



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

Overeenkomst

Opslag en Distributie van Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen

Europese aanbesteding volgens de openbare
procedure

Nx tendernummer 134097

Uitgevoerd door: IUC-RIVM
In opdracht van: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Datum: 16 april 2020
Status: De
Versie: 1.0

© 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 directeur-generaal van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de heer prof. dr. ir. J. Brug, gevestigd aan de Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 te (3721 MA) Bilthoven, hierna te noemen: Opdrachtgever,

en

O&M Movianto B.V., [statutair] gevestigd aan de Keltenweg 70 te (5342 LP) Oss, 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 een aantal vaccinatie- en screeningsprogramma's c.q. activiteiten, waarmee bepaalde Producten en logistieke stromen gepaard gaan. Op het moment van het aangaan van deze Overeenkomst betreft het in ieder geval de volgende programma's c.q. activiteiten:
- de Vaccins voor het Nationaal Programma Grieppreventie (NPG) en het Nationaal Programma Pneumokokkenvaccinatie Volwassenen (NPPV), een jaarlijkse campagne;
 - de Vaccins voor het Rijksvaccinatie Programma (RVP), een reguliere activiteit gedurende het jaar;
 - de medische hulpmiddelen voor de Neonatale Hielprik Screening (NHS), waaronder Hielprikkers, een reguliere activiteit gedurende het jaar;
 - kritische producten (KRP), bijvoorbeeld ten behoeve van tuberculosebestrijding, een reguliere activiteit gedurende het jaar;
 - de medicatie ten behoeve van HIV-bescherming (PrEP), een reguliere activiteit gedurende het jaar;
 - het bieden van tijdelijke gekoelde noodopslag ten behoeve van de drie DVP-regiokantoren, in geval van een calamiteit, een activiteit gedurende het jaar.
- B. Opdrachtgever wenst opslag, pick&pack en distributie van de betrokken Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen uit te besteden en heeft daartoe een aanbesteding uitgeschreven onder Nx-nummer 134097;
- D. Opdrachtnemer heeft op deze aanbesteding ingeschreven en Opdrachtgever heeft besloten de Opdracht aan Opdrachtnemer te gunnen.
- E. Opdrachtnemer heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van wat Opdrachtgever met de Opdracht wil bereiken.
- G. Partijen wensen de uit de aanbesteding 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 het Beschrijvend Document 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, de navolgende Diensten:

- het ontvangen en opslaan van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen;
- het picken en pakken van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen;
- het vervoeren van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen naar door Opdrachtgever op te geven Afnemers;
- het uitleveren van de Farmaceutische producten en medische hulpmiddelen aan die Afnemers,
- het bieden van de tijdelijke, gekoelde noodopslag ten behoeve van de drie DVP-kantoren;
- *optioneel*: het ompakken van producten, waarvoor Opdrachtnemer geen exclusiviteit geniet,

ten tijde van het aangaan van de Overeenkomst in ieder geval ten aanzien van de in de considerans onder A. aangegeven programma's c.q. activiteiten van Opdrachtgever, een en ander onder de voorwaarden van deze Overeenkomst.

1.2 *Herzieningsclausule in de zin van artikel 2.163c Aanbestedingswet 2012*: Indien Opdrachtgever als gevolg van besluitvorming door de Minister, vanwege veranderende wet- en regelgeving in bredere zin of om organisatorische redenen tijdens de looptijd van de Overeenkomst soortgelijke Diensten als in het vorige lid bedoeld ten aanzien van een nieuw programma c.q. nieuwe activiteit of een nieuw onderdeel binnen een programma c.q. activiteit wenst af te nemen van Opdrachtnemer, dan is Opdrachtnemer verplicht om op verzoek van Opdrachtgever binnen een redelijke termijn aan Opdrachtgever een nadere offerte aan te bieden voor het binnen een redelijke termijn gaan verlenen van zijn Diensten voor deze nieuwe behoefte. Zowel voor wat betreft het kwalitatieve als voor wat betreft het financiële aanbod dient de nadere offerte in lijn te liggen met de op dat moment geldende afspraken onder de Overeenkomst. Afwijkingen zijn alleen toegestaan als Opdrachtnemer kan aantonen waarom dit objectief gezien noodzakelijk is. Opdrachtgever besluit te allen tijde of hij de nadere offerte aanvaardt, al dan niet na onderhandeling. Pas nadat Opdrachtgever de nadere offerte heeft aanvaardt, is sprake van herziening van de Overeenkomst die als zodanig zal worden vastgelegd. Opdrachtgever is niet gehouden tot toepassing van dit artikel indien dit strijdig zou zijn met uit de Aanbestedingswet 2012 voortvloeiende verplichtingen.

