



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Overeenkomst

**Back-up opslag ten behoeve van
de COVID-19 vaccinatiecampagne**

Uitgevoerd door: IUC-RIVM
In opdracht van: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Datum: 3 december 2020
© RIVM 2019: Alle rechten voorbehouden

De ondergetekenden:

De Staat der Nederlanden, te dezen vertegenwoordigd door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor deze de 5.1.2e van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de heer 5.1.2e gevestigd aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 te (3721 MA) Bilthoven, hierna te noemen: **Opdrachtgever**,

en

UPS SCS Nederland B.V., statutair gevestigd te Luchthavenweg, 57, 5657EA Eindhoven en met exploitatiezetel ook te Roermond, te dezen vertegenwoordigd door de heer 5.1.2e 5.1.2e, hierna te noemen: **Opdrachtnemer**,

hierna gezamenlijk ook te noemen 'Partijen' en elk afzonderlijk 'Partij';

OVERWEGENDE DAT:

- A. Eén van de taken van Opdrachtgever, ook wel: het RIVM of meer in het bijzonder: RIVM DVP, is het verzorgen van de uitvoering van het vaccinatieprogramma COVID-19, waarmee bepaalde Producten en logistieke stromen gepaard gaan.
- B. Opdrachtgever wenst back-up opslag van de betrokken Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen uit te besteden en heeft daartoe vanwege dwingende spoed een onderhandelingsprocedure zonder aankondiging gevolgd;
- D. Opdrachtnemer heeft een offerte ingediend en Opdrachtgever heeft besloten de Diensten aan Opdrachtnemer te gunnen.
- E. Opdrachtnemer heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van wat Opdrachtgever met de Diensten wil bereiken.
- G. Partijen wensen de uit de Marktvraag voortvloeiende rechtsverhouding schriftelijk vast te leggen in een Overeenkomst.

KOMEN OVEREEN:

In deze Overeenkomst wordt een aantal begrippen met een beginhoofdletter gebruikt. Aan deze begrippen komt de betekenis toe die hieraan wordt gegeven in Bijlage 1 van de Overeenkomst en artikel 1 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018), met dien verstande dat Bijlagen ook in ongeparafeerde staat deel uitmaken van de Overeenkomst.

1. Voorwerp van de Overeenkomst

- 1.1 Opdrachtgever verleent aan Opdrachtnemer opdracht tot het verrichten van, weergegeven op hoofdlijnen, dewelke overeenkomstig artikel 3.2 gedetailleerd zullen overeengekomen worden in de SLA, de navolgende Diensten in het kader van de bestrijding van de COVID-19-pandemie:

Vaste diensten

- de exclusieve reservering van de Opslaglocatie en de daartoe benodigde voorbereidingen zodat deze Opslaglocatie ten alle tijden, met in achtneming van artikel 2.2, direct beschikbaar is voor uitvoering van de Variabele diensten;

Variabele diensten

- het ontvangen en opslaan van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen onder ambiënte condities (15,0 tot 25,0°C), gekoelde condities (2,0 tot 8,0°C), vries (minus 20 °C) en Ultra-low temperatuur (tot minus 80 °C);
- het verzendklaar maken van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen;

ten behoeve van het COVID-19 vaccinatieprogramma, een en ander onder de voorwaarden van deze Overeenkomst.

Partijen komen overeen dat de prijs voor de Vaste diensten verschuldigd zal zijn – onder de voorwaarden zoals voorzien onder deze overeenkomst - ongeacht enig afroep door Opdrachtgever voor Variabele diensten.

- 1.2 De Variabele diensten worden enkel schriftelijk op afroep door het RIVM opgedragen aan Opdrachtnemer aangezien deze Overeenkomst ziet op een back-up Opslaglocatie in aanvulling op de opslagcapaciteit van de Vaste logistieke dienstverlener van het RIVM. Het afroepen van de Variabele diensten kan ieder moment gedurende de Overeenkomst plaatsvinden.
- 1.3 De Vaste diensten worden automatisch bij inwerkingtreding van deze Overeenkomst opgedragen aan Opdrachtnemer.
- 1.4 Opdrachtnemer is verplicht om de volgende opslagruimte ten behoeve van de Vaste diensten, conform het gestemde in artikel 2.2, exclusief voor Opdrachtgever gereserveerd te houden gedurende de gehele looptijd van deze Overeenkomst, tenzij uitdrukkelijk anders door Opdrachtgever bepaald, conform het bepaalde in artikel 5.6:
 - Ambiente conditie (15,0 tot 25,0°C): 5.1.1c
 - Gekoelde conditie (2,0 tot 8,0°C): 5.1.1c
 - Vries conditie (tot minus 40 °C): 5.1.1c
 - Ultra-low Temperatuur (tot minus 80 °C): 5.1.1c
- 1.5 Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om bij calamiteiten, in aanvulling op de Diensten, in overleg te treden met Opdrachtnemer voor het opdragen van de distributie van Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen ten aanzien behoeve van het COVID-19 vaccinatieprogramma. Een en ander kan enkel plaatsvinden indien de wet- en regelgeving voor aanbestedingen dit toelaat.
- 1.6 De navolgende documenten vormen gezamenlijk de Overeenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerder genoemde document boven het later genoemde:
 1. dit document;
 2. Begrippenlijst;
 3. de Marktvraag d.d 26 oktober 2020, inclusief Bijlagen, waaronder bijlage 2 'vereisten van de opdracht' ;
 4. Prijsheet ten behoeve van de Diensten;
 5. de ARVODI-2018;
 6. het SLA-kader;

