

POS MPD03 REV. CORR.

## CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO DI BENI E/O SERVIZI

14 Ottobre 2021

### 1) Ambito di applicazione

Le presenti condizioni generali ("Condizioni") si applicano agli ordini d'acquisto di beni e/o servizi ("Ordini") e, al singolare, "Ordine") emessi da **Intervet Productions S.r.l.** ("Intervet"), ad eccezione dei casi in cui Intervet ed il fornitore ("Fornitore") abbiano sottoscritto uno specifico contratto avente il medesimo oggetto dell'Ordine o un'altra versione delle condizioni generali di Intervet.

Le presenti Condizioni prevalgono sulle eventuali condizioni generali di vendita del Fornitore.

### 2) Obblighi del Fornitore

Il Fornitore si obbliga a eseguire le prestazioni oggetto dell'Ordine con la massima diligenza e professionalità, facendosi carico in via esclusiva di tutti i rischi economici e operativi derivanti dalle predette prestazioni nonché di mantenere un'adeguata struttura ed organizzazione di mezzi e di persone in grado di garantire una puntuale e corretta esecuzione delle obbligazioni assunte.

La titolarità e il rischio concernenti i prodotti ordinati passeranno in capo a Intervet all'atto dell'accettazione della consegna. Intervet avrà il diritto di respingere le consegne parziali o fatte con ritardo dei prodotti e/o servizi indicati nell'Ordine. Il Fornitore si obbliga a comunicare anticipatamente a Intervet qualsiasi circostanza che possa incidere sulla consegna e Intervet informerà il Fornitore se intende accettare la consegna parziale o ritardata ovvero in alternativa risolvere l'Ordine e/o le Condizioni con il Fornitore ai sensi dell'articolo 1456 c.c. per inadempimento del Fornitore.

Il Fornitore, sotto la propria responsabilità, si obbliga a rispettare tutte le disposizioni legislative, regolamentari, le norme e le prescrizioni impartite dalle autorità competenti riguardanti l'esecuzione dell'Ordine.

Il Fornitore dichiara, altresì, di possedere tutte le capacità finanziarie, tecniche e organizzative per l'esatta esecuzione dell'Ordine.

Il Fornitore s'impegna a manlevare e tenere indenne sostanzialmente e processualmente Intervet da:

- (i) qualsiasi danno provocato alla stessa o ai terzi dalla sua attività o dall'attività di suoi dipendenti e/o collaboratori, fornitori, nonché di terzi, nonché da violazioni delle obbligazioni di cui alle presenti Condizioni o da fatti accidentali;
- (ii) qualsiasi eventuale pretesa o azione dei propri dipendenti, collaboratori e/o terzi derivanti dalla violazione delle obbligazioni del Fornitore, ivi incluse le obbligazioni assunte con il presente Ordine e con le Condizioni o comunque connesse con l'Ordine, intervenendo, ove occorra, nei relativi giudizi;
- (iii) qualsiasi pretesa possa essere avanzata da terzi, sia in via giudiziale che stragiudiziale, comunque connessa alle attività oggetto dell'Ordine.

### 3) Personale del Fornitore

Il personale impiegato dal Fornitore nell'attività oggetto dell'Ordine dovrà essere in possesso di idonee competenze e professionalità. A semplice richiesta di Intervet, il Fornitore dovrà mettere a disposizione di questa l'elenco del personale utilizzato nell'esecuzione dell'Ordine. È specifico diritto di Intervet di non accettare l'adempimento del Fornitore nel caso questi impieghi persone prive dei requisiti indicati nell'Ordine e/o richiesti dalla legge ovvero persone prive dei requisiti ritenuti necessari da Intervet per eseguire l'Ordine con la massima diligenza e professionalità.

Il Fornitore si obbliga ad assolvere tutti gli oneri retributivi, contributivi, previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale impiegato nell'attività oggetto dell'Ordine previsti dalla vigente normativa di legge e dal Contratto Collettivo applicabile, e rispettare tutte le norme in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro previste dalla normativa nazionale (D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) e comunitaria vigente, nonché dalla normativa nazionale e comunitaria che dovesse

## GENERAL TERMS OF PURCHASE OF GOODS AND / OR SERVICES

14 October 2021

### 1) Scope of application

These general terms and conditions of purchase ("Conditions") are applied to purchase orders for goods and / or services ("Orders" and, in the singular, "Order") issued by **Intervet Productions Srl** ("Intervet"), except in cases where Intervet and the supplier ("Supplier") have signed a specific contract with the same object as the Order or another version of the general conditions of Intervet.

These Conditions prevail over any general suppliers conditions of sale.

### 2) Supplier's obligations

The Supplier undertakes to perform the services object of the Order with the utmost diligence and professionalism, taking exclusive responsibility for all the economic and operational risks deriving from the aforementioned services as well as maintaining an adequate structure and organization of facilities and people in able to guarantee a timely and correct execution of the obligations assumed.

The ownership and the risk concerning the ordered products will pass to Intervet upon acceptance of the delivery. Intervet will have the right to reject partial or late deliveries of the products and / or services indicated in the Order. The Supplier undertakes to notify Intervet in advance of any circumstance that may affect delivery and Intervet will inform the Supplier if it intends to accept partial or delayed delivery or alternatively terminate the Order and / or Conditions with the Supplier pursuant to Article 1456 cc (Italian Civil Code) for non-fulfillment by the Supplier.