1.3 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. de nadere inlichtingen zoals verstrekt in de Vraag & Antwoord-module in Negometrix tijdens de aanbesteding, waarbij in het geval van tegenstrijdigheden het recentst gestelde prevaleert;

3. het Beschrijvend document van Opdrachtgever, inclusief Bijlagen, waaronder het Programma van Eisen en het SLA-kader;
 4. de ARVODI-2018;
 5. de door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever uitgebrachte Inschrijving van 17 januari 2020, met kenmerk 134097.
 6. de door Partijen in de implementatiefase nader overeengekomen SLA en later overeengekomen versies daarvan.
- 1.4 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, waarmee de implementatiefase aanvangt die uiterlijk op 31 augustus 2020 eindigt.
- 2.2 Deze Overeenkomst kan onmiddellijk, per direct door Opdrachtgever met een schriftelijk aangetekend schrijven aan Opdrachtnemer eenzijdig worden beëindigd, indien Opdrachtgever niet uiterlijk 1 augustus 2020 heeft kunnen vaststellen dat Opdrachtnemer heeft voldaan aan de voorwaarde dat succesvol een GMP/GDP-audit is doorstaan, conform hetgeen gesteld is in paragraaf 3.5.3 van het Beschrijvend document van Opdrachtgever zoals gehanteerd tijdens de aanbesteding. Indien deze Overeenkomst op deze grond wordt beëindigd door Opdrachtgever, heeft Opdrachtnemer geen recht op vergoeding van enige vergoeding van kosten of schade, hoegenaamd dan ook.
- 2.3 De overeengekomen Diensten moeten per 1 september 2020 volledig operationeel zijn, waarmee de uitvoeringsfase aanvangt.
- 2.4 De overeengekomen Diensten worden gedurende de uitvoeringsfase verricht in de periode van 1 september 2020 tot en met 31 mei 2024.
- 2.5 Na 31 mei 2024 wordt de uitvoeringsfase door Opdrachtgever stilzwijgend vier (4) maal met telkens een (1) jaar verlengd, tenzij Opdrachtgever vooraf, met inachtneming van een termijn van drie maanden, schriftelijk heeft aangezegd de Overeenkomst niet te willen verlengen. Deze Overeenkomst komt dus in elk geval automatisch tot een einde op 31 mei 2028.
- 2.6 Onverminderd het in het vorige lid bepaalde heeft Opdrachtgever het recht om deze Overeenkomst, althans onderdelen daarvan, schriftelijk te beëindigen met inachtneming van een opzegtermijn van zes (6) maanden, zonder schadeplichtig te zijn jegens Opdrachtnemer, indien, al dan niet gedeeltelijk, niet langer behoefte bestaat aan de door Opdrachtnemer te verrichten Diensten, bijvoorbeeld vanwege wijzigende wet- en regelgeving of als gevolg van (politieke) besluitvorming. *Voorbeeld: RIVM DVP is niet langer verantwoordelijk voor de Producten en logistieke stromen rondom PrEP → RIVM kan de Overeenkomst opzeggen voor wat betreft de Diensten van Opdrachtnemer in het kader van PrEP met inachtneming van een opzegtermijn van zes (6) maanden.*
- 2.7 Na beëindiging van de Overeenkomst op welke wijze dan ook zal Opdrachtnemer opgave doen van de Producten die Opdrachtnemer nog onder zich heeft en deze naar keuze van Opdrachtgever;

- (i) afleveren aan een door Opdrachtgever op te geven adres;
- (ii) indien nog geen alternatieve opslaglocatie beschikbaar is, opslaan en op een later tijdstip afleveren aan een door Opdrachtgever op te geven adres;
- (iii) vernietigen.

