



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Contract nummer:

**Overeenkomst voor de levering van
antigeen sneltesten bedoeld voor zelftesten**

tussen

**De Staat der Nederlanden, zetelend te 's-Gravenhage,
De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport**

en

Roche Diagnostics Nederland B.V.

Leveringsovereenkomst antigeen sneltesten als zelftestvariant

De ondergetekenden:

1. **De Staat der Nederlanden**, te dezen vertegenwoordigd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarvan de zetel is gevestigd te (2511 VX) Den Haag, namens deze [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e], [5.1.2e] [5.1.2e], hierna te noemen: "**Minister**" of "**Opdrachtgever**",
en
2. **Roche Diagnostics Nederland B.V.** statutair gevestigd te Almere, aan de Transistorstraat 41, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer 39035097, rechtsgeldig vertegenwoordigd door [5.1.2e] [5.1.2e] hierna te noemen "**Leverancier**" of "**Opdrachtnemer**"

Hierna gezamenlijk te noemen de "**Partijen**", en afzonderlijk ook een "**Partij**"

OVERWEGENDE DAT:

- a. De Minister verantwoordelijk is voor het treffen van maatregelen ter bescherming van de publieke en individuele gezondheid en meer specifiek voor de bestrijding van infectieziekten zoals Covid-19 in Nederland;
- b. De Minister zich sinds het intreden van de Covid-19 pandemie genoodzaakt ziet om acute maatregelen te treffen om de Covid-19 crisis in Nederland te bestrijden;
- c. De Minister met spoed dringend behoefte heeft aan antigeentesten welke geschikt zijn voor zelftesten (hierna te noemen: de "Zelftest" of "Zelftesten"). Voor zover nog geen CE gemarkeerde Zelftest beschikbaar is, kan sinds 4 maart 2021 een tijdelijke ontheffing worden aangevraagd voor reeds beschikbare en CE gemarkeerde antigeen sneltesten (hierna te noemen: "Antigeen sneltest" of "Antigeen sneltesten") onder voorwaarden opgenomen in: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/richtlijnen/2021/03/04/procedure-voor-ontheffing-voor-antigeen-sneltest-als-zelftest>. De Zelftest(en) en Antigeen sneltest(en) gezamenlijk worden hierna genoemd "Product" of "Producten";
- d. De Minister voornemens is om deze Zelftest in te zetten voor het veiliger kunnen heropenen van cruciale voorzieningen van de maatschappij, zoals onderwijs en bedrijfsleven;
- e. De Leverancier de beschikking heeft over Antigeen sneltesten, namelijk de snelle antigeentesten voor nasale afname;
- f. De Antigeen sneltest van Leverancier een CE certificering heeft voor professioneel gebruik en dat de Leverancier is gestart met een procedure voor het verkrijgen van een CE certificaat voor het gebruik als Zelftest en een ontheffingsaanvraag bij de Minister heeft ingediend voor gebruik van de Zelftest;
- g. Partijen de uitgangspunten en voornaamste condities voor het leveren van de Producten hebben besproken en dat zij hun afspraken wensen vast te leggen in deze Overeenkomst. Door ondertekening van deze Overeenkomst komen eventueel eerder gemaakte afspraken te vervallen;

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 2 -

Paraaf namens de Minister:

[5.1.2e]

komen het volgende overeen:**1. Doel van de Overeenkomst**

- 1.1 Opdrachtnemer levert aan Opdrachtgever en Opdrachtgever koopt van Opdrachtnemer gedurende de looptijd van deze Overeenkomst en in overeenstemming met het leverschema als opgenomen in Bijlage 1 de daarin opgenomen Producten.
- 1.2 Opdrachtnemer beschikt reeds over een CE certificering voor de onderhavige Antigeen sneltest voor professioneel gebruik en zelf afname. Opdrachtnemer is gestart met een procedure voor het verkrijgen van een CE certificaat voor het gebruik als Zelftest en heeft een ontheffingsaanvraag ingediend d.d. 11 maart 2021.
- 1.3 Opdrachtnemer zal Opdrachtgever (Dienst Testen) per omgaande informeren zodra zij is geïnformeerd over de beslissing omtrent de aanvraag voor een CE certificaat voor de Zelftest en over de ontheffingsaanvraag.