7. de door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever uitgebrachte Offerte van 6 november 2020 inclusief de daarop gegeven schriftelijke toelichting.
8. de door Partijen nader overeengekomen SLA en later overeengekomen versies daarvan.
- 1.7 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018)", reeds in het bezit van Partijen, voor zover daarvan in deze Overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer is uitgesloten.

2. Totstandkoming, tijdsplanning en duur van de Overeenkomst

- 2.1 Deze Overeenkomst komt tot stand door ondertekening van dit document door beide Partijen.
- 2.2 De overeengekomen Vaste diensten dienen per onderstaande datum volledig operationeel te zijn, waarmee Opdrachtnemer vanaf deze datum ook gereed is om op oproep van het RIVM de Variabele diensten uit te voeren.
- go-live date van 7 december 2020 voor de ambient en de 2-8 graden opslag
 - go-live date van 21 december 2020 voor de -80 graden opslag
 - go-live date van 20 januari 2021 voor de -20 graden opslag
- 2.3 De overeengekomen Diensten worden gedurende de looptijd van de Overeenkomst verricht tot maximaal 7 december 2022. Deze Overeenkomst komt dus in elk geval automatisch tot een einde op 7 december 2022.
- 2.4 Partijen komen overeen dat deze Overeenkomst, of onderdelen daarvan, gedurende de eerste 12 maanden niet kan worden beëindigd tenzij de Overeenkomst door Opdrachtgever wordt beëindigd, als de Opdrachtnemer toerekenbaar tekort is geschoten in de nakoming van haar verplichtingen en in verzuim is.

Het RIVM behoudt de mogelijkheid om het contract schriftelijk op te zeggen met inachtneming van een opzegtermijn van zes (6) maanden, die ten vroegste kan ingaan na de eerste zes (6) maanden van de Overeenkomst waardoor op zijn vroegst na het eerste contractjaar beëindiging kan plaatsvinden indien, al dan niet gedeeltelijk, niet langer behoefte bestaat aan de door Opdrachtnemer te verrichten Vast en/of Variabele diensten, bijvoorbeeld vanwege wijzigende wet- en regelgeving of als gevolg van (politieke) besluitvorming de Vaste en/of Variabele diensten (gedeeltelijk) niet meer nodig zijn. *Voorbeeld: RIVM DVP is niet langer verantwoordelijk voor de Producten en logistieke stromen rondom COVID-19 vaccins → RIVM kan de Overeenkomst opzeggen met inachtneming van een opzegtermijn van zes (6) maanden.*

- 2.5 Als gevolg van de investeringen die Opdrachtnemer nodig heeft om de nodige organisatorische regelingen te treffen om de Diensten uit te voeren, indien Opdrachtgever deze Overeenkomst beëindigt op grond van artikel 2.4, krijgt Opdrachtnemer onmiddellijk en automatisch recht op - en betaalt Opdrachtgever aan Opdrachtnemer, de volgende schadevergoeding:

Maand voortijdige beëindiging contract	Schadevergoeding in Euro's	Maand voortijdige beëindiging contract	Schadevergoeding in Euro's
Maand 12	5.1.1c	Maand 19	5.1.1c
Maand 13		Maand 20	

Maand 14	5.1.1c	Maand 21	5.1.1c
Maand 15		Maand 22	
Maand 16		Maand 23	
Maand 17		Maand 24	
Maand 18			

In het geval Opdrachtgever de Overeenkomst beëindigd op grond van toerekenbaar tekortschieten van Opdrachtnemer zal Opdrachtnemer deze kosten zelf dragen.

2.6 Na beëindiging van de Overeenkomst op welke wijze dan ook zal Opdrachtnemer opgave doen van de Producten die Opdrachtnemer nog onder zich heeft en gereed maken voor verzending zodat de Producten opgehaald kunnen worden door Opdrachtgever.

De kosten van gereed maken voor verzending zoals hier bedoeld komen voor rekening van Opdrachtgever conform de prijzen geldend onder de Overeenkomst.

