELLAS con il FORNITORE.

**CONDIZIONI:** le presenti condizioni generali (includere eventuali disposizioni in esse indicate).

**CONTRATTO:** qualsiasi contratto concluso tra il FORNITORE e ASTELLAS per l'acquisto di PRODOTTI o SERVIZI da parte di ASTELLAS, che dovrà essere redatto in conformità con la Condizione 2.3.

**CONTROLLO:** in relazione a qualsiasi Soggetto, (a) proprietà diretta o indiretta di almeno il cinquanta per cento (50%) completamente diluito degli interessi di voto e/o economici nel Soggetto in questione; o (b) possesso, diretto o indiretto, della facoltà di dirigere o influenzare la direzione della gestione o delle disposizioni del Soggetto in questione (esercitata o meno, attraverso la proprietà di titoli o altri interessi di proprietà o meno, per contratto o in altro modo).

**VIOLAZIONE DEI DATI:** qualsiasi elaborazione non autorizzata o illegale, perdita non intenzionale, modifica, divulgazione o accesso non autorizzato, distruzione o danneggiamento di DATI PERSONALI.

**RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI:** ha il significato attribuito all'espressione nella Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, così come attuata dalle leggi locali vigenti in materia di privacy.

**INCARICATO DEL TRATTAMENTO DEI DATI:** ha il significato attribuito all'espressione nella Direttiva 95/46/CE del 24 ottobre 1995, così come attuata dalle leggi locali vigenti in materia di privacy.

**LEGISLAZIONE SULLA TUTELA DEI DATI PERSONALI:** la legislazione vigente che disciplina il trattamento dei DATI PERSONALI ed è applicabile alla fornitura di PRODOTTI o SERVIZI ai sensi del CONTRATTO, incluso, in via non limitativa, il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

**PRODOTTI:** qualsiasi prodotto (includere parti di essi) da fornire ad ASTELLAS da parte del fornitore ai sensi delle presenti CONDIZIONI, come stabilito nell'ORDINE D'ACQUISTO.

**BUONA PRASSI DEL SETTORE:** in relazione alla fornitura dei SERVIZI e ad eventuali obblighi contrattuali accessori, la fornitura di tali SERVIZI o l'adempimento di tali obblighi utilizzando il livello di competenza, accuratezza, prudenza,

supervisione, diligenza, previdenza, controllo e gestione della qualità facendo riferimento ai migliori processi, tecniche e materiali generalmente accettati (al momento in questione) dal settore.

**PROPRIETÀ INTELLETTUALE (PI):** tutti i brevetti, le domande di brevetto, i disegni o modelli, i diritti su database, i diritti d'autore, i marchi, il KNOW-HOW, i nomi di dominio, i diritti morali, i diritti su informazioni riservate e tutte le altre forme di diritti di proprietà intellettuale o industriale, registrati o meno o potenzialmente registrabili ed applicabili.

**KNOW-HOW:** tutti i dati, le conoscenze, le informazioni, le invenzioni, i miglioramenti e i risultati.

**LEGGI:** tutte le leggi, le normative, i requisiti normativi, le direttive, le ordinanze e i codici di condotta in qualsiasi giurisdizione, applicabili alla fornitura dei PRODOTTI o SERVIZI, la normativa sui prodotti farmaceutici nell'UE e le decisioni di un foro competente, o le linee guida o norme di autorità governative o enti normativi in relazione a quanto detto sopra.

**MATERIALE:** tutti i documenti, prodotti, materiali e/o prodotti lavorati da preparare e/o consegnare da parte del FORNITORE per/ad ASTELLAS in virtù dell'ORDINE D'ACQUISTO.

**PARTE:** ASTELLAS o il FORNITORE (a seconda dei casi), laddove con il termine **PARTI** sono intesi entrambi.

**DATI PERSONALI:** ha il significato attribuito all'espressione nella Direttiva UE 95/46/CE del 24 ottobre 1995, così come attuata dalle leggi locali vigenti in materia di privacy, incluso, in via non limitativa, il Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

**DISPOSIZIONE:** una linea guida, normativa o disposizione di Astellas, come indicata nelle presenti CONDIZIONI o nel CONTRATTO e modificata, laddove il termine **DISPOSIZIONI** indica tutti questi elementi.

**ORDINE D'ACQUISTO:** ordine scritto di ASTELLAS contenente e disciplinato dalle presenti CONDIZIONI per l'acquisto di PRODOTTI e/o SERVIZI dal FORNITORE.

**RAPPRESENTANTI:** indica i dirigenti, funzionari, dipendenti, agenti, revisori, consulenti professionali e subcontraenti della PARTE in causa.

**SPECIFICA:** le specifiche tecniche scritte per i PRODOTTI riportati sul sito web del FORNITORE o indicati nel catalogo del FORNITORE, preventivi o altri documenti scritti inviati ad ASTELLAS prima dell'accettazione dell'ORDINE SCRITTO o della specifica indicata per iscritto da ASTELLAS.

**SERVIZI:** qualsiasi servizio che il FORNITORE deve prestare ad ASTELLAS in virtù delle presenti CONDIZIONI, come stabilito nell'ORDINE D'ACQUISTO.

**FORNITORE:** soggetto, organizzazione, azienda o società che stipula il CONTRATTO

**DURATA:** il periodo indicato nel rispettivo CONTRATTO, o laddove non dichiarato, fino alla data in cui il FORNITORE ha ultimato la fornitura di PRODOTTI e/o SERVIZI conformemente ai requisiti del CONTRATTO secondo quanto indicato da ASTELLAS, agendo a sua completa discrezione.

**MARCHI:** i marchi, loghi o nomi commerciali di proprietà di o utilizzati da ASTELLAS inclusi, in via non limitativa, quelli utilizzati su o in relazione ai prodotti farmaceutici di ASTELLAS e al nome ASTELLAS.

## 2. CONTRATTO

2.1 L'ORDINE D'ACQUISTO costituisce un'offerta da parte di ASTELLAS per acquistare i PRODOTTI e/o SERVIZI dal FORNITORE sulla base delle presenti CONDIZIONI.

2.2 Le presenti CONDIZIONI, insieme ai termini di ciascun ORDINE D'ACQUISTO e ad altra corrispondenza scritta o via mail inviata ad ASTELLAS dal FORNITORE prima dell'invio dell'ORDINE D'ACQUISTO al FORNITORE, si applicano a ciascun CONTRATTO ad esclusione di tutte le altre condizioni, incluse quelle implicite risultanti dalle pratiche commerciali o di altra natura o che il FORNITORE potrebbe dichiarare di applicare o che sono indicate sulla corrispondenza o sui documenti redatti dal FORNITORE, incluse le condizioni che potrebbero essere

contenute nelle accettazioni scritte dell'ORDINE D'ACQUISTO emesso dal FORNITORE.