The Supplier, under his own responsibility, undertakes to comply with all the legislative, regulatory, standards and prescriptions issued by the competent authorities regarding the execution of the Order.

The Supplier also declares to possess all the financial, technical and organizational capacities for the exact execution of the Order.

The Supplier undertakes to hold Intervet harmless, substantially and procedurally, from the following:

- (iv) any damage caused to itself or to third parties by its activity or by the activity of its employees and / or collaborators, suppliers, and third parties, as well as by breaches of the obligations referred to in these Conditions or by accidental events;
- (v) any claim or action of its employees, collaborators and / or third parties arising from the breach of the Supplier's obligations, including the obligations assumed with this Order and with the Conditions or otherwise connected with the Order, intervening, where necessary, in the related judgments;
- (vi) any claim can be made by third parties, both judicial and extrajudicial, in any case connected with the activities covered by the Order.

### 3) Supplier staff

The staff employed by the Supplier in the activity object of the Order must be in possession of appropriate skills and professionalism. At the simple request of Intervet, the Supplier shall make available to it the list of personnel used in the execution of the Order. It is a specific right of Intervet to not accept the Supplier's performance in the event that it employs people who do not meet the requirements indicated in the Order and / or required by law or persons lacking the requisites deemed necessary by Intervet to execute the Order with the utmost diligence and professionalism.

The Supplier undertakes to fulfill all the remuneration, contribution, social security and welfare obligations for the personnel employed in the activity covered by the Order provided for by the applicable legislation and the applicable Collective Agreement, and to comply with all safety regulations and health of workers at the workplace as provided for by the Italian national legislation (Legislative Decree n. 81/2008 as amended) and current community legislation, as well as by the national and community legislation that

intervenire nel corso dell'esecuzione dell'Ordine.

Resta in ogni caso escluso per il personale del Fornitore ogni carattere di subordinazione a poteri direttivi, organizzativi o disciplinari di Intervet o di inserimento nella struttura gerarchica e organizzativa di quest'ultima.

Il Fornitore si obbliga a sollevare e tenere indenne Intervet da: (i) qualsiasi pretesa che possa essere avanzata in qualsiasi momento e a qualsiasi titolo dal personale del Fornitore, sostenendo tutti i costi e gli oneri che dovessero derivare a Intervet da eventuali controversie di lavoro promosse dal proprio personale nei confronti di Intervet; (ii) ogni perdita, spesa o danno o responsabilità che possa derivare a Intervet a seguito di atti o omissioni imputabili al personale impiegato dal Fornitore nell'esecuzione dell'Ordine.

#### 4) Autonomia delle parti

Le parti si danno atto che con l'Ordine non s'istituisce alcun rapporto di agenzia o di tipo affine né di mandato con rappresentanza, associazione in partecipazione o altra forma di impresa comune tra le stesse, che pertanto restano pienamente autonome ed assumono la gestione delle proprie attività con mezzi e personale proprio ed ciascuna a proprio rischio.

Il Fornitore da atto di non essere legato da alcun vincolo di esclusiva nei confronti di Intervet e che pertanto il rifiuto d'accettare incarichi da soggetti diversi da Intervet sarà frutto di una propria scelta imprenditoriale, in nessun modo addebitabile a Intervet.

#### 5) Diritti di proprietà intellettuale

I diritti di proprietà intellettuale quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo know-how, marchi, copyright, scoperte e invenzioni, brevettabili o meno, scaturenti dai servizi oggetto dell'Ordine sono di titolarità di Intervet sin dalla loro origine. Pertanto, posto che il corrispettivo pattuito comprende anche l'ideazione, la progettazione e la realizzazione di attività tutelabili con l'attribuzione di diritti di proprietà intellettuale, il Fornitore è obbligato a porre in essere qualsiasi attività necessaria a rendere la titolarità di tali diritti in capo a Intervet pubblica e opponibile a terzi.

Il Fornitore dovrà astenersi dall'utilizzare in qualsiasi modo e per qualsiasi scopo i marchi e/o loghi appartenenti al gruppo MSD, a meno che non ne sia espressamente autorizzato per iscritto. In tali casi l'uso sarà consentito solo nelle forme e nei limiti indicati nell'autorizzazione. In caso di violazione del suddetto obbligo da parte del Fornitore, Intervet avrà il diritto di risolvere l'Ordine ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., richiedere il risarcimento dei danni subiti.

#### 6) Rischio di perdita o di danneggiamento

Il rischio di perdita e/o di danneggiamento dei beni oggetto dell'Ordine sarà a carico del Fornitore fino al momento dell'intervenuta consegna nei locali di Intervet identificati nell'Ordine.

#### 7) Istruzioni di Consegna Merci

Le merci si ricevono: Lunedì – Giovedì: 08:30 – 12:30 \*\* 13:30 – 16:00 \*\*\* Venerdì 08:30 – 12:30 \*\* 13:30 -15:00 Non saranno accettate merci senza indicazione del nostro numero ordine sul documento di accompagnamento.

#### 8) Vizi dei beni e dei servizi

Nel caso in cui i beni ovvero i servizi oggetto dell'Ordine siano viziati, Intervet potrà chiedere a sua discrezione:

- (i) la restituzione delle somme pagate o la riduzione del prezzo corrisposto;
- (ii) l'eliminazione dei vizi a spese del Fornitore;
- (iii) la sostituzione dei beni o dei servizi con altrettanti della stessa specie, ma che rispondano alle specifiche richieste;

salvo il risarcimento del danno.