Artikel 3 Algemene verplichtingen van Opdrachtnemer

- 3.1 Opdrachtnemer zal de Diensten verrichten met inachtneming van alle geldende regels inzake opslag van de Producten.
- 3.2 Met betrekking tot de Diensten zullen Partijen op basis van het in Bijlage 5 opgenomen SLA-kader een Service Level Agreement (hierna te noemen 'SLA') overeenkomen die later al dan niet door Partijen gezamenlijk gewijzigd is. De SLA is bijgevoegd als Bijlage 7. Opdrachtnemer zal de Diensten op elk moment verrichten conform de op dat moment geldende versie van de SLA.

Inname en Inspectie

- 3.3 Opdrachtgever betreft de Producten bij één of meer Fabrikanten/Leveranciers. Opdrachtgever zal elk Product dat opgeslagen wordt door de Vaste logistiek dienstverlener of betreffende Fabrikant/Leverancier doen afleveren bij de Opslaglocatie van Opdrachtnemer.
- 3.4 Opdrachtnemer zal elke specifieke partij Producten slechts dan in ontvangst nemen als hij daartoe, met betrekking tot die specifieke partij, toestemming heeft gekregen van Opdrachtgever.
- 3.5 Opdrachtnemer zal de buitenkant van de verpakking van de Producten direct na ontvangst zorgvuldig inspecteren/ controleren op aantallen, soort en zichtbare gebreken. Bij constatering van onregelmatigheden of beschadigingen zal Opdrachtnemer deze onverwijld en in ieder geval binnen 24 uur schriftelijk en voldoende gedocumenteerd melden aan Opdrachtgever. Niet-zichtbare gebreken worden door Opdrachtnemer in ieder geval binnen 24 uur na constatering van het gebrek door Opdrachtnemer schriftelijk en voldoende gedocumenteerd aan Opdrachtgever gemeld.
- 3.6 Onregelmatigheden met betrekking tot de Producten of beschadigingen van de Producten die bij de inspectie zoals bedoeld in het voorafgaande artikel 3.5 zouden moeten blijken maar door Opdrachtnemer niet onverwijld aan Opdrachtgever zijn gemeld, worden geacht pas na ontvangst van de Producten te zijn ontstaan.

Opslag

- 3.7 Opdrachtnemer zal de Producten opslaan op de volgende Opslaglocatie, en niet op enige andere locatie:

5.1.1c

- 3.8 Opdrachtnemer draagt zorg voor een veilige, adequate en op de aard van de Producten afgestemde opslag onder stabiele condities.
- 3.9 Opdrachtnemer zal de Producten adequaat beveiligen tegen beschadiging, diefstal en andere aantasting.
- 3.10 Opdrachtnemer zal elke soort Product opslaan gescheiden van elk ander Product door scheiding te waarborgen met een daarvoor gekwalificeerd, geautomatiseerd voorraadsysteem.

Verzendgereed maken

- 3.11 Opdrachtnemer zal – met inachtneming van de Orders van Opdrachtgever – eenheden van het betreffende Product selecteren en deze in met de Orders corresponderende hoeveelheden verpakken in een adequate buitenverpakking met etikettering, aan te schaffen door Opdrachtnemer, die zal voldoen aan de vereisten neergelegd in de SLA (Bijlage 7).

Melding Onregelmatigheden

- 3.12 Opdrachtnemer zal gedurende de gehele periode dat de Producten zich in haar macht bevinden er op toezien dat geen onregelmatigheden met betrekking tot de Producten optreden en/of beschadigingen van de Producten ontstaan. Indien een onregelmatigheid of beschadiging zich voordoet zal Opdrachtnemer deze onverwijld melden aan Opdrachtgever, dat wil zeggen:

- (a) in geval van ingrijpende gebeurtenissen per direct, ongeacht het tijdstip, per telefoon;
 (b) in alle andere gevallen dezelfde dag of indien dat niet mogelijk is de ochtend van de daarop volgende dag, per telefoon en schriftelijk,

zodat Opdrachtgever zich een oordeel kan vormen en een besluit kan nemen over eventueel te nemen maatregelen. Onder onregelmatigheid zoals hier bedoeld wordt onder meer ook verstaan een incident ten aanzien van de Opslaglocatie indien dat incident direct van invloed is op de kwaliteit van de Producten of hun beheer. Meldingen zullen voldoende worden gedocumenteerd, in het geval bedoeld onder (b) hierboven direct bij de schriftelijke melding, en in het geval bedoeld onder (a) hierboven zo spoedig mogelijk na de eerste telefonische melding.

- 3.13 Indien Opdrachtgever besluit dat Producten moeten worden vernietigd om redenen zoals bedoeld in de voorafgaande artikelen of om andere redenen, zal zij instructie geven aan Opdrachtnemer om de desbetreffende Producten gereed te maken voor verzending. Opdrachtgever zal vervolgens de betreffende Producten zo spoedig mogelijk (doen) vernietigen.