2.3 Un ORDINE D'ACQUISTO si considera accettato dal FORNITORE e un CONTRATTO per la fornitura di PRODOTTI e/o SERVIZI sulla base delle presenti CONDIZIONI viene stipulato al verificarsi del primo dei due eventi che seguono: (i) l'invio da parte del FORNITORE di un'accettazione scritta dell'ORDINE D'ACQUISTO ad ASTELLAS; o (ii) il compimento da parte del FORNITORE di azioni conformi con l'evasione dell'ORDINE D'ACQUISTO.

2.4 I diritti di ASTELLAS in conformità con le presenti CONDIZIONI integrano le condizioni, le garanzie e i termini previsti a favore di ASTELLAS dalle LEGGI vigenti.

### **3. PRODOTTI**

3.1 Il FORNITORE garantisce e dichiara ad ASTELLAS che i PRODOTTI:

3.1.1 sono conformi a tutti gli effetti alla quantità, alla qualità, al disegno, alla descrizione, ai modelli, ai campioni fisici, alla specifiche (e relative modifiche) secondo quanto previsto nel CONTRATTO, e/o fornito o consigliato da ASTELLAS al FORNITORE;

3.1.2 sono prive di guasti e difetti e sono caratterizzati da design, materiale e lavorazione di qualità, conformemente agli standard specificati nel CONTRATTO;

3.1.3 sono conformi a tutti i requisiti normativi, a tutte le regolamentazioni e le LEGGI applicabili in materia di produzione, etichettatura, imballaggio, stoccaggio, movimentazione, consegna e vendita dei PRODOTTI al momento della loro fornitura, incluso, in via non limitativa, il requisito che i PRODOTTI siano di qualità soddisfacente e adatti allo scopo cui sono destinati;

3.1.4 sono conformi alla SPECIFICA; e

3.1.5 sono formulati, progettati, costruiti, finiti ed imballati in modo da essere sicuri e da non comportare rischi per la salute.

3.2 I PRODOTTI devono essere forniti con istruzioni adeguate in merito all'uso e alla data di scadenza e, qualora non diversamente concordato tra le PARTI, se necessario, il FORNITORE deve provvedere a proprie spese a fornire ad ASTELLAS una formazione adeguata, qualora sia necessario ai fini dell'utilizzo sicuro e corretto dei PRODOTTI.

3.3 Se previsto nel CONTRATTO, il FORNITORE installerà e/o metterà in funzione i PRODOTTI nei siti indicati da ASTELLAS. Il FORNITORE si impegna ad assicurare che i rappresentanti del FORNITORE incaricati dell'installazione e/o della messa in funzione dei PRODOTTI sono idonei e muniti di adeguate qualifiche.

3.4 Nonostante le ispezioni e le verifiche effettuate, il FORNITORE resta pienamente responsabile dei PRODOTTI e tali ispezioni o verifiche non limitano o influenzano altrimenti gli obblighi del FORNITORE ai sensi del CONTRATTO.

### **4. SERVIZI**

4.1 Il FORNITORE garantisce e dichiara ad ASTELLAS che i servizi resi dal FORNITORE o da un suo subcontraente debitamente nominato:

4.1.1 sono conformi a tutte le descrizioni e le specifiche indicate nel CONTRATTO;

4.1.2 sono forniti in maniera professionale e con tutta la rapidità, accuratezza, competenza e diligenza necessarie;

4.1.3 sono forniti in base al CONTRATTO, alle pratiche commerciali generalmente riconosciute, ai codici di condotta industriale attualmente in vigore e alla BUONA PRASSI DEL SETTORE; e

4.1.4 sono conformi a tutte le LEGGI vigenti in materia, incluse le normative sul lavoro e sulla previdenza sociale, il Decreto Legislativo n. 81 del 9 aprile 2008, i requisiti imposti da enti

normativi di competenza e le disposizioni in materia di salute e sicurezza, e rispettano tutte le indicazioni legali e pratiche di ASTELLAS.

4.2 Il FORNITORE, senza costi aggiuntivi per ASTELLAS:

4.2.1 impiegherà il tempo, l'attenzione, le risorse, personale debitamente formato e le competenze necessarie per prestare in maniera adeguata i SERVIZI in linea con la BUONA PRASSI DEL SETTORE;

4.2.2 metterà a disposizione tutti gli strumenti ed altre attrezzature necessari per prestare i SERVIZI;

4.2.3 coopererà in buona fede con altri fornitori per fornire ad ASTELLAS prodotti e servizi;

4.2.4 si atterrà alle DISPOSIZIONI di ASTELLAS e a tutte le indicazioni operative coerenti con il CONTRATTO e formulate, di volta in volta, da ASTELLAS; e

4.2.5 informerà tempestivamente ASTELLAS qualora il FORNITORE venisse a conoscenza di questioni che potrebbero influire sulla capacità del FORNITORE di fornire i SERVIZI conformemente al CONTRATTO.

**5. CONSEGNA DEI PRODOTTI E FORNITURA DEI SERVIZI**

5.1 I PRODOTTI verranno consegnati, porto franco, alla sede di ASTELLAS o in un altro luogo di consegna specificato da ASTELLAS per iscritto nell'ORDINE D'ACQUISTO prima della consegna dei PRODOTTI, e tutti i SERVIZI verranno prestati nel momento e nel luogo specificati nel CONTRATTO. Il FORNITORE scaricherà e stoccherà i PRODOTTI a proprio rischio secondo le indicazioni di ASTELLAS.

5.2 La data di consegna verrà specificata nel CONTRATTO e, in mancanza di tale data, la consegna avverrà entro 28 giorni dalla data dell'ORDINE D'ACQUISTO o ad una data

anteriore ragionevolmente richiesta da ASTELLAS. La mancata consegna da parte del fornitore dei PRODOTTI e SERVIZI entro le tempistiche concordate autorizza ASTELLAS a rescindere il contratto a norma dell'art. 1456 del Codice Civile.

5.3 Se non diversamente stipulato nel CONTRATTO da ASTELLAS, le forniture verranno accettate da ASTELLAS esclusivamente durante il normale orario lavorativo, ossia dalle 9:00 alle 17:00 (ora italiana).

5.4 Il FORNITORE si assicurerà che ciascuna consegna dei PRODOTTI sia corredata da una bolla di accompagnamento che riporti, tra le altre voci, il numero dell'ORDINE D'ACQUISTO, la data dell'ORDINE D'ACQUISTO, il numero di colli e il loro contenuto e, in caso di consegna a scalare secondo quanto riportato alla Condizione 5 sottostante, la quantità ancora da evadere.