De kosten van vernietiging, opslag en vervoer met aflevering zoals hier bedoeld komen voor rekening van Opdrachtgever conform de prijzen geldend onder de Overeenkomst, tenzij de Overeenkomst door Opdrachtgever is beëindigd op grond van het toerekenbaar tekortschieten van Opdrachtnemer of op grond van het bepaalde in het tweede lid van dit artikel, in welk geval Opdrachtnemer deze kosten zelf zal dragen.

Artikel 3 Algemene verplichtingen van Opdrachtnemer

- 3.1 Opdrachtnemer zal de Diensten verrichten met inachtneming van alle geldende regels inzake opslag en vervoer van de Producten.
- 3.2 Met betrekking tot de Diensten zijn Partijen in de implementatiefase een Service Level Agreement overeengekomen die later al dan niet door Partijen gezamenlijk gewijzigd is (hierna te noemen 'SLA'), binnen de kaders van het Bestek, die is bijgevoegd als Bijlage. 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 door de betreffende Fabrikant/Leverancier doen afleveren bij de opslaglocatie(s) 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. Dit stelt Opdrachtgever in staat om een en ander op te nemen met de betreffende Fabrikant en een besluit te nemen over eventuele maatregelen.
- 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(s), en niet op enige andere locatie: (10)(2g)
- 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. In verband met risicospreiding staan de Producten van Opdrachtgever verspreid over het magazijn opgeslagen, in plaats van in één specifiek toegewezen zone.
- 3.10 Opdrachtnemer zal elke soort Product opslaan gescheiden van elk ander Product door scheiding te waarborgen met een daarvoor gekwalificeerd, geautomatiseerd voorraadstelsel.

Picking & Packing

- 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). Opdrachtnemer zal een door haar aan te schaffen type verpakking slechts gebruiken na goedkeuring van de QP/RP van Opdrachtgever.
- 3.12 Opdrachtnemer zal in elk geval niet overgaan tot picking & packing van Producten voordat deze door de QP/RP van Opdrachtgever schriftelijk zijn vrijgegeven voor gebruik.

Distributie en Transport

- 3.13 Opdrachtnemer zal conform de Orders van Opdrachtgever de betreffende Producten vervoeren naar en afleveren aan de regiokantoren van DVP dan wel de in de Orders gespecificeerde Afnemers.
- 3.14 Opdrachtnemer zal de Producten uitleveren op het in de Order aangegeven dagdeel van de in de Order aangegeven dag.
- 3.15 Opdrachtnemer zal slechts Producten uitleveren die – voor zover zij kan vaststellen – in perfecte conditie verkeren.

Melding Onregelmatigheden: Vernietiging

- 3.16 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, de door Opdrachtnemer gebruikte vervoermiddelen, 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.

- 3.17 Indien Opdrachtgever besluit dat Producten moeten worden vernietigd om redenen zoals bedoeld in de voorafgaande artikelen of om andere redenen, zal zij daartoe instructie

geven aan Opdrachtnemer. Opdrachtnemer zal vervolgens de betreffende Producten zo spoedig mogelijk (doen) vernietigen in overeenstemming met farmaceutische richtlijnen en milieuwetgeving, op een veilige en verantwoorde manier. Opdrachtnemer zal aan Opdrachtgever het schriftelijk bewijs van vernietiging doen toekomen. Opdrachtgever zal aan Opdrachtnemer kosten van vernietiging vergoeden zoals omschreven in het Prijzenblad van Opdrachtnemer.

Continuïteit

- 3.18 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 langdurige stroomuitval en pech onderweg, door het ter beschikking hebben en implementeren van een adequaat continuïteitsprogramma, waarmee onder meer wordt voorzien in de inzet van vervangend materieel indien dat nodig mocht zijn.