Aansprakelijkheid

- 3.12 Opdrachtnemer is niet aansprakelijk met betrekking tot schade die optreedt tijdens de Diensten voor zover dergelijke schade wordt veroorzaakt door overmacht.
- 3.13 De cumulatieve aansprakelijkheid van Opdrachtnemer is beperkt tot maximum 5.1.1c van de jaaromzet van Opdrachtnemer onder deze Overeenkomst, gemeten als (a) de geschatte jaarlijkse omzet van Opdrachtnemer voor de eerste 12 maanden van deze overeenkomst, voor aanspraken die zich voordoen vóór de eerste verjaardag van deze overeenkomst of (b) de werkelijke jaaromzet van Opdrachtnemer voor het meest recent afgesloten kalenderjaar voor aanspraken die zich voordoen na de eerste verjaardag van de Overeenkomst.
- 3.14 Indien deze Overeenkomst in de loop van een contractjaar wordt beëindigd, wordt de in artikel 3.13 vermelde aansprakelijkheidsbeperking pro rata berekend door deze te vermenigvuldigen met het aantal volledige maanden dat het contractjaar heeft geduurd en te delen door twaalf. Indien Opdrachtnemer tijdens het contractjaar reeds schade heeft vergoed tot een bedrag dat hoger is dan de pro rata limiet berekend zoals hierboven vermeld, dient het verschil onmiddellijk door Opdrachtgever te worden terugbetaald op moment van beëindiging van de overeenkomst. Dit artikel is niet van toepassing indien sprake is van beëindiging van de Overeenkomst op basis van toerekenbaar tekortschieten van de Opdrachtnemer.
- 3.15 Opdrachtnemer is niet aansprakelijk met betrekking tot verlies van Producten, onregelmatigheden en/ of schade aan Producten die optreedt tijdens de Diensten voor zover dergelijke schade of verlies valt binnen de verlies- en schademarge van € 5.1.1c excl. btw per contractjaar.

Continuïteit

- 3.16 Opdrachtnemer zal te allen tijde de continuïteit van de Diensten en kwaliteit van de Producten waarborgen, ook tijdens het optreden van calamiteiten en andere incidenten zoals stroomuitval, door het ter beschikking hebben en implementeren van een adequaat continuïteitsprogramma, waarmee onder meer wordt voorzien in de inzet van vervangend materieel op de Opslaglocatie indien dat nodig mocht zijn of de opslag op een andere Opslaglocatie.

In het geval van vervangend materieel zullen Opdrachtgever en Opdrachtnemer in contact treden. Voor de inzet van vervangend materieel is mondeling toestemming vereist van Opdrachtgever gevolgd door schriftelijke bevestiging. Ook in het geval van opslag op een andere Opslaglocatie zullen Opdrachtgever en Opdrachtnemer in contact treden ten behoeve van overeenstemming, vervolgens is schriftelijke toestemming van Opdrachtgever vereist.

Rapportage

- 3.17 Opdrachtnemer zal met betrekking tot de door haar geleverde Diensten tijdig, volledig en adequaat rapporteren aan Opdrachtgever, zoals omschreven in de SLA (Bijlage).

Artikel 4 Kwaliteit en Inspecties

- 4.1 Opdrachtnemer zal te allen tijde beschikken over een geldige groothandelsvergunning en fabrikantenvergunning.

- 4.2 Opdrachtnemer zal te allen tijde voldoen aan alle vigerende wet- en regelgeving en aan de verdere kwaliteitsnormen zoals vastgelegd in de documenten die onderdeel uitmaken van deze Overeenkomst, zoals bepaald in artikel 1.3.
- 4.3 Opdrachtgever heeft het recht de faciliteiten, locaties en processen van Opdrachtnemer te (doen) inspecteren en Opdrachtnemer zal Opdrachtgever hiertoe voldoende gelegenheid bieden door toegang te verschaffen tot de Producten en/of de Opslaglocatie waar de Diensten worden verricht. Toegang tot de faciliteiten, locaties en processen moeten op voorhand worden aangekondigd. Aankondiging hiervan dient bij voorkeur 48 uur van te voren plaats te vinden. In ieder geval zal Opdrachtnemer zich maximaal inspannen en medewerking verlenen om bezoeken op kortere termijn te faciliteren.
- 4.4 Partijen onderkennen dat de GDP/GMP richtlijnen kunnen worden aangepast. In geval van aanpassing van GDP/GMP, zullen partijen overeenkomen welke passende maatregelen genomen moeten worden om de Diensten conform de nieuwe richtlijnen te laten presteren. Als Opdrachtnemer niet is staat om de Diensten aan te passen om conform de nieuwe richtlijnen te zijn, heeft Opdrachtgever het recht de Overeenkomst buiten rechte te beëindigen zonder dat hij gehouden is enige kosten of schade aan Opdrachtnemer te vergoeden.