#### 9) Termini di pagamento

A meno che non sia diversamente indicato, il prezzo dei beni e/o servizi indicato nell'Ordine d'acquisto deve essere considerato al netto dell'IVA, ma comprensivo dei costi di trasporto, di imballaggio e di qualsiasi altro onere o spesa, e rimarrà invariato e fisso a meno che Intervet non accetti per iscritto una eventuale proposta di variazione

should intervene during the execution of the Order.

In any case, it is excluded for the Supplier's personnel any type of subordination to Intervet's managerial, organizational or disciplinary powers or to its insertion in the hierarchical and organizational structure of the latter.

The Supplier undertakes to release and hold Intervet harmless from: (i) any claim that may be made at any time and for any reason by the Supplier's personnel, claiming all the costs and charges that may be incurred by Intervet from any labor disputes promoted by its own staff towards Intervet; (ii) any loss, expense or damage or liability that may arise to Intervet as a result of acts or omissions attributable to the personnel employed by the Supplier in executing the Order.

#### 4) Party Autonomy

The parties acknowledge that with the Order no agency or similar relationship or mandate with representation, association in participation or any other form of joint enterprise is established between them, which therefore remain fully autonomous and take over the management of their activities with their own means and personnel and each at their own risk.

The Supplier acknowledges that he is not bound by any exclusive relationship with Intervet and that therefore the refusal to accept assignments from parties other than Intervet will be the result of his own entrepreneurial choice, in no way attributable to Intervet.

#### 5) Intellectual property rights

Intellectual property rights such as, by way of example but not limited to, know-how, trademarks, copyrights, discoveries and inventions, whether patentable or not, arising from the services covered by the Order are owned by Intervet from their origin. Therefore, given that the agreed consideration also includes the conception, design and implementation of activities that can be protected with the assignment of intellectual property rights, the Supplier is obliged to carry out any activity necessary to make the Intervet ownership of such rights public and enforceable against third parties.

The Supplier shall refrain from using in any way and for any purpose the trademarks and / or logos belonging to the MSD group, unless expressly authorized in writing. In such cases the use will be allowed only in the forms and within the limits indicated in the authorization. In case of violation of the aforementioned obligation by the Supplier, Intervet will have the right to terminate the Order pursuant to and for the purposes of art. 1456 of the Italian Civil Code, and request a compensation for damages.

#### 6) Risk of loss or damage

The risk of loss and / or damage to the goods subject to the Order will be borne by the Supplier until the time of delivery in the Intervet premises identified in the Order.

#### 7) Delivery Instructions

The goods must be delivered from: Monday to Thursday 08:30/12:30 AM - 01:30/04:00 PM and Friday 08:30/12:30 AM - 01:30/03:00 PM. No goods will be accepted without indicating our PO number on the delivery document.

#### 8) Defects of goods and services

In the event that the goods or services covered by the Order are flawed, Intervet may ask at its discretion:

- (i) the repayment of the sums paid or the reduction in the price paid;
- (ii) the elimination of defects at the Supplier's expense;
- (iii) the replacement of goods or services with as many of the same species, but which respond to the specific;

except the compensation for damages.

#### 9) Payment terms

Unless otherwise indicated, the price of the goods and / or services indicated in the Purchase Order must be considered net of VAT, but inclusive of transport, packaging and any other charges or expenses, and will remain unchanged and fixed unless Intervet accepts in writing any proposal to change it.

dello stesso.

Salvo diversa pattuizione presente nell'Ordine, le parti, esercitando la facoltà prevista dall'art. 4 comma 3 del D.lgs. n. 231 del 2002 e successive modifiche, concordano espressamente che il pagamento sarà effettuato entro 90 (novanta) giorni dalla data di ricezione della fattura a condizione che:

- a) la fattura del Fornitore sia in linea con le procedure contabili di Intervet;
- b) i beni siano stati consegnati a Intervet e da questa accettati;
- c) i servizi siano stati effettuati e accettati, espressamente ovvero tacitamente, e senza riserve da Intervet;
- d) la fattura contenga il numero d'ordine di Intervet;
- e) Fornitori in regime ordinario: Inviare fattura allo SDI, utilizzando il codice destinatario A4707H7.

Fornitori in regime non ordinario: Inviare fattura in formato PDF ai seguenti indirizzi email: [aprilia.finance@merck.com](mailto:aprilia.finance@merck.com)

Per qualsiasi ulteriore informazione è possibile contattare il Resolution Center al numero +39 06 36191084 oppure inviare una email a: [resolutioncenter.it@msd.com](mailto:resolutioncenter.it@msd.com).

Nel caso in cui le fatture non rispettino le suddette condizioni, Intervet avrà il diritto di sospendere qualsiasi pagamento fino a quando le stesse non siano emesse in conformità a quanto previsto dal presente articolo 8.

Nel caso di beni viziati ovvero di servizi non approvati, la relativa fattura sarà pagata entro i 90 (novanta) giorni dal momento in cui i vizi siano eliminati o i beni e servizi siano sostituiti dal Fornitore, fatto comunque salvo il diritto di Intervet al maggior danno.

## 10) Compliance

Il Fornitore dichiara di essere a conoscenza che Intervet è soggetta alla normativa statunitense FCPA (Foreign Corrupt Practices Act). Qualsiasi condotta contraria alle suddette norme e principi del Fornitore costituirà causa di immediata risoluzione del rapporto instaurato con l'Ordine da parte di Intervet da esercitarsi ai sensi del successivo art. 16.