5.5 Laddove ASTELLAS acconsenta per iscritto ad accettare la consegna a scalare, la mancata consegna da parte del FORNITORE di una parte dovuta autorizza ASTELLAS, a sua discrezione, a rescindere il CONTRATTO ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile.

5.6 Se i PRODOTTI vengono consegnati ad ASTELLAS in quantità maggiori rispetto a quelle ordinate, ASTELLAS non è tenuta a pagare le quantità in eccesso, che saranno e resteranno sotto il pieno rischio del FORNITORE e potranno essere restituite a spese del FORNITORE.

5.7 I PRODOTTI non si ritengono accettati da ASTELLAS finché non saranno trascorsi 8 giorni dalla consegna, necessari per l'ispezione. L'invio da parte di ASTELLAS di una nota di ricevimento dei PRODOTTI non costituisce una conferma delle condizioni o della natura di tali PRODOTTI. ASTELLAS ha inoltre il diritto di rifiutare i PRODOTTI come se non fossero stati accettati entro 28 giorni dall'identificazione di un eventuale difetto nei PRODOTTI stessi.

**6. RISCHIO E PROPRIETÀ**

6.1 I PRODOTTI restano sotto il pieno rischio del FORNITORE fino alla consegna ad ASTELLAS.

6.2 Fatta salva la Condizione 5.7, la proprietà dei PRODOTTI passa ad ASTELLAS al momento del relativo pagamento o della consegna, a seconda dell'evento che si verifica per primo, nonostante eventuali asserzioni in senso contrario da parte del FORNITORE.

## 7. PROPRIETÀ DI ASTELLAS

7.1 Materiali, attrezzature, utensili, matrici e stampi

7.1.1 forniti al FORNITORE da ASTELLAS; oppure

7.1.2 non forniti ma utilizzati dal FORNITORE specificamente per la fornitura dei PRODOTTI e SERVIZI,

sono e resteranno di proprietà esclusiva di ASTELLAS ma verranno conservati al sicuro dal FORNITORE, a proprio rischio, nonché sottoposti a manutenzione e tenuti in buone condizioni dal FORNITORE finché non verranno restituiti ad ASTELLAS (da parte del FORNITORE dietro esplicita richiesta di ASTELLAS) e non potranno essere ceduti se non conformemente alle istruzioni scritte di ASTELLAS, né utilizzati diversamente rispetto a quanto autorizzato da ASTELLAS per iscritto.

## 8. ONERI E SPESE

8.1 Gli oneri relativi ai PRODOTTI o SERVIZI sono stabiliti nel CONTRATTO e s'intendono imposta sul valore aggiunto esclusa, ma comprensivi di eventuali altri oneri, oneri di consegna, tasse, imposte doganali o contributi, se non diversamente concordato per iscritto tra le PARTI ("ONERI").

8.2 Eventuali variazioni del prezzo o ONERI aggiuntivi richiedono l'espressa approvazione scritta da parte di ASTELLAS.

8.3 Il FORNITORE invierà una fattura ad ASTELLAS:

8.3.1 per i PRODOTTI, alla consegna e in ogni caso entro tre mesi dalla consegna dei PRODOTTI ad ASTELLAS; e

8.3.2 per i SERVIZI, al completamento dei SERVIZI, in assenza di una richiesta specifica da parte di ASTELLAS relativa ad intervalli o periodi nell'ORDINE D'ACQUISTO.

8.4 Il numero dell'ORDINE D'ACQUISTO deve essere indicato in tutte le fatture e il FORNITORE concorda che ASTELLAS non si assume responsabilità né obblighi di pagamento per fatture che non riportino tale numero d'ORDINE D'ACQUISTO, se non diversamente concordato per iscritto con ASTELLAS.

8.5 Qualora ASTELLAS concordasse preventivamente per iscritto di corrispondere le spese e/o i costi sostenuti dal FORNITORE, ASTELLAS lo farà unicamente nella misura in cui:

8.5.1 tali spese e/o costi siano ragionevoli e il FORNITORE abbia compiuto sforzi commercialmente sensati per attenuare l'eventuale assoggettamento a tali spese e/o costi;

8.5.2 il FORNITORE li abbia sostenuti direttamente, completamente ed esclusivamente per la fornitura dei PRODOTTI o la prestazione dei SERVIZI o l'approvvigionamento del MATERIALE;

8.5.3 se previsto, il FORNITORE li abbia sostenuti in conformità con la DISPOSIZIONE relativa alle Linee guida di Astellas sulle spese dei fornitori;

8.5.4 le spese e/o i costi non siano relative a costi ancora da sostenere; e

8.5.5 il FORNITORE presenti ricevute IVA valide per ciascuna spesa o ciascun costo sostenuto.

8.6 ASTELLAS ha la possibilità di organizzare i viaggi e i soggiorni per conto del FORNITORE. ASTELLAS non si assume le spese assicurative derivanti dalle spese di viaggio del FORNITORE.

8.7 Tutti i costi dovranno essere elencati in una fattura, specificando separatamente i costi bancari applicati. Il FORNITORE è tenuto a conservare ricevute fiscali valide attestanti il luogo, la data e l'importo per tutti i costi e a metterle a disposizione di ASTELLAS dietro esplicita richiesta in ogni momento. Tutti i costi verranno rimborsati in ordine di richiesta e il FORNITORE non potrà addebitare ricarichi e/o IVA su tali costi.

## 9. PAGAMENTO

9.1 Fatta salva la fornitura da parte del FORNITORE dei PRODOTTI e SERVIZI conformemente al CONTRATTO, ASTELLAS verserà gli ONERI per i PRODOTTI e/o SERVIZI come stabilito nel CONTRATTO entro 60 giorni dalla ricezione della fattura, se non diversamente stabilito nel CONTRATTO. Le tempistiche di pagamento non costituiscono un elemento essenziale del CONTRATTO.

9.2 In caso di mancato pagamento entro i termini stabiliti di un importo ai sensi del CONTRATTO, fatti salvi gli altri diritti di entrambe le PARTI stabiliti nel CONTRATTO, tale importo verrà maggiorato degli interessi a far data dalla scadenza fino al completo pagamento, sia prima che dopo un'eventuale sentenza, in base al Decreto Legislativo n. 231 del 9 ottobre 2002. Il FORNITORE non è autorizzato a sospendere le forniture dei PRODOTTI o SERVIZI in conseguenza di un mancato pagamento.