Artikel 5 Prijs en overige financiële bepalingen

- 5.1 Opdrachtnemer declareert de uitgevoerde Diensten (Vaste + Variabele Diensten) maandelijks, achteraf, conform uitsluitend en maximaal de eenheidsprijzen zoals gespecificeerd in de prijsheet, aangehecht als Bijlage 3 van de Overeenkomst. De factuur dient volledig gespecificeerd en inzichtelijk te zijn voor Opdrachtgever.
- 5.2 De eenheidsprijzen genoemd in de prijsheet zijn vast voor de looptijd van de Overeenkomst. Voor de Vaste diensten zal conform de prijsheet door Opdrachtnemer gedurende de looptijd van de Overeenkomst, startende op de dag zoals overeengekomen in artikel 2.2 van deze Overeenkomst, het totaal bedrag exclusief btw per maand gefactureerd worden zodat de back-up opslag exclusief voor Opdrachtgever wordt gereserveerd.
- 5.3 Opdrachtnemer factureert elektronisch in XML formaat aan Opdrachtgever op 1 van de 4 onderstaande manieren waarbij de factuur voldoet aan de basis factuur Nederlandse overheid (https://www.logius.nl/fileadmin/logius/ns/diensten/e-factureren/handleidingen/Handreiking_Basisfactuur_Rijk.pdf):
1. Verzending van e-factuur via het veilige en betrouwbare PEPPOL / Simpleringvoicing netwerk. Het PEPPOL ID van Opdrachtgever RIVM is 9954:00000004000000062000. Contact uw boekhoudsoftware om te verifiëren of uw software aangesloten is op dit netwerk.
 2. Een UBL bestand (e-factuur) als bijlage in de email. Hiervoor dient u eerst een account aan te maken op het Tradeinterop platform. 5.1.2i
 3. Aanmaken van e-factuur via een laagdrempelig online portaal. Hiervoor dient u eerst een account aan te maken op het tradeinterop platform. 5.1.2i
 4. Via het leveranciersportaal van DigiInkoop. 5.1.2i
- Mogelijkheid 1 tot en met 3 verloopt via de e-facturatie broker van het RIVM (momenteel Tradeinterop).
- 5.4 Ten aanzien van de inrichting van de facturatie verplicht Opdrachtnemer zich op elk moment de redelijke instructies van Opdrachtgever op te volgen.

- 5.5 Opdrachtgever zal facturen voor zover niet betwist betalen binnen 30 dagen na ontvangst. Indien met betrekking tot een factuur één of meer posten worden betwist maar andere posten niet zullen partijen als volgt te werk gaan:
- (i) Opdrachtnemer stuurt een creditnota voor de gehele factuur;
 - (ii) Opdrachtnemer stuurt twee nieuwe facturen voor respectievelijk de posten die niet worden betwist (factuur 1) en de posten die worden betwist (factuur 2);). Opdrachtgever betaalt factuur 1 binnen 30 dagen na ontvangst.
- 5.6 Indien op enig moment gedurende de looptijd van deze Overeenkomst bij Opdrachtgever behoefte bestaat aan meer te reserveren opslagruimte dan de hoeveelheid te reserveren opslagruimte die is bepaald in artikel 1.4, spant Opdrachtnemer zich maximaal in om aan deze behoefte van Opdrachtgever invulling te geven. De in de Offerte overeengekomen (en in de prijsheet opgenomen) eenheidsprijzen blijven in dat geval onverkort van toepassing en zullen pro rato doorgerekend, tenzij uitdrukkelijk anders nader overeengekomen.
- 5.7 Indien de Diensten door toerekenbaar tekortschieten van Opdrachtnemer herhaaldelijk, zulks ter beoordeling van Opdrachtgever, niet in overeenstemming zijn met de inhoud van deze Overeenkomst, waaronder de op dat moment actuele versie van de SLA, en hiervoor door Opdrachtgever:
- a) conform de klachtenprocedure meer dan eenmaal schriftelijke klachten zijn ingediend, welke tevens door Opdrachtnemer zijn erkend, of;
 - b) in een GDP-audit een major bevinding is geplaats, die door Opdrachtnemer niet binnen de afgesproken tijd naar tevredenheid van Opdrachtgever is opgelost, of;
 - c) in een GDP-audit een herhaalde major bevinding is geplaats,
- met als gevolg, zulks eveneens ter beoordeling van Opdrachtgever, en niet-uitputtend: impact op de uitvoering van het vaccinatieprogramma's en/of reputatieschade van Opdrachtgever in het algemeen en/of impact op de productiviteit van Opdrachtgever en/of impact op de relatie tussen Opdrachtgever en Fabrikanten en Afnemers, Opdrachtgever een korting krijgt oplopend tot maximaal 10% van de over dat contractjaar (1 december tot en met 30 november 2021) door Opdrachtnemer gefactureerde of nog te factureren omzet voor al zijn Diensten, onverminderd de aanspraken van Opdrachtgever op een schadevergoeding. Boetes worden verrekend als korting op de eerstvolgende factuur.
- 5.8 De operationalisering van de boetesystematiek wordt door Partijen nader uitgewerkt in de SLA, waarbij gedurende de looptijd van de Overeenkomst wijzigingen van de systematiek nader overeen gekomen kunnen worden door Partijen.