Rapportage

- 3.19 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 op elk moment de faciliteiten, locaties en processen van Opdrachtnemer te (doen) inspecteren en Opdrachtnemer zal Opdrachtgever hiertoe voldoende gelegenheid bieden.
- 4.4 Partijen onderkennen dat (i) de GDP ruimte laat voor interpretatie, (ii) kwaliteitsnormen evolueren met de tijd en (iii) Opdrachtgever hoge kwaliteitsnormen wenst aan te leggen. Tegen deze achtergrond reserveert Opdrachtgever het recht om op elk moment te beoordelen of in zijn visie de te stellen kwaliteitsnormen door Opdrachtnemer worden gehaald. Als dat niet het geval is zal Opdrachtgever Opdrachtnemer hiervan zo spoedig mogelijk gemotiveerd op de hoogte stellen en Opdrachtnemer een redelijke termijn bieden om alsnog aan de betreffende normen te voldoen. Als dat naar het oordeel van Opdrachtgever niet adequaat gebeurt heeft Opdrachtgever het recht de Overeenkomst buiten rechte te beëindigen zonder dat hij gehouden is enige kosten of schade aan Opdrachtnemer te vergoeden.
- 4.5 Opdrachtnemer zal voorts Opdrachtgever op elk gewenst moment toegang verschaffen tot de Producten en/of de locaties waar de Diensten worden verricht, voor inspectie van de Producten en Diensten met betrekking tot de Producten.

Artikel 5 Prijs en overige financiële bepalingen

- 5.1 Opdrachtnemer declareert de daadwerkelijk uitgevoerde Diensten, achteraf, conform uitsluitend en maximaal de eenheidsprijzen zoals gespecificeerd in het Prijzenblad van Opdrachtnemer, met uitzondering van de Diensten op het gebied van ompakwerkzaamheden die optioneel onderdeel van de Overeenkomst zijn.