9.3 Il FORNITORE non fornirà i PRODOTTI o SERVIZI prima di ricevere un ORDINE D'ACQUISTO da parte di ASTELLAS e ASTELLAS non sarà tenuta a pagare il FORNITORE per la fornitura dei PRODOTTI e dei SERVIZI prima che il FORNITORE riceva un ORDINE D'ACQUISTO, che non dovrà essere trattenuto o ritardato irragionevolmente da parte di ASTELLAS.

9.4 Fatti salvi altri diritti o mezzi, ASTELLAS si riserva il diritto di compensare eventuali somme dovute in qualsiasi momento dal FORNITORE ad ASTELLAS o a sue AFFILIATE con importi pagabili da ASTELLAS o da sue AFFILIATE al FORNITORE in forza di un qualsiasi CONTRATTO.

9.5 ASTELLAS potrà rivolgersi ad un consulente esterno, Infosys BPO Limited, con sede in India (o un altro soggetto che Astellas potrà nominare di volta in volta), per elaborare le fatture inviate dal FORNITORE ad ASTELLAS. Le fatture del FORNITORE verranno scansionate elettronicamente e visionate dai dipendenti del consulente esterno unicamente a fini di elaborazione. Con l'invio delle fatture ad ASTELLAS, il FORNITORE acconsente all'elaborazione delle proprie fatture (inclusi eventuali DATI PERSONALI riportati al loro interno) secondo le modalità indicate.

## 10. DIRITTI DI CONTROLLO

10.1 Il FORNITORE dovrà tenere registri completi, accurati e aggiornati e relativi documenti giustificativi richiesti ai sensi delle LEGGI vigenti o in relazione con ciascun CONTRATTO per sette (7) anni dopo il pagamento finale o per il periodo specificato ai sensi delle LEGGI vigenti, a seconda del lasso di tempo maggiore.

10.2 Entro cinque (5) giorni lavorativi dalla ricezione della notifica da parte del FORNITORE, ASTELLAS (o il suo rappresentante designato) potrà avere l'accesso per esaminare, controllare e copiare eventuali registri o processi produttivi al fine di:

10.2.1 stabilire la conformità con LEGGI, NORMATIVE e DISPOSITIVE vigenti;

10.2.2 stabilire la conformità con il CONTRATTO;

10.2.3 verificare eventuali sospette violazioni della Condizione 21 e della Condizione 22; e/o

10.2.4 adempiere a verifiche governative.

10.3 Il FORNITORE e le sue AFFILIATE dovranno cooperare appieno durante tale controllo

## **11. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE**

- 11.1 Tutta la PI PREESISTENTE e i diritti ad essa correlati resteranno di proprietà della PARTE che li possiede.
- 11.2 Il FORNITORE garantisce con le presenti ad ASTELLAS una licenza non esclusiva, perpetua, non soggetta a royalties e valida in tutto il mondo, con il pieno diritto di concedere sublicenze, di utilizzare la sua PI PREESISTENTE per permettere ad ASTELLAS e alle sue AFFILIATE di ottenere tutti i vantaggi del Contratto (incluso l'uso e la vendita dei PRODOTTI, SERVIZI e MATERIALI).
- 11.3 Tutta la PI PREESISTENTE, il MATERIALE e i diritti ad essa correlati passeranno automaticamente ad ASTELLAS e il FORNITORE cede con le presenti (ed assicura che i suoi RAPPRESENTANTI cedano), con garanzia a pieno titolo senza oneri, vincoli, licenze, restrizioni e ipoteche, tutta la PI RISULTANTE, il MATERIALE e i diritti ad essa correlati.
- 11.4 Il FORNITORE, tempestivamente e a sue spese:
- 11.4.1 eseguirà (o farà eseguire) tutte le ulteriori formalità ed azioni e fornirà tutti gli altri documenti che ASTELLAS potrebbe richiedere di volta in volta al fine di garantire ad ASTELLAS tutti i benefici derivanti dal CONTRATTO, inclusi tutti i diritti, titoli e interessi nella PI RISULTANTE e nel MATERIALE; e
- 11.5 il FORNITORE garantisce e dichiara che i PRODOTTI, la prestazione dei SERVIZI, la cessione della PI RISULTANTE e del MATERIALE ad ASTELLAS (ove presente) e la licenza della PI PREESISTENTE concessa dal FORNITORE ad ASTELLAS non violeranno i diritti di PI di terzi.
- 11.6 Il FORNITORE garantisce e dichiara inoltre che l'uso o la vendita dei PRODOTTI e il ricevimento della prestazione dei SERVIZI da parte di ASTELLAS non violeranno i diritti di terzi.

## **12. MARCHI E RAGIONE SOCIALE DI ASTELLAS**

- 12.1 Laddove le PARTI concordassero che i MARCHI di ASTELLAS potranno essere utilizzati nel MATERIALE, ASTELLAS (per suo conto e in quanto licenziataria delle sue AFFILIATE), concede una licenza non esclusiva e non soggetta a royalties al FORNITORE affinché applichi i MARCHI al MATERIALE nella misura strettamente necessaria ad adempiere agli obblighi del FORNITORE ai sensi del CONTRATTO.
- 12.2 Il FORNITORE utilizzerà i MARCHI e la ragione sociale di ASTELLAS unicamente sul MATERIALE o in relazione ad esso, nella forma e nella modalità specificata di volta in volta da ASTELLAS, e non diversamente.

## **13. RISERVATEZZA**

- 13.1 Nell'ambito della DURATA del CONTRATTO e per un periodo di dieci anni successivamente al termine, il FORNITORE dovrà mantenere sotto stretta riservatezza tutto il know-how commerciale o tecnico, le specifiche, le invenzioni, i processi o le iniziative di natura riservata e divulgati dal FORNITORE ad ASTELLAS o ai suoi RAPPRESENTANTI ed altre informazioni riservate relative all'attività di ASTELLAS o delle sue AFFILIATE o ai suoi PRODOTTI che il FORNITORE potrebbe ottenere, e il FORNITORE si impegna a non divulgare tali informazioni a terzi né utilizzare tali informazioni riservate, se non nei limiti di quanto strettamente necessario ai sensi del CONTRATTO, in assenza del consenso scritto di ASTELLAS. Il FORNITORE deve limitare la divulgazione di tale materiale riservato ai suoi dipendenti, agenti o subcontraenti che ne avessero bisogno allo scopo di esentare il FORNITORE dai propri obblighi nei confronti di ASTELLAS, e deve inoltre garantire che tali dipendenti, agenti o subcontraenti siano soggetti agli stessi obblighi di riservatezza che vincolano il FORNITORE.
- 13.2 Nell'ambito della DURATA del CONTRATTO e per un periodo di dieci anni successivamente al termine, il FORNITORE non può divulgare l'esistenza delle presenti CONDIZIONI, di eventuali CONTRATTI e/o il fatto che fornisce PRODOTTI e/o SERVIZI

ad ASTELLAS, a terzi in assenza del consenso scritto di ASTELLAS.

subappalto non siano meno gravosi di quelli relativi al trattamento dei dati personali di cui alla presente Clausola; e

#### 14. PROTEZIONE DEI DATI

14.1 Le PARTI dovranno agire in conformità, e garantire che i propri RAPPRESENTANTI agiscano in conformità, con le disposizioni della LEGISLAZIONE SULLA PROTEZIONE DEI DATI che si applicano a tutti i dati personali che potrebbero venire divulgati o acquisiti a seguito della fornitura dei PRODOTTI o SERVIZI.