Artikel 6 Contactpersonen

Contactpersoon voor Opdrachtgever is [redacted], [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl)
 Contactpersoon voor Opdrachtnemer is [redacted] 5.1.2e ([redacted] 5.1.2e @ups.com)

Een en ander voor zover in de op dat moment geldende versie van de SLA niet anders nader overeengekomen.

Artikel 7 Verwerking van persoonsgegevens

Indien naar het oordeel van Opdrachtgever op enig moment tijdens de looptijd van deze Overeenkomst een situatie komt te ontstaan waarin Opdrachtnemer verwerker is als bedoeld in de

Algemene Verordening Gegevensbescherming, is artikel 14 van de ARVODI-2018 onverkort van toepassing.

Artikel 8 Geheimhouding en veiligheidsaspecten

- 8.1 Partijen zijn zich terdege bewust van het grote belang van geheimhouding van deze Overeenkomst en de veiligheidsaspecten, mede gezien de aard van de Farmaceutische producten en het karakter van de COVID-19 vaccinatiecampagne;
- 8.2 Op Vertrouwelijke informatie rust geheimhouding conform artikel 13 ARVODI-2018.
- 8.3 Bij beëindiging van deze Overeenkomst, op welke wijze dan ook, zal elke Partij onverwijld alle Vertrouwelijke informatie van de andere Partij die hij tot zijn beschikking heeft aan die andere Partij retourneren en eventuele (fysieke of digitale) kopieën vernietigen.
- 8.4 Opdrachtnemer beschikt over een veiligheidsplan gericht op het standaardbeveiligingsniveau van Opdrachtnemer.

Indien Opdrachtgever gedurende de looptijd van deze Overeenkomst verlangd om aanvullende veiligheidsmaatregelen te nemen, zullen partijen hierover overleg plegen en tot overeenstemming komen, eventueel door aanpassing van de SLA. Opdrachtnemer zal zich in deze situatie niet kunnen onthouden van toestemming aan Opdrachtgever voor de inzet van bewaking door een externe partij. Additionele kosten in verband met aanvullende veiligheidsmaatregelen zullen voor rekening van Opdrachtgever zijn.

Artikel 9 Garanties en Vrijwaringen

- 9.1 Opdrachtnemer garandeert dat zij de Diensten zal verrichten:
- (i) conform alle toepasselijke wettelijke voorschriften; en
 - (ii) conform hetgeen in deze Overeenkomst met betrekking tot de Diensten is overeengekomen; en
 - (iii) zonder de Producten te beschadigen; en
 - (iv) zonder Opdrachtgever of zijn Afnemers enig nadeel te berokkenen.
- 9.2 Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever van alle aanspraken van Derden die voortvloeien uit enig handelen of nalaten van Opdrachtnemer in strijd met voornoemde garantie onder artikel 9.1, en zal Opdrachtgever alle daarmee samenhangende kosten – waaronder redelijke kosten van juridische bijstand – vergoeden.
- 9.3 Opdrachtgever vrijwaart Opdrachtnemer van alle aanspraken van derden die voortvloeien uit het gebruik van de Producten of anderszins samenhangen met de Producten en zal Opdrachtnemer alle daarmee samenhangende kosten – waaronder redelijke kosten van juridische bijstand – vergoeden, behalve indien die aanspraken het gevolg zijn van enig handelen of nalaten van Opdrachtnemer zoals bedoeld onder 9.2.
- 9.4 Partijen zullen elkaar onverwijld informeren in geval van een aanspraak van een derde zoals bedoeld in dit artikel.
- 9.5 In geval van een aanspraak van een Derde jegens Opdrachtnemer zoals bedoeld in artikel 9.4 zal Opdrachtnemer de Derde doorgeleiden naar Opdrachtgever en zullen Partijen ernaar streven dat de Derde zich vervolgens richt tot Opdrachtgever. Indien de Derde toch haar aanspraak zou volhouden jegens Opdrachtnemer of jegens zowel Opdrachtgever als Opdrachtnemer, zal Opdrachtgever de verdere communicatie en strategie (blijven) bepalen en verweer voeren, in voorkomend geval (mede) op naam van Opdrachtnemer.