2. Looptijd van de Overeenkomst en rangorde documenten

- 2.1 Deze Overeenkomst loopt van 1 april 2021 tot en met 1 juli 2021 en eindigt op dat moment van rechtswege zonder dat opzegging is vereist.
- 2.2 De volgende documenten vormen een integraal onderdeel van deze Overeenkomst. Ingeval van inconsistentie, prevaleert een hogergeplaatst document boven een lager geplaatst document:
- Dit document;
 - Bijlage 1 – het Leveringsschema;
 - Bijlage 2b - de wijzigingen op de Algemene voorwaarden van de NFU;
 - Bijlage 2a– de Algemene voorwaarden van de NFU;
 - Bijlage 3 – de Financiële Bijsluiter;
 - Bijlage 4 – geschiktheid voor zelftesten;
 - Bijlage 5 – CE certificaat antigeen sneltest.

3. Verplichtingen Leverancier

- 3.1 Leverancier verplicht zich en staat jegens de Minister ervoor in dat zij :
- a. de Producten levert conform het leverschema genoemd in Bijlage 1 en, voor zover dit de Antigeen sneltest betreft, dat deze geschikt worden geacht voor zelftesten (Bijlage 4);
 - b. een CE certificaat heeft verkregen voor professioneel gebruik van de onderhavige Antigeen sneltest (Bijlage 5);
 - c. een CE certificaat heeft aangevraagd voor gebruik als Zelftest;
 - d. een ontheffing voor gebruik heeft aangevraagd d.d 11 maart jl. en hiervan een bevestiging van ontvangst heeft ontvangen d.d. 11 maart jl.
- 3.2 Leverancier garandeert dat de expiratedatum van de Zelfafnametesten minimaal negen maanden vanaf de datum van levering bedraagt.

4. Prijs, facturering en levering

- 4.1 De aan Opdrachtnemer te betalen prijs bedraagt 5.1.2b per Product, exclusief BTW. De BTW wordt alleen in rekening gebracht indien en voor zover daarvoor geen vrijstelling is verleend.
- 4.2 Opdrachtgever geeft aan het Product per stuk verpakt (in een omdoos van minimaal 5 stuks) te willen ontvangen. De huidige verpakkingsgrootte van de Antigeen sneltest is 25 testen/verpakking (niet individueel verpakt). De kosten voor ompakken per verpakking

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 3 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e

- bedragen ongeveer ^{5.1.2b} exclusief BTW. De werkelijke kosten (meer of minder dan circa ^{5.1.2b} worden gelijktijdig met de kosten opgenomen in artikel 4.1 bij Opdrachtnemer in rekening gebracht.
- 4.3 De prijs zoals genoemd in het eerste lid geldt voor de duur van deze Overeenkomst.
- 4.3 Opdrachtnemer zal na iedere deellevering elektronisch een factuur sturen op de wijze als genoemd in bijlage 3 ("Financiële Bijsluiter").
OF
- a. Opdrachtnemer verstuurt de factuur digitaal per mail aan ^{5.1.2e} @lchulpmiddelen.nl, in PDF (minimaal 300 dpi);
- b. Een PDF bestand bevat maximaal één factuur;
- d. Eventuele bijlagen bij de factuur dienen in dezelfde PDF opgenomen te worden;
- e. Op het voorblad van elke factuur wordt het ordernummer vermeld. Er wordt maximaal één ordernummer per factuur weergegeven;
- f. Opdrachtnemer zorgt altijd voor de juiste tenaamstelling, en het volledige factuuradres.
- 4.4 Opdrachtnemer is gerechtigd alleen daadwerkelijk geleverde Producten in rekening te brengen. Opdrachtgever heeft een afnameverplichting ten aanzien van de Producten zodra deze in opdracht van Opdrachtgever met een Purchase Order zijn besteld en door Opdrachtnemer zijn bevestigd. Voor zover dit Antigeen snelsten betreffen die moeten worden omgepakt, garandeert Opdrachtgever (aanvullend) de afname van omgepakte Antigeen snelsten.
- 4.5 Facturen worden door de Opdrachtgever binnen maximaal 30 (dertig) dagen vanaf de dag van ontvangst van de betreffende factuur voldaan.
- 4.6 Opdrachtgever zal de facturen regelmatig controleren. Onjuiste facturen zullen niet worden voldaan en worden besproken met Opdrachtnemer en na overeenstemming onmiddellijk worden gecorrigeerd.
- 4.7 Opdrachtnemer zal de Producten leveren op basis van Delivery Duty Paid Incoterms 2020 op een door de Minister aan te wijzen locatie.
- 4.8 Opdrachtnemer doet een tijdige aankondiging van levering, maximaal 48 uur van te voren per mail aan: ^{5.1.2e} @cb.nl, ^{5.1.2e} @qrs.nl, ^{5.1.2e} @qrs.nl, en ^{5.1.2e} @lchulpmiddelen.nl. Bij de aankondiging van levering worden de volgende punten minimaal vermeld:
- a. Uw (deel)ordernummer
- b. Aantal vrachtwagens en pallets
- c. Aantal stuks
- d. Dag- en tijdstip van aankomst
- 4.9 De Opdrachtnemer dient alle kwaliteitsafwijkingen en productieproblemen alsmede de eventuele noodzaak tot een recall onmiddellijk na ontdekking van de afwijking of het probleem aan Opdrachtnemer te melden door een e-mail te sturen aan ^{5.1.2e} @qrs.nl en ^{5.1.2e} @lchulpmiddelen.nl.
- 4.10 De in het leverschema opgenomen termijnen zijn fataal. Indien Opdrachtnemer verwacht dat een levering vertraagd zal zijn en aanpassing van het leveringsschema noodzakelijk is, zal Opdrachtnemer zo spoedig mogelijk contact opnemen met Opdrachtgever. In dat geval is de Opdrachtgever gerechtigd de overeenkomst te beëindigen zonder nadere vergoeding verschuldigd te zijn.