Il Fornitore si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre attività (cumulativamente **Pagamenti**) ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), ove tale Pagamento sia finalizzato ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto dell'Ordine od ogni altro aspetto dell'attività di Intervet. "**Funzionario Pubblico**" significa qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscono quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici.

Intervet si impegna per sé stessa e per i suoi Fornitori a rispettare i più elevati standard etici e di compliance, ivi inclusi i diritti umani fondamentali, a trattare in modo equo ogni individuo, a offrire condizioni di lavoro sicure e non dannose per la salute, a rispettare l'ambiente, ad adottare sistemi di gestione appropriati e a svolgere la propria attività in modo etico. Senza pregiudizio di alcuna delle obbligazioni o delle garanzie previste nelle presenti Condizioni, Intervet confida che il Fornitore si impegni a rispettare la lettera e lo spirito del Codice di Condotta dei Partner Commerciali del Gruppo MSD (il **Code**), in vigore al momento, consultabile al seguente link <http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione tutta la documentazione che sarà richiesta da Intervet, entro limiti di ragionevolezza, per dimostrare il proprio rispetto del Codice. In caso di contrasto tra le obbligazioni qui indicate e il Codice, da una parte, e qualsiasi altra disposizione prevista nelle presenti Condizioni, dall'altra, prevarrà, limitatamente a tale contrasto, l'altra disposizione contenuta nelle presenti Condizioni.

Per assicurare che il Fornitore sia conforme alle aspettative enunciate nel Codice, Intervet si riserva il diritto, a sua esclusiva e insindacabile discrezione, di ispezionare le attività, i libri contabili e i registri del Fornitore. Intervet comunicherà con ragionevole

Unless otherwise agreed in the Order, the parties, applying the faculty provided by the art. 4 paragraph 3 of Italian Legislative Decree n. 231 of 2002 and subsequent amendments, expressly agree that payment will be made within 90 (ninety) days from the date of receipt of the invoice provided that:

- a) the Supplier's invoice meet Intervet's accounting procedures;
- b) the goods have been delivered to Intervet and accepted by it;
- c) the services have been performed and accepted, expressly or tacitly, and without reserve by Intervet;
- d) the invoice contains the Intervet order number;
- e) Suppliers in the ordinary tax system: Send an invoice to the SDI, using the recipient code A4707H7. Non-ordinary tax system suppliers: Send invoice in PDF format to the following email addresses: [aprilia.finance@merck.com](mailto:aprilia.finance@merck.com) For any further information, please contact the Resolution Center at +39 06 36191084 or send an email to: [resolutioncenter.it@msd.com](mailto:resolutioncenter.it@msd.com).

In the event that the invoices do not comply with the aforementioned conditions, Intervet will have the right to suspend any payment until they are issued in accordance with the provisions of this article 8.

In the case of faulty goods or non-approved services, the relative invoice will be paid within 90 (ninety) days from the time the faults are eliminated or the goods and services are replaced by the Supplier, without prejudice to the right of Intervet to greater damage.

## 10) Compliance

The Supplier declares to be aware that Intervet is subject to US FCPA regulations (Foreign Corrupt Practices Act). Any behavior contrary to the aforementioned rules and principles of the Supplier shall constitute cause for immediate termination of the relationship established with the Order by Intervet to be exercised according to the following art. 16.

The Supplier undertakes not to make direct or indirect payments of money or other activities (cumulatively **Payments**) to any Public Official (as defined below), where such Payment is aimed at influencing the decisions or the activity with reference to the object of Order or any other aspect of Intervet activity. "**Public Official**" means any person included in the definition of "public official" pursuant to art. 357 of the Italian Criminal Code, including, by way of example and without limitation, (i) persons acting as officers, employees or employees of any government or international public organization, or (ii) representatives or officials of political parties or candidates for political or administrative public positions.

Intervet undertakes for itself and its suppliers to comply with the highest ethical and compliance standards, including fundamental human rights, to treat everyone equally, to offer safe working conditions that are not harmful to health, to respect the environment, to adopt appropriate management systems and to carry out its activities in an ethical manner. Without prejudice to any of the obligations or guarantees provided in these Conditions, Intervet trusts that the Supplier undertakes to comply with the letter and the spirit of the Code of Conduct of the MSD Group Business Partners (the **Code**), in force at the time, available at following link <http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>.

The Supplier undertakes to make available all the documentation that will be requested by Intervet, within reasonable limits, to demonstrate its compliance with the Code. In the event of a conflict between the obligations indicated here and the Code, on the one hand, and any other provision set forth in these Conditions, on the other hand, the other provision contained in these Conditions will prevail, limited to this conflict.

To ensure that the Supplier complies with the expectations set forth in the Code, Intervet reserves the right, at its sole and unquestionable discretion, to inspect the Supplier's activities, accounting books and records. Intervet will notify each inspection with reasonable anticipation and reserves the right to conduct the inspections with its own personnel or assign third parties of its choice. The Supplier must confirm receipt of the communication from Intervet as soon as possible and must also confirm the date on which the inspection will take place within 14 (fourteen) days of receipt of the communication. During the inspection or in relation to it, Intervet or third parties appointed by it may interview the Supplier's employees. The right of inspection referred to in this article is in addition to any other right of inspection guaranteed by these

anticipo ogni ispezione e si riserva il diritto di condurre le ispezioni con personale proprio o incaricando terzi di sua scelta. Il Fornitore dovrà dare conferma della ricezione della comunicazione di Intervet nel minor tempo possibile e dovrà altresì confermare la data in cui avrà luogo l'ispezione entro 14 (quattordici) giorni dalla ricezione della comunicazione stessa. Durante l'ispezione o in relazione ad essa, Intervet o i terzi da questa incaricati potranno intervistare i dipendenti del Fornitore. Il diritto di ispezione di cui al presente articolo si aggiunge ad ogni altro diritto di ispezione garantito dalle presenti Condizioni.