14.4.3 il FORNITORE si assuma la completa responsabilità nei confronti di ASTELLAS per atti, errori ed emissioni di un qualsiasi RAPPRESENTANTE nominato per il trattamento dei DATI PERSONALI.

14.2 Laddove il FORNITORE elabori i DATI PERSONALI nel corso della fornitura dei PRODOTTI o SERVIZI, egli svolgerà unicamente la funzione di INCARICATO DEL TRATTAMENTO per conto di ASTELLAS in qualità di RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO e conformemente ai requisiti di cui al presente CONTRATTO.

14.5 Il FORNITORE garantirà di non trasferire i DATI PERSONALI al di fuori dello Spazio economico europeo fino a quando non avrà adottato tutte le misure e compiuto tutte le formalità che ASTELLAS ritenga necessarie per assicurare un adeguato livello di protezione per i DATI PERSONALI oggetto di trasferimento (tra cui, in via non limitativa, stipulare un accordo di trasferimento dati con ASTELLAS sulla base delle clausole contrattuali tipo adottate dalla Commissione europea).

14.3 Il FORNITORE elaborerà i DATI PERSONALI unicamente in conformità delle istruzioni di ASTELLAS e non:

14.3.1 si assumerà alcuna responsabilità per la determinazione degli scopi per cui i DATI PERSONALI vengono elaborati e le relative modalità; oppure

14.6 Il FORNITORE fornirà tutta l'assistenza ragionevolmente richiesta da ASTELLAS per permettere ad ASTELLAS di soddisfare, rispettare o risolvere in altro modo eventuali richieste, domande o reclami ricevuti da ASTELLAS da:

14.3.2 elaborerà i DATI PERSONALI per fini propri.

14.4 ASTELLAS autorizza il FORNITORE a subappaltare il trattamento dei DATI PERSONALI ai sensi del presente CONTRATTO ad un RAPPRESENTANTE, a condizione che:

14.6.1 qualsiasi soggetto vivente i cui DATI PERSONALI vengono elaborati dal FORNITORE per conto di ASTELLAS; oppure

14.4.1 il FORNITORE ottenga il previo consenso da parte di ASTELLAS al subappalto;

14.6.2 qualsiasi autorità competente in materia di protezione dei dati.

14.4.2 il FORNITORE ceda i propri obblighi di cui alla presente Clausola al fine di tutelare i DATI PERSONALI ad un RAPPRESENTANTE nominato, in modo che i termini per il trattamento dei dati del

14.7 Per tutta la durata del presente CONTRATTO, il FORNITORE dovrà adottare ed attuare misure tecnico-organizzative adeguate allo scopo di tutelare i DATI PERSONALI da un'eventuale VIOLAZIONE DEI DATI.

- 14.8 Nell'eventualità che si verifichi una VIOLAZIONE DEI DATI, il FORNITORE informerà immediatamente ASTELLAS in tal senso e compirà tutte le formalità che ASTELLAS ritenga necessarie per rimediare a o attenuare gli effetti della VIOLAZIONE DEI DATI e terrà costantemente aggiornata ASTELLAS sugli sviluppi relativi alla VIOLAZIONE DEI DATI. In caso di perdita, danneggiamento o distribuzione dei DATI PERSONALI in conseguenza di una VIOLAZIONE DEI DATI, il FORNITORE dovrà ripristinare tempestivamente l'ultima versione di backup disponibile di tali DATI PERSONALI.
- 14.9 Il FORNITORE dichiara con le presenti di aver ricevuto informazioni adeguate ai sensi dell'articolo 13 del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003.

## 15. ASSICURAZIONE

In ogni momento nell'ambito della DURATA del CONTRATTO, il FORNITORE dovrà avere in essere con una rinomata compagnia assicurativa una polizza sufficiente ad adempiere ai propri obblighi di cui al CONTRATTO, che non dovrà ammontare a meno di un milione di Euro (EUR 1.000.000) per reclamo, evento o serie di reclami o eventi, e con un limite di responsabilità globale su un periodo di dodici (12) mesi di cinque milioni di Euro (EUR 5.000.000), e ove richiesto, presentare in qualsiasi momento la polizza assicurativa e la ricevuta del premio corrente ad ASTELLAS per l'ispezione.

## 16. MANLEVA

- 16.1 Il FORNITORE manleverà ASTELLAS e le sue AFFILIATE completamente da tutte le responsabilità dirette, indirette o conseguenti (tre definizioni che includono tutte, senza alcuna limitazione, perdita di profitto, perdita di gestione, svalutazione dell'avviamento e perdite simili), perdite, danni, infortuni, costi e spese (inclusa gestione ragionevole, spese legali e altre spese professionali, nonché sanzioni pecuniarie), penali, interessi, responsabilità, danni, contributi, pagamenti o altre perdite concessi o sostenuti o pagati da

ASTELLAS o dalle sue AFFILIATE in conseguenza di o in relazione a:

- 16.1.1 violazioni da parte del FORNITORE o dei RAPPRESENTANTI del FORNITORE delle dichiarazioni e garanzie di cui alle Condizioni 3.1, 4.1, 11.5 e 22.4;
- 16.1.2 violazioni da parte del FORNITORE o dei RAPPRESENTANTI del FORNITORE degli obblighi di cui alla Clausola 14;
- 16.1.3 cattiva condotta, frode o dolo del FORNITORE o dei RAPPRESENTANTI del FORNITORE;
- 16.1.4 danni a proprietà reali o personali causate dal FORNITORE o dai RAPPRESENTANTI del FORNITORE;
- 16.1.5 infortuni a persone, inclusi infortuni letali causati dal FORNITORE o dai RAPPRESENTANTI del FORNITORE;
- 16.1.6 violazione o presunta violazione di diritti di PROPRIETÀ INTELLETTUALE causata dall'uso, dalla produzione o dalla fornitura dei PRODOTTI o dall'uso o dalla fornitura dei prodotti o SERVIZI (inclusi i MATERIALI); e
- 16.1.7 reclami contro ASTELLAS per eventuali responsabilità, perdita, danni, infortuni, costi o spese sostenuti dai dipendenti o agenti di ASTELLAS o da clienti o terzi nella misura in cui tale responsabilità, perdita, danno, infortuni, costo o spesa siano stati causati da o correlati a o derivanti dai PRODOTTI o dalla fornitura dei SERVIZI o MATERIALI, in conseguenza di una violazione diretta o indiretta o di una negligenza o mancata prestazione o ritardo nell'esecuzione dei termini del CONTRATTO da parte del FORNITORE.