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 4 -

Paraaf namens de Minister:

^{5.1.2e}

- 4.11 Gedurende de uitvoering van de Overeenkomst is Opdrachtgever gerechtigd de kwaliteit van de Producten te toetsen.

5. Contactpersonen

- 5.1 Contactpersoon voor Opdrachtgever is:

5.1.2e 5.1.2e
 telefoon 5.1.2e
 email : 5.1.2e @lcdk.nl

Contactpersoon voor Opdrachtnemer is:

5.1.2e 5.1.2e
 Telefoon: 5.1.2e
 Email: 5.1.2e 5.1.2e @roche.com

- 5.2 De in lid 1 van dit artikel genoemde contactpersonen binden hun partij niet.
- 5.3 Contactpersonen zullen gedurende de looptijd van deze Overeenkomst periodiek met elkaar overleggen. Deze overleggen kunnen in ieder geval betreffen de wederzijdse samenwerking, afstemming over leveringen en certificeringsontwikkelingen.

6. Algemene Voorwaarden

- 6.1 Op deze overeenkomst zijn de als Bijlage 2a opgenomen algemene voorwaarden (ALGEMENE INKOOPVOORWAARDEN van het Academisch Medisch Centrum, versie 1 september 2016) van toepassing. Waar in deze algemene voorwaarden wordt gesproken over "UMC" wordt hieronder in het kader van deze overeenkomst "de Minister" verstaan. Toepasselijkheid van andere (inkoop)voorwaarden wijzen Partijen nadrukkelijk van de hand. Partijen zijn daarbij de wijzigingen zoals opgenomen in Bijlage 2b overeengekomen.

7. Overige bepalingen

- 7.1 Indien sprake is van distributie van de Producten:
- Opdrachtnemer gaat ermee akkoord dat Opdrachtgever zorg draagt voor verdere distributie van de Producten in Nederland.
 - Met het oog op het juist en efficiënt kunnen uitvoeren van, bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend, een eventuele recall-procedure, updates (in de specificaties of afnameprocedure), houdt Opdrachtgever een administratie bij van haar leveringen aan derden. In geval van recalls /updates of overige productinformatie, zal Roche, voor zover noodzakelijk, onverwijld Opdrachtgever informeren waarbij in ieder geval wordt medegedeeld welke artikelnummers de recall/wijziging betreft, wat de aard en reden van de wijziging/recall is welke maatregelen genomen moeten worden en/of welk alternatief product dient te worden ingezet. Opdrachtgever is jegens haar afnemers verantwoordelijk voor het tijdig opvolgen en uitvoering geven aan een wijziging/recall.
- 7.2 Geen van beide Partijen kan rechten en verplichtingen uit deze overeenkomst zonder schriftelijke toestemming van de andere Partij aan een derde overdragen.
- 7.3 Indien Opdrachtnemer geen opslagcapaciteit heeft, is Opdrachtnemer niet verplicht om het Product zonder meerkosten op te slaan. Indien Opdrachtgever wordt gevraagd het Product (tijdelijk) namens Opdrachtnemer op te slaan, zal Opdrachtnemer alle kosten hiervoor aan Opdrachtgever in rekening brengen.