Nel caso in cui all'esito di una ispezione si identifichi una non conformità del Fornitore al Codice, il Fornitore dovrà immediatamente intraprendere azioni correttive per correggere tale non conformità. Intervet si riserva il diritto di approvare ogni azione correttiva. Le azioni correttive dovranno essere messe in atto dal Fornitore a proprie spese. Intervet si impegna, quando possibile, a cooperare con il Fornitore per porre rimedio alle ipotesi di non conformità e mettere in atto un piano d'azione.

Qualora il Fornitore rifiuti di acconsentire ad una ispezione, oppure rifiuti o non riesca ad intraprendere azioni correttive, fermi restando ogni ulteriore diritto o facoltà garantiti dalle presenti Condizioni, Intervet si riserva il diritto di avvalersi della clausola risolutiva espressa dal successivo art. 17, nel caso in cui il Fornitore non porti a termine le azioni correttive entro 90 (novanta) giorni dalla comunicazione scritta di Intervet.

Senza pregiudizio di alcuna delle obbligazioni del Fornitore e delle obbligazioni e garanzie previste nelle presenti Condizioni, Intervet confida che il Fornitore si attenga alla lettera e allo spirito delle **Aspettative sulle Prestazioni dei Fornitori del Gruppo MSD**, in vigore al momento, una copia delle quali è consultabile al seguente link: <http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html> In caso di contrasto tra le obbligazioni qui indicate e le Aspettative sulle Prestazioni dei Fornitori del Gruppo MSD, da una parte, e qualsiasi altra disposizione prevista nelle presenti Condizioni, dall'altra, prevarrà, limitatamente a tale contrasto, l'altra disposizione contenuta nelle presenti Condizioni.

Il Fornitore dichiara e garantisce che esso stesso e i suoi rappresentanti legali non sono presenti in nessuna lista pubblicata dagli Stati Uniti d'America o dall'Unione Europea di soggetti sottoposti a restrizioni ovvero nessun altra lista del medesimo tipo pubblicata in altro Stato in qualsiasi modo connesso ai beni e/o servizi oggetto dell'Ordine, definite congiuntamente "**Denied Parties List**". Ad oggi le Denied Parties List comprendono:

- la lista del Dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti d'America delle Persone Bloccate o Segnalate Specificamente (la **SDN List**) (<http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t11sdn.pdf>);
- la lista di persone soggette a restrizioni del Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti d'America (<http://www.bis.doc.gov/dpl/thedenialist.asp>);
- lista delle persone giuridiche soggette a restrizioni del Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti d'America (<http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm>); e
- la lista consolidata di persone fisiche, giuridiche e dei gruppi soggetti alle sanzioni finanziarie dell'Unione Europea ([http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consol-list\\_en.htm](http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consol-list_en.htm)).

Il Fornitore dichiara e garantisce di non essere direttamente posseduto, con una percentuale del capitale sociale pari o maggiore del 50%, da una persona presente nella SDN List. Il Fornitore dichiara e garantisce che comunicherà immediatamente a Intervet se esso stesso, o un suo rappresentante legale, sia stato inserito in una delle Denied Parties List o se sia divenuto posseduto, con una percentuale del capitale sociale pari o maggiore del 50%, da una persona presente nella SDN List. In caso di inaccuratezza o violazione delle dichiarazioni e garanzie fornite nel presente articolo 9, Intervet avrà il diritto a sua assoluta discrezione di risolvere il rapporto instaurato con l'Ordine con effetto immediato ai sensi dell'art. 1456 c.c. e dell'art. 17 delle presenti Condizioni.

Il Fornitore dichiara e garantisce che, prima dell'entrata in vigore delle presenti Condizioni, nessuno dei suoi dirigenti o amministratori era presente nelle liste di persone escluse, di seguito elencate. Successivamente alla data di entrata in vigore della Condizioni il Fornitore si obbliga verificare e a informare per iscritto e senza ritardo Intervet prima dell'esecuzione di qualsiasi Ordine se alcuno dei suoi dipendenti, collaboratori o subfornitori si trovi in una delle liste di persone escluse sopra menzionate. In tale evenienza Intervet avrà la facoltà di recedere da ogni rapporto regolato con le Condizioni a sua assoluta discrezione e con effetto immediato, senza il pagamento di penali o indennità a favore del Fornitore. Per liste

Conditions.

In the event that the outcome of an inspection identifies a non-conformity of the Supplier with the Code, the Supplier must immediately take corrective actions to correct this non-compliance. Intervet reserves the right to approve any corrective action. Corrective actions must be implemented by the Supplier at its own expense. Intervet undertakes, when possible, to cooperate with the Supplier to remedy the non-compliance hypothesis and implement an action plan.

If the Supplier refuses to consent to an inspection, or refuses or fails to take corrective action, without prejudice to any further rights or faculties guaranteed by these Conditions, Intervet reserves the right to avail itself of the termination clause expressed in the following art. 17, in the event that the Supplier does not complete the corrective actions within 90 (ninety) days from the written communication of Intervet.