- 5.2 Indien Opdrachtgever behoefte heeft aan (optionele) ompakwerkzaamheden van Opdrachtnemer, wordt dit telkens weer beschouwd als een separaat project waarvoor een separate projectprijs nader overeengekomen wordt. Opdrachtgever zal Opdrachtnemer elke keer een nadere offerteaanvraag doen toekomen, op basis waarvan Opdrachtnemer een nadere offerte aanbiedt. Zowel voor wat betreft het kwalitatieve als voor wat betreft het financiële aanbod dient de nadere offerte in lijn te liggen met de Inschrijving van de Opdrachtnemer ten aanzien van ompakwerkzaamheden. Opdrachtgever besluit vervolgens, al dan niet na onderhandeling, of hij de nadere offerte aanvaardt. Indien de nadere offerte wordt aanvaard, zal Opdrachtgever aan Opdrachtnemer een nadere opdracht verstrekken op basis waarvan de (optionele) ompakwerkzaamheden projectmatig worden uitgevoerd door Opdrachtnemer. Indien de nadere offerte niet wordt aanvaard, om redenen van prijs, kwaliteit en/of doorlooptijd, dan kan Opdrachtgever de ompakwerkzaamheden aan een andere ondernemer, buiten de Overeenkomst, gunnen.
- 5.3 Indien Opdrachtgever als gevolg van besluitvorming door de Minister, vanwege veranderende wet- en regelgeving in bredere zin of om organisatorische redenen tijdens de looptijd van de Overeenkomst Diensten ten aanzien van een nieuw programma c.q. nieuwe activiteit of een nieuw onderdeel binnen een programma c.q. activiteit wenst af te nemen van Opdrachtnemer, dan is Opdrachtnemer verplicht om op verzoek van Opdrachtgever binnen een redelijke termijn aan Opdrachtgever een nadere offerte aan te bieden voor het binnen een redelijke termijn gaan verlenen van zijn Diensten voor deze nieuwe behoefte. Zowel voor wat betreft het kwalitatieve als voor wat betreft het financiële aanbod dient de nadere offerte in lijn te liggen met de op dat moment geldende afspraken onder de Overeenkomst. Afwijkingen zijn alleen toegestaan als Opdrachtnemer kan aantonen waarom dit objectief gezien noodzakelijk is. Opdrachtgever besluit te allen tijde of hij de nadere offerte aanvaardt, al dan niet na onderhandeling. Pas nadat Opdrachtgever de nadere offerte heeft aanvaardt, is sprake van herziening van de Overeenkomst die als zodanig zal worden vastgelegd. Opdrachtgever is niet gehouden tot toepassing van dit artikel indien dit strijdig zou zijn met uit de Aanbestedingswet 2012 voortvloeiende verplichtingen.
- 5.4 Opdrachtnemer kan de eenheidsprijzen als bedoeld in het eerste lid jaarlijks per 1 januari indexeren overeenkomstig de consumentenprijsindex van het CBS, voor het eerst per 1 januari 2022. Opdrachtnemer dient hiertoe schriftelijk een gemotiveerd voorstel te doen aan Opdrachtgever, op basis waarvan Opdrachtgever al dan niet toestemming geeft om de tarieven aan te passen. Indexering vindt nooit met terugwerkende kracht plaats.
- 5.5 Eenheidsprijzen staan voor het overige vast zolang de in totaal uit hoofde van de Overeenkomst gefactureerde en nog te factureren omzet zich gedurende een contractjaar, dat telkens loopt van 1 september t tot en met 31 augustus $t+1$, beweegt binnen een bandbreedte van plus of minus twintig (20) procent van 'de jaarlijks te verwachten te factureren omzet' op basis van de Inschrijving van Opdrachtnemer. Maatgevend voor 'de jaarlijks te verwachten te factureren omzet' is de Totaal Gewogen Inschrijfsom zoals die in de Inschrijving van Opdrachtnemer tot stand is gekomen. (Voorbeeld: als de Totaal gewogen Inschrijfsom EURO 600.000 was, dan geldt dus dat eenheidsprijzen vast staan zolang de te verwachten te factureren omzet zich beweegt tussen EURO 480.000 en 720.000). Bij de beoordeling van de vraag of de te verwachten te factureren omzet buiten de bandbreedte treedt wordt geen rekening gehouden met in het verleden doorgevoerde of in de toekomst door te voeren prijswijzigingen uit hoofde van het vierde lid van dit artikel; berekening vindt dus plaats alsof geen indexeringsmogelijkheid bestaat. Tevens wordt geen rekening gehouden met optionele ompakwerkzaamheden.
- 5.6 *Herzieningsclausule in de zin van artikel 2:163c Aanbestedingswet:* Indien Partijen vaststellen dat 'de jaarlijks te verwachten te factureren omzet gedurende een contractjaar

(1 september t/m 31 augustus) buiten de bandbreedte als bedoeld in het vorige lid zal treden, verplichten Opdrachtgever en Opdrachtnemer zich jegens elkaar om in onderhandeling te treden over aanpassing van de op dat moment geldende eenheidsprijzen. Opdrachtnemer brengt een eerste nadere offerte uit, op basis waarvan Partijen in gesprek treden totdat overeenstemming is bereikt. Prijsaanpassing vindt plaats op basis van de redelijkheid en billijkheid, waarbij de op dat moment geldende, van toepassing zijnde tarieven de maatstaf vormen gecorrigeerd voor de gevolgen van het volume-effect op de kostprijs van Opdrachtnemer. Opdrachtnemer is verplicht de gevolgen van het volume-effect op zijn kostprijs in zijn nadere offerte inzichtelijk te maken en op verzoek van Opdrachtgever nader te onderbouwen. Totdat Partijen nadere overeenstemming hebben bereikt blijven de op dat moment geldende, van toepassing zijnde eenheidsprijzen onverkort van toepassing. Het niet bereiken van nadere overeenstemming biedt Opdrachtnemer geen grond om zijn Diensten op te schorten dan wel de Overeenkomst te beëindigen. Pas nadat Opdrachtgever de nadere offerte heeft aanvaardt, is sprake van herziening van de Overeenkomst in de zin van dit artikel. Opdrachtgever is niet gehouden tot toepassing van dit artikel indien dit strijdig zou zijn met uit de Aanbestedingswet 2012 voortvloeiende verplichtingen.