## **17. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ DI ASTELLAS**

IN NESSUN CASO ASTELLAS O LE SUE AFFILIATE SARANNO RESPONSABILI PER DANNI CONSEGUENTI, INDIRETTI, SPECIALI, PUNITIVI O INCIDENTALI O PERDITE DI PROFITTI, PREVEDIBILI O NON PREVEDIBILI, SULLA BASE DI RECLAMI DEL FORNITORE O DI ALTRE PARTI DERIVANTI DALLA VIOLAZIONE O INOSSERVANZA DI GARANZIE ESPRESSE O IMPLICITE, VIOLAZIONE DI CONTRATTO, DICHIARAZIONI MENDACI, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA PER ILLECITO, INOSSERVANZA DI RIMEDI VOLTI AL RAGGIUNGIMENTO DELL'OBIETTIVO ESSENZIALE, O IN ALTRO MODO. NONOSTANTE LA FORMA (ad es. CONTRATTO, ILLECITO O ALTRO) IN CUI POSSA ESSERE ESEGUITA UN'AZIONE LEGALE O DI EQUITÀ, IN NESSUN CASO ASTELLAS O LE SUE AFFILIATE SARANNO RESPONSABILI PER DANNI O PERDITE SUPERIORI ALL'AMMONTARE DELLE SPESE PAGATE DA ASTELLAS PER I PRODOTTI O SERVIZI CHE HANNO DATO ORIGINE A TALI DANNI O PERDITE PER CIASCUNA RISPETTIVA VIOLAZIONE O SERIE DI VIOLAZIONI CORRELATE. QUESTA CONDIZIONE NON SI APPLICA A PERDITE IN CASO DI MORTE O INFORTUNIO DOVUTI ALLA NEGLIGENZA DI ASTELLAS, A COLPA GRAVE O CONDOTTA DOLOSA DI ASTELLAS, FRODE O DICHIARAZIONI MENDACI DI ASTELLAS, O NELLA MISURA IN CUI LA LEGGE VIGENTE RICHIEDA SPECIFICAMENTE LA RESPONSABILITÀ NONOSTANTE LO SCARICO DI RESPONSABILITÀ DI CUI SOPRA, ESCLUSIONI O LIMITAZIONI.

## **18. DURATA**

18.1 Il CONTRATTO decorre dalla DATA DI INIZIO e, a meno che non venga rescisso prima in accordo con le presenti CONDIZIONI, continuerà per la DURATA prevista.

## **19. RISOLUZIONE**

19.1 ASTELLAS avrà il diritto in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo, senza costi né penali, di rescindere il CONTRATTO del tutto o in parte inviando al FORNITORE un preavviso scritto di 30 giorni, in seguito al quale tutte le attività previste dal CONTRATTO verranno interrotte e,

relativamente ai SERVIZI prestati, ASTELLAS pagherà al FORNITORE un compenso equo e ragionevole per i lavori in corso al momento della risoluzione, ma tale compenso non includerà la perdita di profitti anticipati o eventuali perdite conseguenti.

19.2 ASTELLAS avrà il diritto di rescindere il CONTRATTO con effetto immediato, senza costi né penali, in qualsiasi momento inviando notifica scritta al FORNITORE ai sensi dell'art. 1546 del Codice Civile, se il FORNITORE viola in qualunque modo le Condizioni 5.2 e 5.5 (Consegna dei PRODOTTI e fornitura dei SERVIZI), 11 (Diritti di Proprietà Intellettuale), 12 (MARCHI e ragione sociale di Astellas), 13 (Riservatezza), 14 (Protezione dei dati), 15 (Assicurazione), 22 (Misure anticorruzione) e 23 (Requisiti di sicurezza e ambientali);

19.3 ASTELLAS avrà il diritto di rescindere il CONTRATTO con effetto immediato, senza costi né penali, in qualsiasi momento inviando un preavviso scritto di 15 giorni al FORNITORE ai sensi dell'art. 1454 del Codice Civile, se il FORNITORE commette una violazione materiale del CONTRATTO o non provvede a porre rimedio a tale violazione entro 15 giorni dalla ricezione di tale preavviso scritto.

19.4 La risoluzione del CONTRATTO, sebbene contingente, sarà senza effetti giuridici sui diritti e doveri di ASTELLAS maturati prima della risoluzione. Le CONDIZIONI che hanno espressamente o implicitamente effetto dopo la risoluzione continueranno a restare in vigore nonostante la risoluzione.

19.5 I termini delle CONDIZIONI 3 (Prodotti), 4 (Servizi), 6 (Rischio e proprietà), 7 (Proprietà di Astellas), 11 (Diritti di proprietà intellettuale), 12 (MARCHI e ragione sociale di Astellas), 13 (Riservatezza), 14 (Protezione dei dati), 15 (Assicurazione), 16 (Manleva), 17 (Limitazione di responsabilità di Astellas), 18 (Durata), 19 (Risoluzione), 26 (Segnalazione Eventi Avversi), 27 (Disposizioni generali) e gli obblighi delle PARTI in esse contenuti, verranno mantenuti

anche dopo la risoluzione o il termine della DURATA e l'avvenuta fornitura dei PRODOTTI e/o SERVIZI da parte del FORNITORE.