Without prejudice to any of the Supplier's obligations and the obligations and guarantees provided in these Conditions, Intervet trusts that the Supplier will comply with the letter and spirit of the **MSD Group's Suppliers' Performance Requirements**, in effect at the time, a copy of which is available at the following link: <http://www.msd.com/about/how-we-operate/code-of-conduct/home.html>. In the event of conflict between the obligations indicated here and the MSD Group's Suppliers' Performance Expectations, on the one hand, and any other provision set forth in these Conditions, on the other hand, the other provision contained in the present Conditions will prevail, limited to this conflict.

The Supplier declares and guarantees that it and its legal representatives are not present in any list published by the United States of America or by the European Union of subjects subject to restrictions or any other list of the same type published in another State in any way connected to the goods and / or services object of the Order, jointly defined as "Denied Parties List". To date, the Denied Parties List includes:

- the list of the United States of America Treasury Department of Blocked or Specifically Reported Persons (the SDN List) (<http://www.treasury.gov/ofac/downloads/t11sdn.pdf>);
- the list of persons subject to restrictions of the Department of Commerce of the United States of America (<http://www.bis.doc.gov/dpl/thedenialist.asp>);
- list of legal entities subject to restrictions by the United States Department of Commerce (<http://www.bis.doc.gov/entities/default.htm>);
- the consolidated list of natural and legal persons and groups subject to European Union financial sanctions ([http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consol-list\\_en.htm](http://eeas.europa.eu/cfsp/sanctions/consol-list_en.htm)).

The Supplier declares and guarantees not to be directly owned, with a percentage of the share capital equal to or greater than 50%, by a person present in the SDN List. The Supplier declares and guarantees that it will immediately notify Intervet if it, or its legal representative, has been placed on one of the Denied Parties List or if it has become owned, with a percentage of the share capital equal to or greater than 50%, from a person present in the SDN List. In the event of inaccuracy or violation of the statements and guarantees provided in this article 9, Intervet will have the right in its absolute discretion to terminate the relationship established with the Order with immediate effect according to art. 1456 of the Italian Civil Code and of the art. 17 of these Conditions.

The Supplier declares and guarantees that, before the coming into force of these Conditions, none of its managers or directors was present in the lists of excluded persons, listed below. After the date of coming into force of the Conditions, the Supplier undertakes to verify and inform Intervet in writing and without delay before the execution of any Order if any of its employees, collaborators or subcontractors is on one of the lists of excluded persons mentioned above. In this case, Intervet will have the right to withdraw from any relationship governed by the Conditions at its absolute discretion and with immediate effect, without the payment of penalties or compensation in favor of the Supplier. For lists of excluded persons we mean: (1) the list of the Office of Inspector General, of the U.S. Department of Health and Human Services, of individuals convicted of crimes against any US health program, (2) any list of a federal authority in the United States that lists people who cannot make supplies on their behalf.

## 11) Warranties

di persone escluse si intendono: (1) la lista del Office of Inspector General, del U.S. Department of Health and Human Services, delle persone condannate per delitti ai danni di qualsiasi programma sanitario statunitense, (2) qualsiasi lista di un'autorità federale degli Stati Uniti che elenchi le persone che non possono eseguire forniture a loro favore.

#### 11) Garanzie

Il Fornitore si impegna a garantire tutti i prodotti forniti in base alle presenti Condizioni in conformità con la normativa vigente in materia di tutela dei consumatori e in ogni caso per un periodo non inferiore a 2 (due) anni dalla data di consegna.

Il Fornitore terrà Intervet indenne e manlevata da tutti i danni subiti da quest'ultima a causa del fatto che i beni e/o servizi non siano conformi alle specifiche tecniche e alla legge vigente o siano difettosi ovvero non adatti all'uso cui siano destinati.

Il Fornitore, laddove applicabile, garantisce che i beni non conformi alle leggi vigenti in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e di restrizione delle sostanze chimiche ("REACH").

Il Fornitore garantisce e si obbliga a tenere Intervet indenne e manlevata da eventuali danni derivanti dalla violazione delle leggi applicabili riguardanti REACH, anche intervenendo, ove occorra, nei relativi giudizi in caso di azioni giudiziarie dinanzi a qualsiasi tribunale.

Intervet potrà risolvere l'Ordine e/o le Condizioni con il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'art.1456 c.c. al verificarsi anche di una sola violazione della normativa REACH applicabile, senza pregiudicare il diritto di Intervet di chiedere il risarcimento di qualsiasi danno diretto o indiretto subito, compresi i danni alla reputazione della società.

#### 12) Cessione e subappalto

Il Fornitore si obbliga a non subappaltare, in tutto o in parte, il presente Ordine a terzi senza il preventivo consenso scritto di Intervet.

In caso di violazione della presente disposizione Intervet avrà la facoltà di risolvere il presente contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c..

Resta inteso e convenuto che, il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri del Fornitore il quale rimane l'unico e solo responsabile nei confronti di Intervet della perfetta esecuzione dell'Ordine, anche per la parte subappaltata.

Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare a Intervet o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate attività in subappalto. Il Fornitore si obbliga, anche ai sensi dell'articolo 1381 del codice civile, a far osservare al terzo subappaltatore tutti gli obblighi derivanti dal presente Ordine e dalle Condizioni.

Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne Intervet da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari. L'obbligo di indennizzo e manleva di cui al presente punto rimarrà in vigore sino all'avvenuto decorso dei termini di prescrizione delle relative azioni dei terzi, continuando ad avere efficacia oltre la scadenza del presente Ordine.