- 5.7 Opdrachtnemer zal Diensten met betrekking tot de reguliere activiteiten gedurende het jaar maandelijks, achteraf, aan Opdrachtgever factureren met een volledig gespecificeerde en voor de Opdrachtgever inzichtelijke factuur.
- 5.8 Opdrachtnemer zal Diensten met betrekking tot de campagnegebonden NPG/NPPV-campagne hooguit eenmaal per week, achteraf aan Opdrachtgever factureren met een volledig gespecificeerde en voor de Opdrachtgever inzichtelijke factuur.
- 5.9 Ten aanzien van de inrichting van de facturatie verplicht Opdrachtnemer zich op elk moment de redelijke instructies van Opdrachtgever op te volgen.
- 5.10 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.
- 5.11 Indien Opdrachtnemer over een periode van een contractjaar meer dan 5% van de Orders in het kader van het NPG/NPPV niet conform de vereisten van deze Overeenkomst heeft uitgeleverd, waarbij voor wat betreft het tijdstip van de levering de aflevering op de afgesproken dag maatgevend is (dus niet een tijdslot van x uur), en dit tekortschieten is aan Opdrachtnemer toe te rekenen, dan krijgt Opdrachtgever een korting van 5% over de over dat jaar door Opdrachtnemer gefactureerde en nog te factureren omzet voor de Diensten met betrekking tot NPG/NPPV, onverminderd de aanspraken van Opdrachtgever op een schadevergoeding. Bij de evaluatie, na afloop van de NPG/NPPV-campagne, wordt bepaald of de boete aan de orde is. Opdrachtnemer erkent dat deze boeteclausule onverlet laat dat de vereiste leverbetrouwbaarheid voor de NPG/NPPV-campagne 99% bedraagt, zoals nader vastgelegd in de SLA.
- 5.12 Indien Opdrachtnemer over een periode van een contractjaar meer dan 5% van de Orders in het kader van de reguliere activiteiten niet conform de vereisten van deze Overeenkomst heeft uitgeleverd, waarbij voor wat betreft het tijdstip van levering de aflevering op de afgesproken dag maatgevend is (dus niet een tijdslot van x uur), en dit tekortschieten is aan Opdrachtnemer toe te rekenen, dan krijgt Opdrachtgever een korting van 5% over het

over dat jaar door Opdrachtnemer gefactureerde en nog te factureren omzet voor de Diensten met betrekking tot deze reguliere activiteiten gedurende het jaar, onverminderd de aanspraken van Opdrachtgever op een schadevergoeding. De in dit lid bedoelde prestaties en de boete worden, indien aan de orde, berekend over de laatste 12 maanden. Opdrachtnemer erkent dat deze boeteclausule onverlet laat dat de vereiste leverbetrouwbaarheid voor de reguliere activiteiten 98% bedraagt, zoals nader vastgelegd in de SLA.

- 5.13 De vorige twee bepalingen laten onverlet dat, 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:
- conform de klachtenprocedure meer dan eenmaal schriftelijke klachten zijn ingediend, welke tevens door Opdrachtnemer zijn erkend, of;
 - in een GDP-audit een major bevinding is geplaats, die door Opdrachtnemer niet binnen de afgesproken tijd naar tevredenheid van Opdrachtgever is opgelost, of;
 - 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 de programma's c.q. activiteiten 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 september tot en met 31 augustus 2020) door Opdrachtnemer gefactureerde of nog te factureren omzet voor al zijn Diensten, onverminderd de aanspraken van Opdrachtgever op een schadevergoeding.
- 5.14 De boetebedingen uit de vorige drie leden cumuleren tot maximaal 10% van de over het betreffende contractjaar door Opdrachtnemer gefactureerde of nog te factureren omzet. Berekeningen vinden plaats per contractjaar, waarbij voor het contractjaar maatgevend is wanneer de gebeurtenis(sen) hebben plaatsgevonden en een contractjaar loopt van 1 september t tot en met 31 augustus $t+1$. Boetes worden verrekend als korting op de eerstvolgende factuur.
- 5.15 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 (10)(2e) ((10)(2e) @rivm.nl)
 Contactpersoon voor Opdrachtnemer is (10)(2e) ((10)(2e) owens.minor.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