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 5 -

Paraaf namens de Minister

5.1.2e

- 7.4 In geval sprake is van onvoorziene omstandigheden, niet zijnde Overmacht die de nakoming van de overeengekomen verplichtingen beïnvloeden, zullen Partijen te goeder trouw in overleg treden en gezamenlijk beslissen over eventuele aanvullende voorwaarden en wijzigingen met betrekking tot deze Overeenkomst en/of de bijlagen. Overeengekomen wijzigingen op deze Overeenkomst zijn alleen bindend indien beide Partijen dit schriftelijk overeengekomen.
- 7.5 De Partijen komen overeen dat zij het bestaan en de inhoud van de onderhavige Overeenkomst, de onderhandelingen hieromtrent en de prijsinformatie:
- vertrouwelijk zullen behandelen;
 - enkel zullen gebruiken in het kader van de doeleinden van deze Overeenkomst;
 - niet rechtstreeks of onrechtstreeks openbaar zullen maken of zullen delen met derde partijen (bijvoorbeeld door middel van persberichten) tenzij zulks noodzakelijk is in het kader van de doeleinden van deze Overeenkomst, daartoe een wettelijke verplichting bestaat of een rechter daartoe verplicht.
- 7.6 Concurrentiegevoelige informatie (waaronder de contractvoorwaarden met de Laboratoria) zal niet openbaar gemaakt worden.
- 7.7 Het in deze Overeenkomst bepaalde verzet zich niet tegen openbaarmaking voor zover dat op grond van de Wet openbaarheid van bestuur of om te voldoen aan het parlementaire inlichtingenrecht vereist is en van openbaarmaking van gegevens waartoe de Minister en/of Leverancier uit hoofde van een rechterlijke uitspraak verplicht is. Openbaarmaking op deze grond levert geen wanprestatie op. De Minister is gerechtigd van het feit dat deze Overeenkomst is aangegaan en de strekking van deze Overeenkomst mededeling te doen aan de Staten-Generaal. Indien de Minister tot openbaarmaking wenst over te gaan zal zij zover dit wettelijk toegelaten is de andere Partij hierover vooraf inlichten en redelijke inspanningen leveren om de andere Partij hiervan zoveel als mogelijk op voorhand van op de hoogte te stellen. Indien kennisgeving van dergelijke openbaarmaking niet is verboden, zullen Partijen rekening houden met redelijke verzoeken met betrekking tot de inhoud van deze openbaarmaking.

8. Toepasselijk recht en bevoegde rechter

- 8.1 Op deze Overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing.
- 8.2 Alle geschillen die voortvloeien uit deze Overeenkomst zullen exclusief worden voorgelegd aan de rechter te Den Haag. Voordat een geschil aan de bevoegde rechter wordt voorgelegd, zullen partijen gezamenlijk proberen een oplossing van het geschil tot stand te brengen tenzij een van partijen van mening is dat dit onder de gegeven omstandigheden niet effectief is.
- 8.3 Deze Overeenkomst bevat alle tussen Partijen geldende afspraken. Enige afwijking, wijziging of aanvulling op deze Overeenkomst, met inbegrip van wijzigingen in de omvang van de Diensten binden Partijen eerst na uitdrukkelijke schriftelijke overeenstemming daarover.
- 8.4 Eventuele eerdere schriftelijke of mondelinge afspraken tussen Partijen met betrekking tot de Producten die onderwerp zijn van deze Overeenkomst komen te vervallen met ingang van de datum van ondertekening van deze Overeenkomst.

Aldus overeengekomen op de hierna genoemde datum en ondertekend,

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 6 -

Paraaf namens de Minister

5.1.2e

**De Staat der Nederlanden,
de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,**

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

Plaats:
Datum:

Roche Diagnostics Nederland B.V.,
namens deze,

.....

5.1.2e

Plaats:
Datum:

en

.....

