



OVEREENKOMST VAN OPDRACHT

SANQUIN REAGENTS B.V.

EN

**DE STAAT DER NEDERLANDEN VERTEGENWOORDIGD DOOR HET
MINISTERIE VAN VOLKSGEZONDHEID WELZIJN EN SPORT**

PARTIJEN:

De Staat der Nederlanden hierdoor vertegenwoordigd door de **Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**, gevestigd aan de Parnassusweg 5, 2511 VX te Den Haag, rechtsgeldig vertegenwoordigd door de heer **5.1.2e**, directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie (hierna "**VWS**")

en

Sanquin Reagents B.V., een besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid, gevestigd aan de Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederland, geregistreerd onder 67177565, in het register van de Kamer van Koophandel te Amsterdam, hierdoor rechtsgeldig vertegenwoordigd door de ondergetekenden, (hierna te noemen "**Sanquin**")

afzonderlijk of gezamenlijk ook aan te duiden als "**Partij**" of "**Partijen**",

OVERWEGENDE DAT:

- VWS verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten in Nederland;
- VWS zich genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de ingetreden epidemie in het kader van Covid-19 in Nederland te bestrijden;
- VWS in het kader daarvan op zeer korte termijn de beschikbaarheid voor de daarvoor benodigde testen in Nederland wenst te realiseren en veilig te stellen voor aanvaardbare prijzen;
- Sanquin over de benodigde kennis en faciliteiten voor het vervaardigen van middelen voor medische testen beschikt en bereid en geschikt is om VWS te ondersteunen bij het ter beschikking stellen van middelen voor testen als in artikel 1 omschreven;
- Partijen de gemaakte afspraken wensen vast te leggen in deze overeenkomst (hierna "**Overeenkomst**").

ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:**Artikel 1: Onderwerp en doel van de opdracht:**

- 1.1 Door middel van ondertekening van deze Overeenkomst verstrekt VWS aan Sanquin de opdracht tot het vervaardigen en afleveren van lysisbuffer.
- 1.2 Daartoe zal Sanquin zo spoedig mogelijk het daarvoor benodigde productieproces van lysisbuffer starten, eventueel in samenwerking met een in Nederland gevestigd bedrijf, en grondstoffen van diverse partijen betrekken.
- 1.3 Partijen streven naar het verkopen en leveren van lysisbuffer in de hoeveelheden als omschreven in **Annex A** van deze Overeenkomst, op basis van de beschikbaar gestelde informatie van Roche Diagnostics en afhankelijk van de beschikbaarheid van de benodigde grondstoffen voor Sanquin. Data levering zal na beschikbaarheid grondstoffen nader tussen partijen worden overeengekomen.
- 1.4 Aflevering vindt plaats op de locatie(s) in Nederland als door VWS aangewezen.
- 1.5 De opdracht wordt door VWS aan Sanquin verleend op grond van dwingende spoed in de zin van artikel 2.32 lid 1 sub c Aanbestedingswet 2012. De gebeurtenissen in het kader van de Covid-19-crisis en met name de specifieke manier waarop zij zich ontploegen, moeten voor VWS als onvoorzienbaar worden beschouwd en kunnen niet aan hem verweten worden. Daarnaast moet het vervaardigen en afleveren van lysisbuffer met de grootst mogelijke spoed worden gerealiseerd en is het in acht nemen van de algemene termijnen niet mogelijk. Er is sprake van een oorzakelijk verband tussen de Covid-19-crisis en de dwingende spoed.

Artikel 2: Wijze van uitvoering van de opdracht:

- 2.1 Sanquin zal de opdracht met de onder de omstandigheden grootst mogelijke zorg uitvoeren en daarbij het grote belang voor de publieke en individuele zorg alsmede de spoedeisendheid zwaar wegen.
- 2.2 Partijen realiseren zich dat onder andere de aanvoer van de benodigde hoeveelheden grondstoffen en beschikbare werknemers een kritische factor is en proefproductie en validatie nog plaats moeten vinden. Hierbij zal een balans tussen snelheid, effectiviteit en veiligheid gehanteerd moeten worden in goed overleg.
- 2.3 Sanquin is voor de uitvoering van de opdracht afhankelijk van verstrekking van informatie van Roche Diagnostics Nederland over onder andere de zuiverheid van de componenten en bereidingswijze, welke informatie zij ten tijde van ondertekening niet geheel heeft verkregen. Onafhankelijk hiervan zoekt Sanquin samenwerking met derden om specifieke kennis hierover te verwerven.
- 2.4 Vanwege de spoedeisendheid en het publieke belang zal Sanquin gecertificeerd volgens de ISO 13485:2016 kwaliteitssysteem de lysisbuffer vrijgeven als Research Use Only (RUO), welke kwalificatie door VWS wordt aanvaard. VWS zal de partijen hierover informeren waaraan zij de lysisbuffer ter beschikking stelt.
- 2.5 Sanquin zal aan VWS en gedurende de looptijd van deze Overeenkomst een kostprijs per order hanteren die gebaseerd is op directe en indirecte kosten verbonden aan het ontwikkelen, vervaardigen en aanbieden van de lysisbuffer. Deze bijzondere voorwaarde heeft geen betrekking op de periode na beëindiging van de Overeenkomst.
- 2.6 Sanquin kan, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van VWS, de uitvoering van deze opdracht niet (gedeeltelijk) overdragen aan derden anders dan aan haar groepsmaatschappijen.