- 8.1 Op Vertrouwelijke informatie rust geheimhouding conform artikel 13 ARVODI-2018.
- 8.2 Bij schending van de geheimhoudingsverplichtingen die ingevolge artikel 13 van de ARVODI-2018 op Opdrachtnemer en diens Personeel rusten, is Opdrachtnemer aan Opdrachtgever een boete verschuldigd van € 25.000 per gebeurtenis.
- 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.

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.
- 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

- 10.1 Op het inschakelen van Derden c.q. Onderaannemers is het bepaalde in het Bestek, waaronder de beperkingen die hieraan in het Programma van Eisen gesteld zijn, de Inschrijving van Opdrachtnemer en artikel 8 ARVODI-2018 onverkort van toepassing.
- 10.2 Opdrachtnemer blijft volledig verantwoordelijk voor haar verplichtingen onder deze Overeenkomst, ook als deze met behulp van Derden c.q. Onderaannemers worden

uitgevoerd, en staat in voor volledige en adequate nakoming door die Derden c.q. Onderaannemers.

- 10.3 Opdrachtnemer zal, indien zij een deel van haar verplichtingen uitbesteed aan Derden c.q. Onderaannemers, aan die Derden c.q. Onderaannemers verplichtingen opleggen die tenminste gelijk zijn aan de verplichtingen van Opdrachtnemer onder deze Overeenkomst, onder meer ten aanzien van kwaliteit en geheimhouding. Opdrachtnemer zal zeker stellen dat de betrokken Derden c.q. Onderaannemers rechtstreeks aan Opdrachtgever het recht verlenen tot inspectie en toegang tot de Producten zoals neergelegd in Artikel 4, in de vorm van een derdenbeding. Opdrachtnemer zal zeker stellen dat de betrokken Derden c.q. Onderaannemers zich rechtstreeks tegenover Opdrachtgever verplichten tot geheimhouding zoals neergelegd in Artikel 8, eveneens in de vorm van een derdenbeding.
- 10.4 Onder-onderaanneming door Partijen is nadrukkelijk uitgesloten: Opdrachtnemer mag niet toestaan dat Derden c.q. Onderaannemers een deel van de aan hen in onderaanneming gegeven werkzaamheden uit laten voeren door een derde in een volgende schakel van de keten.
- 10.5 Op eerste verzoek van Opdrachtgever zal Opdrachtnemer aan Opdrachtgever een kopie verstrekken van de met een Derde c.q. Onderaannemer gesloten schriftelijke overeenkomst zoals bedoeld in dit artikel, waarbij Opdrachtnemer de vrijheid heeft commerciële voorwaarden onleesbaar te maken.

Artikel 11 Integriteitsverklaring

Opdrachtnemer verklaart dat hij ter verkrijging van de opdracht Personeel van Opdrachtgever generiel 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.
- 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,

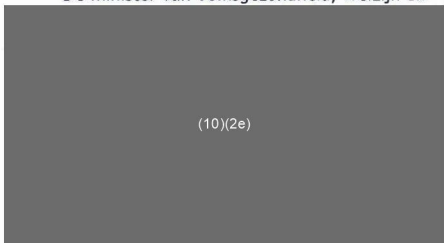
Plaats: Bilthoven

Datum: 10/06/2020

Plaats: Bedford, UK

Datum: 2nd June 2020

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en



O&M Movianto B.V.,
voor deze de directeur,



K.S. Hunjan

Plaats: Bedford, UK

Datum: 2nd June 2020

O&M Movianto B.V.,
voor deze de directeur,



A.M. Howes