Resta comunque escluso che Intervet debba sopportare maggiori costi in ragione di eventuali subappalti. Il Fornitore, dunque, corrisponderà direttamente ai subappaltatori tutti i compensi loro spettanti con esclusione di qualsiasi solidarietà di Intervet in relazione alle obbligazioni nei confronti dei subappaltatori, fatto salvo quanto obbligatoriamente previsto dalla legge.

L'Ordine è stato emesso in considerazione delle capacità tecniche del Fornitore. Il rapporto instaurato con l'Ordine pertanto non è cedibile, né in tutto né in parte, senza il preventivo consenso scritto di Intervet.

In caso di cessione del rapporto instaurato con l'Ordine il Fornitore si obbliga a far conoscere al cessionario le Condizioni. Il Fornitore è in ogni caso ritenuto responsabile nei confronti di Intervet dell'esecuzione da parte del terzo cessionario dell'Ordine. A tal fine e in deroga a quanto previsto dall'art. 1408 co. 3 c.c., Intervet dovrà dare notizia al Fornitore dell'inadempimento del cessionario nel termine di 90 (novanta) giorni dalla conoscenza dello stesso.

The Supplier undertakes to warrant all the products supplied on the basis of these Conditions in compliance with the regulations in force concerning consumer protection and in any case for a period of not less than 2 (two) years from the date of delivery.

The Supplier will keep Intervet relieved from all damages suffered by the latter due to the fact that the goods and / or services do not comply with the technical specifications and the law in force or are defective or not suitable for the intended use.

The Supplier, where applicable, warrants that the goods that do not comply with the laws in force concerning the registration, evaluation, authorization and restriction of chemical substances ("REACH").

The Supplier warrants and undertakes to hold Intervet harmless from any damage deriving from the violation of the applicable laws concerning REACH, also intervening, where necessary, in the relative judgments in the event of legal action before any court.

Intervet may terminate the Order and / or the Conditions with the Supplier, according to and for the purposes of Article 1456 of the Italian Civil Code on the occurrence of even a single violation of the applicable REACH legislation, without prejudice to the right of Intervet to request compensation for any direct or indirect damage suffered, including damage to the company's reputation.

#### 12) Transfer and subcontracting

The Supplier undertakes not to subcontract, in whole or in part, this Order to third parties without the prior written consent of Intervet.

In case of violation of this provision, Intervet will have the right to terminate this contract according to and for the purposes of art. 1456 Italian Civil Code.

It is understood and agreed that, the subcontract does not involve any modification to the obligations and charges of the Supplier which remains the one and only responsible towards Intervet for the perfect execution of the Order, also for the subcontracted part.

The Supplier is liable for any damage that may be caused to Intervet or to third parties due to facts that are in any case attributable to the subjects to whom subcontracted activities have been entrusted. The Supplier undertakes, also according to Article 1381 of the Italian Civil Code, to have the third subcontractor observe all the obligations deriving from this Order and from the Conditions.

The Supplier undertakes to hold Intervet harmless from any third-party claims for facts and faults attributable to the subcontractor or its auxiliaries. The indemnity and indemnification obligation referred to in this point will remain in force until the time limits for the relative actions of the third parties have expired, continuing to have effect beyond the expiration of this Order.

However, it is excluded that Intervet must bear higher costs due to possible subcontracts. Therefore, the Supplier will directly pay the subcontractors all the fees due to them, with the exclusion of any solidarity of Intervet in relation to the obligations towards the subcontractors, except for what is compulsorily provided for by law.

The Order was issued in consideration of the Supplier's technical capabilities. The relationship established with the Order is therefore not transferable, either in whole or in part, without the prior written consent of Intervet.

In the event of the transfer of the relationship established with the Order, the Supplier undertakes to inform the transferee of the Conditions. The Supplier is in any case held liable to Intervet for the execution by the third party transferee of the Order. To this end and in derogation of the provisions of art. 1408 co. 3 of the Italian Civil Code, Intervet must inform the Supplier of the transferee's non-fulfillment within 90 (ninety) days of becoming aware of it.

#### 13) Confidentiality

The Supplier is aware of the fact that all information relating to the Order and to Intervet, which have been made available by the latter or which in any case became known in the execution of the Order, including the secret information to the of the articles 98 ss. of the Industrial Property Code, constitute confidential information ("Confidential Information").

### 13) **Confidenzialità**

Il Fornitore è a conoscenza del fatto che tutte le informazioni relative all'Ordine e a Intervet, che gli siano state messe a disposizione da quest'ultima o di cui comunque sia venuta a conoscenza nell'esecuzione dell'Ordine, ivi incluse le informazioni segrete ai sensi degli artt. 98 ss. del Codice della Proprietà Industriale, costituiscono informazioni riservate ("**Informazioni Riservate**").

Il Fornitore si obbliga a trattare come strettamente confidenziali e a non divulgare le Informazioni Riservate nonché a utilizzarle esclusivamente ai fini di cui all'Ordine.

Il Fornitore si obbliga inoltre a: (a) adottare tutte le misure necessarie a evitare che le Informazioni Riservate vengano a conoscenza di terzi; (b) limitare la comunicazione delle Informazioni Riservate ai soli dipendenti, assistenti, collaboratori, consulenti o altri incaricati che abbiano un'effettiva necessità di conoscerle per l'esecuzione dell'Ordine; (c) non rendere pubbliche o accessibili le Informazioni Riservate a meno che ciò non le sia consentito espressamente per iscritto da Intervet.