5.1.2e

Plaats:
Datum:

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e

Bijlage 1 LEVERINGSSHEMA

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 8 -

Paraaf namens de Minister: 5.1.2e

Bijlage 2a : Algemene Voorwaarden NFU

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 9 -

Paraaf namens de Minister

5.1.2e

Bijlage 2 b Wijzigingen op de algemene Voorwaarden NFU

- Art. 3.6 Toevoegen na "...aan de Prestatie": , tenzij anders overeengekomen.
- Art. 5.1 Vervangen door: Prijzen worden jaarlijks door Leverancier per 1 januari van elk jaar volgens het Nza-prijnsindexcijfer materiele kosten (definitieve indexcijfer van het aan 1 januari voorafgaande jaar) aangepast.
- Art. 6.3 Toevoegen na "...ingebrekestelling in verzuim": , tenzij anders overeengekomen.
- Art. 6.10 Toevoegen na laatste zin: Voor zover wettelijk noodzakelijk wordt de (technische) documentatie, handleidingen en overige documenten in de Nederlandse taal geleverd. In andere gevallen kan het zo zijn dat deze documenten in het Engels worden geleverd.
- Art. 7.2 "ter beoordeling van UMC" vervangen door "ter redelijke beoordeling van UMC en na overleg met Leverancier"
- Art. 8.1 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.
- Art. 8.2 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.
- Art. 10.4 Niet van toepassing. Leverancier geeft geen bankgaranties af. Er zal geen vooruitbetaling worden gevraagd.
- Art. 12.3/12.4 De termijn van 10 jaar na acceptatie/oplevering wijzigen in: 7 jaar na productiestop. Indien deze termijn eerder eindigt dan 10 jaar na acceptatie, zal Leverancier zich inspannen om, tegen nader overeen te komen voorwaarden, redelijke alternatieven aan UMC aan te bieden.
- Art. 14.2 Toevoegen: voor zover mogelijk
- Art. 14.3 Na "...Prestatie te weigeren" toevoegen: na overleg met Leverancier.
- Art. 14.6
Tweede zin: achter "uitgevoerd te worden" een punt en rest van de zin weg.
Derde zin als volgt aanpassen: UMC heeft na kennisneming van meerdere Recalls door Leverancier binnen een jaar na levering de mogelijkheid tot ontbinding van de Order betreffende dit Product.
- Art. 15.6 Dit Besluit is vervallen. Is nu: Besluit beheer verpakkingen 2014
- Art. 16.1-3, 17.1, 18, 19.7 en 20.7 Wederkerig waar 1 partij (UMC of Leverancier) wordt genoemd dit vervangen door "Partijen"
- Artikel 16.1
Toevoegen achter "alle informatie en/of gegevens: met uitzondering van de overeengekomen prijzen
Toevoegen : achter "wettelijke verplichting" : , rechterlijk bevel: of voor zover dat vereist is om te voldoen aan het parlementair vragenrecht of op grond van de wet openbaarheid bestuur voor zover geen wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is.
Toevoegen nieuwe zin op einde van dit lid: is gerechtigd aan de Staten-Generaal mededeling te doen van het feit dat een overeenkomst is aangegaan en de strekking daarvan. Hierbij zal geen bedrijfsvertrouwelijke informatie zoals de in deze overeenkomst genoemde prijzen en aantallen worden verstrekt.
- Art. 17.2 Toevoegen achter "aan derden" In geval van doorverkoop zal UMC de Leverancier daarvan op de hoogte stellen en de bij de Prestatie behorende documentatie en informatie meeleveren aan de derde.
- Art. 17.4 Niet van toepassing .
- Art. 19.2 Voor deze overeenkomst gaat Leverancier met dit ongewijzigde artikel akkoord.
- Art. 19.4: "maximaal EUR 500.000 (zegge vijfhonderdduizend euro) per gebeurtenis" vervangen door "maximaal EUR 3.000.000,- (zegge drie miljoen euro) per gebeurtenis en EUR 5.000.000 per contractjaar of gedeelte van een jaar dat de Overeenkomst van kracht is".
- Art. 20.1 f en g toevoegen aan einde : in geval voortzetting redelijkerwijs niet van UMC kan worden gevergd.
- Art. 20.2 Artikel geldt wederkerig: waar 1 partij (UMC of Leverancier) wordt genoemd dit vervangen door "Partijen"
- Art. 21.3 (nieuw): toevoegen: Leverancier verklaart zich te conformeren aan de Gedragscode Medische Hulpmiddelen. De laatste versie van de Gedragscode is in te zien op www.gmh.nu.
- Art. 21.3 (oud) wordt art. 21.4
- Art. 22.1
Toevoegen achter "alsmede dat" : Op expliciet en redelijk verzoek van UMC
Toevoegen achter " : documentatie": of een gedragsverklaring Aanbesteden

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 10 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2e

Bijlage 3: Financiële Bijsluiter

Overeenkomst voor de levering van Zelftesten

Paraaf namens Opdrachtnemer:

- 11 -

Paraaf namens de Minister:

5.1.2a