Article 3: Vertrouwelijkheid:

- 3.1 Partijen betrachten strikte vertrouwelijkheid ten aanzien van de inhoud van deze Overeenkomst en voorts alle mondelinge en schriftelijke informatie die de ene Partij aan de andere Partij in het kader van deze Overeenkomst verstrekt. Onder vertrouwelijke informatie wordt onder andere begrepen: know how, ontdekkingen, berekeningen, handelsgeheimen en productinformatie over lysisbuffer.
- 3.2 VWS stelt Sanquin in kennis van eventuele verzoeken op basis van de Wet openbaarheid bestuur die met betrekking tot deze Overeenkomst worden ingediend.

Article 4: Vergoedingen:

- 4.1 Voor de uitvoering van deze opdracht zal VWS aan Sanquin een kostprijs dekkende vergoeding betalen. Onder kostprijs wordt verstaan alle directe en indirecte kosten die Sanquin en door haar betrokken partijen maakt ten behoeve van deze Overeenkomst en het vervaardigen en afleveren van de lysisbuffer (waaronder opstartkosten). De vergoeding en de wijze van factureren is opgenomen in **Annex B**.

Article 5: Termijn en tussentijdse beëindiging:

- 5.1 De duur van de overeenkomst is van ³⁰~~12~~ April 2020 tot en met 30 September 2020.
- 5.2 Ieder der Partijen kan deze overeenkomst ontbinden als in het Burgerlijk Wetboek bepaald. Tussentijdse beëindiging van deze overeenkomst is uitgesloten tenzij er sprake is van een

overmacht situatie die langer dan 20 dagen duurt. Voor de definitie van overmacht refereren Partijen aan het Burgerlijk Wetboek waarbij is vastgesteld dat de huidige Covid- 19 epidemie zich niet als overmacht maar wel als bijzondere omstandigheid voor het nakomen door Sanquin van haar verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst wordt beschouwd.

Article 6: Verwijtbaar tekortschieten en aansprakelijkheid:

- 6.1 Partijen verwijzen voor wat betreft verwijtbaar tekortschieten, schade en aansprakelijkheid naar Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek, waarbij Partijen expliciet de bijzondere omstandigheden waaronder deze Overeenkomst wordt gesloten en uitgevoerd in aanmerking worden genomen.
- 6.2 Partijen sluiten jegens elkaar aansprakelijkheid uit voor gevolg- en/of indirecte schade zoals bijvoorbeeld reputatie schade en gemiste commerciële mogelijkheden.
- 6.3 De aansprakelijkheid voor schade, op welke grondslag dan ook, van Sanquin is beperkt tot een bedrag van 5.1.1c per gebeurtenis en per jaar. VWS realiseert dat deze beperking opgenomen is in de afspraken met afnemers van de lysisbuffer.

Artikel 7: Problemen en geschillen:

- 7.1 Partijen zullen met elkaar op uitvoerend en bestuurlijk niveau communiceren. Indien er geschillen en/of interpretatieverschillen uit deze Overeenkomst voortvloeien of op uitvoerend niveau spelen, zal dit zo spoedig mogelijk voorgelegd worden aan het bestuurlijk niveau.
- 7.2 Indien op bestuurlijk niveau geen oplossing binnen 30 dagen wordt bereikt kunnen Partijen het geschil voorleggen aan de bevoegde rechter in Den Haag, die exclusief bevoegd is om kennis te nemen over geschillen.
- 7.3 De Overeenkomst wordt beheerst door het Nederlands recht.