Ongeacht het bovenstaande, Opdrachtnemer behoudt het recht, maar niet de plicht, om de verdediging of schikking van een aanspraak van een Derde zelf te voeren, zolang Opdrachtnemer redelijk en te goeder trouw handelt.

- 9.6 In geen geval zal een Partij aansprakelijkheid erkennen, een schikking treffen of bezwarende uitspraken doen jegens een Derde indien en voor zover het gaat om schade of kosten die voor rekening komen van de andere Partij.

Artikel 10 Inschakelen van Derden c.q. Onderaannemers

Het inschakelen van Derden c.q. Onderaannemers is conform het bepaalde in de Markttuitvraag niet toegestaan. Partijen bevestigen dat het gebruik van uitzendkrachten geen onderaanneming is.

Artikel 11 Integriteitsverklaring

Opdrachtnemer verklaart dat hij ter verkrijging van de opdracht Personeel van Opdrachtgever generlei voordeel heeft geboden, gegeven, doen aanbieden of doen geven. Hij zal dat ook niet alsnog doen teneinde personen in dienst van Opdrachtgever te bewegen enige handeling te verrichten of na te laten. Opdrachtnemer is bereid om op eerste verzoek van Opdrachtgever een aanvullende verklaring dienaangaande te ondertekenen en eveneens bereid zijn Personeel een aanvullende verklaring te laten ondertekenen.

Artikel 12 Slotbepaling

- 12.1 Afwijkingen van deze Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen. Voor wijzigingen van de SLA in het bijzonder zullen Partijen gebruik maken van het format change request in Bijlage 8. Ondertekening door het RIVM van de changer request staat gelijk aan schriftelijke overeenstemming voor een wijziging op de SLA zoals bedoeld in de eerst zin van dit artikel.
- 12.2 Door ondertekening van deze Overeenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte mondelinge en schriftelijke afspraken omtrent de hierbij overeengekomen Diensten.
- 12.3 In afwijking op artikel 6 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 hoeft Opdrachtnemer niet voor iedere vervanging van een persoon die belast is met de uitvoering van de Diensten toestemming te vragen aan Opdrachtgever.
- 12.4 Artikel 22.6 van de Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van diensten 2018 is niet van toepassing.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen en in tweevoud ondertekend,

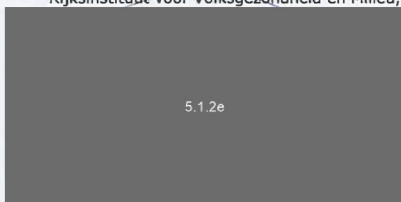
Plaats: Bilthoven

Datum: 07/12/2020

Plaats: Brussel

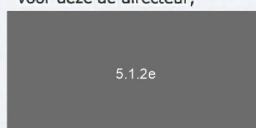
Datum: 03/12/2020

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor deze de directeur-generaal van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu,



5.1.2e

UPS SCS Nederland B.V., voor deze de directeur,



5.1.2e

Naam: 5.1.2e

Plaats: Brussel

Datum: 03/12/2020

Bijlagen:

- Bijlage 1 Begrippenlijst;
- Bijlage 2 de Marktvraag;
- Bijlage 3 Prijsheet ten behoeve van de Diensten;
- Bijlage 4 de ARVODI-2018;
- Bijlage 5 het SLA-kader;
- Bijlage 6 de Offerte;
- Bijlage 7 SLA en later overeengekomen versies daarvan.
- Bijlage 8 Format Change request

Bijlage 1 Begripsbepaling

In deze Bijlage en de rest van de Overeenkomst hebben de navolgende begrippen, indien aangeduid met een beginhoofdletter, de volgende betekenis.

Afnemer

De door RIVM geïdentificeerde persoon of organisatie die Producten in ontvangst mag nemen.

Bijlagen

Bijlagen behorende bij de Overeenkomst. Zij maken integraal onderdeel uit van de Overeenkomst.

Diensten

Alle door Opdrachtnemer onder de Overeenkomst te verrichten Vaste en Variabele diensten.

Fabrikant/Leverancier

De fabrikant van de door RIVM ingekochte Producten of leverancier anderszins.

Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen

Het betreft onder meer Vaccins bijkomende zaken zoals pleisters.

FMD

Falsified Medicines Directive (Richtlijn 2011/62/EU) is een verordening vanuit de Europese commissie die als doel heeft het tegengaan van vervalste medicijnen in het reguliere distributiekanaal. De verordening is ingegaan per 9 februari 2019.