## 20. RIMEDI

20.1 Fatti salvi altri diritti o rimedi che ASTELLAS potrebbe avere in virtù delle LEGGI vigenti, incluso il diritto di rescindere il CONTRATTO ai sensi degli articoli 1453 e 1455 del Codice Civile, se PRODOTTI, SERVIZI e MATERIALI non forniti in conformità con, o se il FORNITORE non adempie alle CONDIZIONI del CONTRATTO, incluse in via non limitativa le CONDIZIONI 3 e 4, ASTELLAS sarà autorizzata di avvalersi di uno o più dei seguenti rimedi a sua discrezione, indipendentemente dall'accettazione o meno di ASTELLAS di una parte dei PRODOTTI o SERVIZI:

20.1.1 il diritto esercitabile durante la prestazione dei SERVIZI di sospendere eventuali obblighi di pagamento rispetto ai SERVIZI se la prestazione non è conforme a livello qualitativo alle disposizioni del CONTRATTO, o se la prestazione è in ritardo;

20.1.2 rifiutare i PRODOTTI o SERVIZI (del tutto o in parte) e restituirli al FORNITORE a rischio e spese del FORNITORE a condizione che il FORNITORE provveda a rimborsare immediatamente e totalmente i PRODOTTI o SERVIZI così restituiti;

20.1.3 a discrezione di ASTELLAS e nel rispetto delle tempistiche indicate da ASTELLAS, concedere al FORNITORE l'opportunità, a spese del FORNITORE, di porre rimedio ad eventuali difetti dei PRODOTTI o SERVIZI, a prestare nuovamente i SERVIZI o sostituire i PRODOTTI o SERVIZI ed eseguire eventuali altri interventi necessari a garantire il rispetto dei termini del CONTRATTO;

20.1.4 rifiutarsi di accettare altre consegne dei PRODOTTI o SERVIZI ma senza responsabilità per il FORNITORE;

20.1.5 eseguire a spese del FORNITORE eventuali interventi necessari a rendere i PRODOTTI o SERVIZI conformi al CONTRATTO; e

20.1.6 chiedere l'indennizzo per danni occorsi in conseguenza della violazione o delle violazioni del CONTRATTO da parte del FORNITORE.

## 21. CONFORMITÀ CON TUTTE LE DISPOSIZIONI DI LEGGE E DI ASTELLAS APPLICABILI

21.1 Il FORNITORE acconsente a fornire i PRODOTTI e/o a prestare i SERVIZI nel pieno rispetto di tutte le LEGGI e NORMATIVE applicabili, della buona etica di business, degli attuali codici di condotta del settore e dei più elevati standard vigenti nel settore di attività del FORNITORE.

21.2 Il FORNITORE si adopererà nel migliore dei modi per garantire che i suoi RAPPRESENTANTI non adoperino e non adopereranno in alcun modo prassi lavorative scorrette né che attuino o mantengano condizioni lavorative in violazione delle LEGGI vigenti in materia.

21.3 Il FORNITORE conferma di aver letto, nonché di impegnarsi a rispettare e a garantire che i suoi RAPPRESENTANTI si attengano alle seguenti DISPOSIZIONI di Astellas disponibili sul sito web della società e accessibili dai link sottostanti:

21.3.1 [Politica globale anticorruzione e anticorruzione](#); e

21.3.2 [Codice di condotta per i partner commerciali di Astellas](#).

21.4 Il FORNITORE acconsente inoltre a notificare ad ASTELLAS se le prassi commerciali del FORNITORE non sono conformi a quanto previsto nelle normative o nelle DISPOSIZIONI di cui alla precedente Condizione 21.3.

21.5 Se il FORNITORE conduce ricerche di mercato nel corso della fornitura dei SERVIZI, deve anche rispettare le Normative in materia ed accertarsi di aver ottenuto tutte

le autorizzazioni necessarie (o annotare l'autorizzazione ricevuta telefonicamente) del destinatario contattato. Per gli scopi della presente sezione, il termine "destinatario" indica un soggetto intervistato dal FORNITORE allo scopo di condurre ricerche di mercato, quali ad esempio, senza limitazione alcuna, informatori, personale sanitario, pazienti e loro famiglie.

21.6 Nonostante la condizione 21.5, se il FORNITORE opera di concerto con professionisti sanitari o associazioni dei pazienti per conto di ASTELLAS, ASTELLAS stipulerà un contratto con il professionista sanitario o l'associazione dei pazienti a meno che ASTELLAS non autorizzi il FORNITORE per iscritto - prima dell'esecuzione dei contratti in materia - a sottoscrivere tali contratti direttamente con il professionista sanitario o l'associazione dei pazienti.

21.7 Se il FORNITORE effettua un pagamento o un altro trasferimento di valuta a professionisti o associazioni sanitarie per conto di ASTELLAS, deve anche soddisfare la richiesta di Astellas in merito a dati relativi ai pagamenti e ai trasferimenti di valuta, per garantire che ASTELLAS sia in grado di adempiere ai propri obblighi di informativa richiesti dalle LEGGI e dalle NORMATIVE vigenti in materia di trasparenza. ASTELLAS otterrà e consoliderà tutti i dati sui pagamenti o sugli altri trasferimenti di valuta da parte dei FORNITORI che effettuano i pagamenti o gli altri trasferimenti di valuta per conto di ASTELLAS.

## **22. DISPOSIZIONE ANTICORRUZIONE**

22.1 Senza limitare in alcun modo il carattere generale della Condizione 21, il FORNITORE acconsente a fornire i PRODOTTI e/o a prestare i SERVIZI nel dovuto rispetto del Modello di organizzazione e gestione adottato da Astellas ai sensi del Decreto Legislativo 231/2001, del suo Codice Etico e delle DISPOSIZIONI anticorruzione di Astellas.

22.2 Il FORNITORE non deve compiere atti o omissioni che causino o potrebbero spingere una delle PARTI a violare le leggi anticorruzione o a commettere atti illegali ai sensi di tali leggi.

22.3 Il FORNITORE non deve pagare, offrire o promettere di pagare, o autorizzare direttamente o indirettamente il pagamento di somme o altri valori a funzionari o dipendenti governativi o a partiti politici o a candidati ad uffici politici e/o ad altre persone, inclusi in via non limitativa funzionari, dipendenti, agenti e/o rappresentanti di un'altra società o organizzazione, allo scopo di influire su atti o decisioni di governi, società o organizzazioni correlati alle attività del FORNITORE ai sensi del CONTRATTO.

22.4 Il FORNITORE garantisce e dichiara che:

22.4.1 nessun RAPPRESENTANTE del FORNITORE o delle sue AFFILIATE è un funzionario né un dipendente di un ente governativo o para-statale o di una società di proprietà governativa in una posizione tale da influire su azioni o decisioni relative alla fornitura dei PRODOTTI e/o SERVIZI da parte del FORNITORE di cui nel CONTRATTO;

22.4.2 alla data di accettazione dell'ORDINE D'ACQUISTO non è sotto inchiesta da parte di autorità di regolamentazione o enti professionali a carattere normativo e non è stato sanzionato o penalizzato da autorità di regolamentazione o enti professionali a carattere normativo.

22.5 Il FORNITORE conferma che le spese previste nel CONTRATTO sono ragionevoli e commensurate ai PRODOTTI e/o SERVIZI da fornire.