Artikel 8: Overig:

- 8.1 Sanquin is, blijft en wordt rechthebbende met betrekking tot alle intellectuele eigendomsrechten die betrekking hebben op de (fabricage) van de lysisbuffer en alle daaraan verbonden data. Sanquin, dan wel haar groepsmaatschappijen, zal/zullen gerechtigd zijn om hierover te publiceren en te presenteren.
- 8.2 Indien onvoorziene omstandigheden nakoming van de afspraken in deze Overeenkomst redelijkerwijs onmogelijk maken, treden Partijen in overleg over de wijziging van de Overeenkomst. Een wijziging van de Overeenkomst komt slechts tot stand nadat de wijziging door beide Partijen uitdrukkelijk schriftelijk (waaronder mede verstaan; per e-mail) is aanvaard.
- 8.3 Aanvullingen op de Overeenkomst zullen, indien van toepassing, nader worden geregeld in addenda, die na ondertekening en parafering automatisch integraal onderdeel zullen uitmaken van deze Overeenkomst.
- 8.4 Sanquin biedt VWS de gelegenheid om te verifiëren of de in de Overeenkomst gemaakte afspraken nagekomen worden door Sanquin. Indien daartoe verzocht, geeft Sanquin per omgaande en zonder enig voorbehoud inzage in de door VWS relevant geachte delen van de administratie van Sanquin.
- 8.5 Op deze Overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de "Algemene Rijksvoorwaarden voor het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten 2018 (ARVODI-2018)" [(Annex

C) / voor zover daarvan in deze Overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer is uitgesloten.

Partijen komen overeen dat deze overeenkomst alleen wordt ondertekend door middel van pdf format. Partijen bevestigen dat deze ondertekening gelijk is aan de ondertekening van een originele versie vanaf het moment dat de tweede partij heeft ondertekend.

Sanquin Reagentia B.V.	Sanquin Reagentia B.V.
Naam: 5.1.2e	Naam:
Titel: 5.1.2e	Titel:
Datum: 30/4/2020	Datum:
Plaats: AMSTERDAM	Plaats:
Handtekening: 5.1.2e	Handtekening

De Staat der Nederlanden hierdoor
vertegenwoordigd door de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Naam: 5.1.2e
Datum: 29/4/2020
Plaats: Den Haag
Handtekening: 5.1.2e

C) / voor zover daarvan in deze Overeenkomst niet wordt afgeweken. De toepasselijkheid van (eventuele) algemene en bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer is uitgesloten.

Partijen komen overeen dat deze overeenkomst alleen wordt ondertekend door middel van pdf format. Partijen bevestigen dat deze ondertekening gelijk is aan de ondertekening van een originele versie vanaf het moment dat de tweede partij heeft ondertekend.

Sanquin Reagentia B.V	Sanquin Reagentia B.V
Naam:	Naam: 5.1.2e
Titel:	Titel: 5.1.2e
Datum:	Datum: 20-6-2020
Plaats:	Plaats: 5.1.2e
Handtekening	Handtekening: 5.1.2e

De Staat der Nederlanden hierdoor
vertegenwoordigd door de Minister van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Naam:	5.1.2e
Datum:	29/4/2020
Plaats:	Den Haag
Handtekening	5.1.2e

Annex A: Hoeveelheden

Orderdatum	Hoeveelheid
Ondertekening Overeenkomst	5.1.1c

Annex B: Vergoeding en facturatie**Opstartkosten** (personeel, apparatuur, reagentia, disposables)

5.1.1c

QC kosten

EUR p.m.

Vervoerskosten

EUR p.m.

Productiekosten 5.1.1c

5.1.1c per 100 ml flesje*

* Prijs grondstof is afhankelijk van de hoeveelheid die besteld wordt

Levering en kosten zijn onder voorbehoud van (i) beschikbaarheid grondstoffen en, (ii) onvoorziene problemen bij de productie en QC.

Facturatie

Facturatie vindt gefaseerd plaats. Na datum ondertekening Overeenkomst worden (i) opstartkosten en (ii) 5.1.1c van de productiekosten gefactureerd. De overige kosten worden bij levering lysisbuffer gefactureerd. Betaling dient plaats te vinden binnen 30 dagen na verzending factuur.

Het voor een e-factuur benodigde Overheidsidentificatienummer (OIN) voor VWS kerndepartement is:

5.1.2e

Het verplichtingen/referentienummer is 5.1.2e

Voor uw vragen om aan te sluiten op e-factureren aan VWS, kunt u terecht bij de broker van VWS. Kijk op www.tradeinterop.com/min-vws voor meer informatie.

Annex C: ARVODI 2018