GDP

Good Distribution Practice. GDP verwijst naar de richtlijnen voor de correcte distributie van medicijnen en aanverwante producten voor gebruik door de mens. GDP is een systeem voor kwaliteitsborging, waarin eisen zijn opgenomen met betrekking tot aankoop, ontvangst, opslag en export van humane medicatie. Het doel is om een bepaald kwaliteitsniveau binnen het distributienetwerk te handhaven, zodat de productkwaliteit van farmaceutische producten gehandhaafd blijft gedurende het distributieproces. De principes van GDP zijn vastgelegd in de GDP Richtsnoeren 2013/C. 343/01.

GMP

Good Manufacturing Practice is een kwaliteitsborgingssysteem voor de humane en veterinaire farmaceutische industrie. De kwaliteit van een geneesmiddel kan alleen gewaarborgd worden indien het gehele productieproces op een nauwkeurig voorgeschreven en gecontroleerde wijze wordt uitgevoerd. Deze manier van produceren is daarom een vereiste voor de productie van geneesmiddelen. De principes van GMP zijn vastgelegd in Eudralex volume 4 GMP richtlijn 2003/94/EC.

Marktvraag

De door het RIVM op 26 oktober 2020 verstuurdte offerte-uitvraag inclusief bijlagen ten behoeve van de dienstverlening.

NMVO

Nationale Medicijnen Verificatie Organisatie. Organisatie verantwoordelijk voor de uitvoering van de FMD in Nederland.

NMVS

Nationaal Medicijnen Verificatie Systeem. Landelijke database waarin alle unieke identificatiecodes en bijbehorende status worden opgeslagen.

Offerte

De door Opdrachtnemer op 6 november 2020 ingediende Offerte inclusief de schriftelijke toelichting daar op als reactie op de Markttuitvraag.

Opdrachtgever

De opdrachtgever, in casu het RIVM, die de Overeenkomst aangaat met de Opdrachtnemer.

Opdrachtnemer

De marktpartij met wie de Opdrachtgever, in het kader van de Markttuitvraag, een Overeenkomst sluit.

Opslaglocatie

De door Opdrachtnemer aangeboden opslaglocatie ten behoeve van de dienstverlening, zoals vastgelegd in artikel 3.7 van de Overeenkomst.

Order

De instructie van RIVM om een bepaalde hoeveelheid van een Product gereed te maken voor verzending.

Overeenkomst

De overeenkomst tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer voor het leveren van Diensten, zoals beschreven in de Overeenkomst inclusief Bijlagen.

Producten

Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen die onder de scope van deze Overeenkomst vallen.

RP

Responsible Person. Een bedrijf met een groothandelsvergunning is wettelijk verplicht om een gekwalificeerde persoon, ofwel Responsible Person in dienst te hebben. De RP is bij de groothandelaar verantwoordelijk voor de implementatie van en het voldoen aan de GDP.

SLA

Service Level Agreement, ook wel QTA / Operations document genoemd. Document waarin afspraken worden of zijn vastgelegd tussen partijen over de inhoud en kwaliteit van de te leveren dienst(en), mede daaronder begrepen de afspraken over hoe deze dienst wordt gecontroleerd en beheerst. Een SLA-kader is als Bijlage 6 reeds onderdeel van de Overeenkomst en vormt de basis voor de SLA. Partijen zijn overeengekomen de SLA in het Engels vast te leggen.

Vaccins

De vaccins die door RIVM worden ingekocht en gedistribueerd in het kader van het COVID-19 vaccinatieprogramma.

Variabele Diensten

Het op afroep van Opdrachtgever ontvangen en opslaan van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen onder ambiënte condities (15,0 tot 25,0°C), gekoelde condities (2,0 tot 8,0°C), vries (minus 20 °C) en Ultra-low temperatuur (tot minus 80 °C) en het verzendklaar maken van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen ten aanzien van het COVID-19 vaccinatieprogramma.

Vaste Diensten

De exclusieve reservering van de Opslaglocatie (zoals gespecificeerd in artikel 3.7 van de Overeenkomst) en de daartoe benodigde voorbereidingen zodat de Opslaglocatie ten alle tijden direct beschikbaar is voor uitvoering van de Variabele diensten ten behoeve van het COVID-19 vaccinatieprogramma.

Vaste logistieke dienstverlener

De door Opdrachtgever middels een Europese aanbestedingsprocedure geselecteerde logistieke dienstverlener, Movianto.

Vereisten van de opdracht

Document met een nadere formulering van de aan de uitvoering van de Diensten gestelde eisen. Deze was onderdeel van de Marktuitleg, aangehecht als Bijlage 2 van de Overeenkomst.

QP

Qualified Person. Een bedrijf met een fabrikantenvergunning is wettelijk verplicht een bevoegde persoon, ofwel Qualified Person in dienst te hebben. De QP is persoonlijk eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van het geproduceerde Product. Een QP wordt erkend door de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd.

RIVM

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.