## **23. REQUISITI DI SICUREZZA E AMBIENTALI**

Il FORNITORE dovrà ottenere tutti i permessi e osservare tutte le normative vigenti in materia di ambiente e sicurezza emanate da tutte le autorità di regolamentazione competenti. Affinché ASTELLAS possa adeguatamente scaricare, utilizzare, stoccare, movimentare, trasportare e smaltire i PRODOTTI e rispettare le LEGGI vigenti, il FORNITORE dovrà fornire ad ASTELLAS, previa richiesta, informazioni sulle caratteristiche, sui componenti o sul contenuto dei PRODOTTI.

## 24. CESSIONE E SUBAPPALTO

24.1 Il FORNITORE non sarà autorizzato a cedere, trasferire, addebitare, tenere in custodia per alcuno o utilizzare in altro modo i propri diritti ai sensi di un CONTRATTO o delle presenti CONDIZIONI o parti di esse, né a subappaltare i propri obblighi ai sensi di un CONTRATTO o delle presenti CONDIZIONI o parti di esse in assenza del consenso scritto di ASTELLAS.

24.2 ASTELLAS potrà cedere, trasferire, addebitare, tenere in custodia per alcuno o utilizzare in altro modo i propri diritti ai sensi di un CONTRATTO o delle presenti CONDIZIONI o parti di esse, né a subappaltare i propri obblighi ai sensi di un CONTRATTO o delle presenti CONDIZIONI o parti di esse a singoli, organizzazioni, aziende o società in assenza del consenso scritto del FORNITORE.

24.3 Nel caso in cui ASTELLAS eserciti il proprio diritto di subappaltare i propri obblighi ai sensi della precedente Condizione 24.2, il FORNITORE dovrà ragionevolmente assistere (inclusa in via non limitativa l'esecuzione di documenti richiesti da ASTELLAS) ASTELLAS e il singolo, l'organizzazione, l'azienda o la società cui sono stati subappaltati i diritti.

## 25. FORZA MAGGIORE

Ciascuna delle PARTI si riserva il diritto di differire la data di consegna o di pagamento o di annullare il CONTRATTO o ridurre il volume dei PRODOTTI ordinati se le viene impedito o è in ritardo nello svolgimento delle proprietà attività per circostanze al di là del ragionevole controllo di ciascuna delle PARTI, inclusi atti di eventi naturali non previsti, azioni governative, guerre o emergenze nazionali, atti di terrorismo, proteste, sommosse, disordini interni, incendi, esplosioni, inondazioni, epidemie.

## 26. SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

26.1 In accordo ai requisiti normativi, Astellas raccoglie da varie fonti le informazioni relative alla sicurezza dei suoi farmaci, anche dai suoi partner commerciali e fornitori di servizi. Queste informazioni sono rappresentate dalle informazioni relative agli Eventi Avversi e / o Informazioni di Farmacovigilanza (entrambe descritte qui sotto) correlate ai prodotti

Astellas. Nel caso che FORNITORE venga a conoscenza di un Evento Avverso e / o un'altra Informazione di Farmacovigilanza, associati a un farmaco Astellas, FORNITORE deve comunicarlo ad Astellas, entro un (1) giorno lavorativo dal ricevimento, al reparto di farmacovigilanza e-mail [pharmacovigilance.it@astellas.com](mailto:pharmacovigilance.it@astellas.com)

26.2 Per gli scopi di questa clausola, per “**Evento Avverso**” si intende qualsiasi evento clinico indesiderato in un paziente o in un soggetto arruolato in uno studio clinico a cui sia stato somministrato un medicinale e che non deve necessariamente avere un rapporto causale con questo trattamento. Un Evento Avverso può quindi essere una occorrenza sfavorevole e non voluta (ad esempio, un reperto di laboratorio anomalo), un sintomo o una malattia che siano temporalmente associati all'utilizzo di un medicinale, anche se non considerati causati dal farmaco.

26.3 Per “**Info azione di Farmacovigilanza**” si intende qualunque Evento Avverso, inclusi quelli correlati ad un difetto di qualità o ricevuti tramite una richiesta di informazioni scientifiche, o ogni Evento Avverso collegato ad un caso di prodotto falsificato o contraffatto oppure tutti i seguenti casi sia che siano associati o no ad un Evento Avverso: ogni caso di morte non specificata, ogni esposizione al farmaco durante l'allattamento, durante la gravidanza o al momento del concepimento (sia per la madre che il padre), la mancanza di efficacia terapeutica, l'overdose, l'uso improprio, l'abuso, l'errore terapeutico potenziale, intercettato o reale, gli effetti benefici inattesi, l'esposizione professionale, l'utilizzo fuori indicazione o la sospetta trasmissione di un agente infettivo.

## 27. DISPOSIZIONI GENERALI

27.1 Ciascun diritto o rimedio di ASTELLAS previsto nel contratto non inficia altri diritti o rimedi di ASTELLAS previsti o meno nel CONTRATTO.

27.2 Se un tribunale o ente amministrativo con giurisdizione competente ritiene che una disposizione del CONTRATTO è del tutto o in parte illegale, non valida, nulla, annullabile, ineseguibile o irragionevole, tale disposizione, nella misura di tale illegalità,

mancata validità, nullità, annullabilità, ineseguibilità o irragionevolezza, dovrà essere considerata separabile e le restanti disposizioni del CONTRATTO e il resto di tale disposizione rimarranno in vigore.

- 27.3 La mancata esecuzione o il ritardo nell'esecuzione, totale o parziale, da parte di ASTELLAS di una disposizione del CONTRATTO non dovrà essere considerata come una rinuncia ai suoi diritti ai sensi del CONTRATTO.
- 27.4 Eventuali rinunce da parte di ASTELLAS per una violazione, una mancanza o una disposizione del CONTRATTO da parte del FORNITORE non dovrà essere considerata come una rinuncia per una successiva violazione o mancanza e non influirà in alcun modo sugli altri termini del CONTRATTO.
- 27.5 Il rapporto del FORNITORE nei confronti di ASTELLAS sarà quello di un contraente indipendente. In nessun momento il FORNITORE e i suoi RAPPRESENTANTI si potranno considerare RAPPRESENTANTI di ASTELLAS.
- 27.6 Il riferimento ad un "Soggetto" includerà individui, enti giuridici, associazioni, partenariati, aziende, fiduciarie, organizzazioni, joint venture, governi, enti locali o municipali, agenzie governative o sovragovernative, stati o agenzie di stato o altre istituzioni (in ogni caso aventi o meno personalità giuridica separata).
- 27.7 Il presente CONTRATTO ed eventuali contenziosi o reclami derivanti da o in relazione ad esso o al suo contenuto o alla sua formazione (inclusi contenziosi o reclami non contrattuali) saranno regolamentati ed interpretati secondo la legge italiana e le PARTI si rimettono alla giurisdizione esclusiva dei tribunali italiani.