In caso di termine, a qualsiasi titolo, del rapporto instaurato con l'Ordine, il Fornitore dovrà restituire a Intervet tutti i documenti contenenti Informazioni Riservate.

Gli obblighi di cui al presente articolo vincoleranno il Fornitore, anche per l'operato dei propri dipendenti, assistenti, collaboratori, consulenti o altri incaricati, per tutta la durata del rapporto instaurato con l'Ordine nonché successivamente alla sua cessazione per qualsiasi causa.

### 14) **Privacy**

Le parti tratteranno i dati personali, anche di terzi, raccolti nel corso dei rapporti oggetto delle presenti Condizioni in qualità di autonomo titolare del trattamento e in accordo con il Regolamento UE 2016/679 noto anche come "General data Protection Regulation" o "GDPR" e del D.lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni ("**Codice Privacy**"). Ciascuna delle parti si impegna a trattare i dati in modo leale e corretto, per finalità strettamente connesse all'esecuzione dell'Ordine nonché a tutelare la loro riservatezza, nel rispetto delle disposizioni del Regolamento UE e del Codice Privacy anche con riguardo ai profili della sicurezza del trattamento.

Intervet potrà condividere i dati personali acquisiti nel corso dei rapporti oggetto delle Condizioni all'interno del proprio gruppo (società collegate, controllate e/o che ne detengono il controllo), e, in particolare, con la capogruppo negli USA (Merck & Co. Inc., 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, NJ, 07033, USA), nel rispetto degli obblighi di legge.

Il Fornitore si assume sin d'ora la piena responsabilità in caso di eventuali azioni e richieste di risarcimento da parte di terzi per violazione delle norme del Regolamento UE e del Codice Privacy commesse in relazione ai dati personali acquisiti e trattati nel corso dei rapporti regolati dalle Condizioni. Il Fornitore manleverà quindi Intervet per ogni costo, spesa o altra perdita economica causati da azioni degli utenti o dei terzi nei suoi confronti per fatto e colpa del Fornitore.

### 15) **Diritto d'ispezione**

Intervet ha il diritto di ispezionare, verificare e/o, su richiesta specifica, ricevere copia della documentazione contabile del Fornitore connessa direttamente con le attività oggetto dell'Ordine come, ad esempio, fatture ricevute da subappaltatori o pagamenti effettuati a favore di terze parti, documentazione di spese fatturate a Intervet, così come ogni altra fonte documentale idonea a motivare le partite economiche scaturenti dai medesimi rapporti.

Il personale o i consulenti di Intervet con il supporto di personale del Fornitore, potranno svolgere ispezioni e verifiche presso quest'ultima o nel luogo ove sono custoditi i documenti contabili, in qualsiasi momento nei giorni lavorativi, a condizione che sia stato reso sufficiente preavviso. In caso di richiesta di invio di documenti contabili gli stessi dovranno essere forniti entro un tempo massimo di 3 (tre) giorni.

Il diritto di ispezione e verifica di cui al presente articolo, potrà essere esercitato fino a 5 (cinque) anni dal termine dell'esecuzione dell'Ordine.

### 16) **Comunicazioni**

Qualsiasi comunicazione dovrà essere resa per iscritto all'indirizzo e all'attenzione delle persone di volta in volta indicate dalle parti nell'Ordine e si considererà regolarmente e validamente effettuata se inviata tramite raccomandata a.r. o PEC. In

The Supplier undertakes to treat it as strictly confidential and not to disclose the Confidential Information as well as to use it exclusively for the purposes referred to in the Order.

The Supplier also undertakes to: (a) take all necessary measures to prevent the Confidential Information from becoming known to third parties; (b) limit the communication of Confidential Information only to employees, assistants, collaborators, consultants or other persons in charge who have an effective need to know them for the execution of the Order; (c) not to make the Confidential Information public or accessible unless expressly permitted in writing by Intervet.

In the event of termination, for any reason, of the relationship established with the Order, the Supplier shall return all documents containing Confidential Information to Intervet.

The obligations referred to in this article will bind the Supplier, also for the work of its employees, assistants, collaborators, consultants or other persons in charge, for the entire duration of the relationship established with the Order and after its termination for any reason.

### 14) **Privacy**

The parties will process the personal data, including those of third parties, collected during the relations subject to these Conditions as an independent data controller and in agreement with EU Regulation 2016/679 also known as "General data Protection Regulation" or "GDPR" and of Legislative Decree 196/2003 and subsequent amendments / additions ("**Privacy Code**"). Each of the parties undertakes to treat the data fairly and correctly, for purposes strictly connected with the execution of the Order and to protect their confidentiality, in compliance with the provisions of the EU Regulation and the Privacy Code, also with regard to the security profiles of the treatment.

Intervet may share personal data acquired during the relationships subject to the Conditions within its group (associated, controlled and / or controlling companies), and, in particular, with the parent company in the USA (Merck & Co. Inc., 2000 Galloping Hill Road, Kenilworth, NJ, 07033, USA), in compliance with legal obligations.

The Supplier assumes full responsibility in the event of any actions and requests for compensation from third parties for breach of the provisions of the EU Regulation and of the Privacy Code committed in relation to the personal data acquired and processed during the relations regulated by the Conditions. The Supplier will therefore relieve Intervet from any cost, expense or other economic loss caused by actions of users or third parties against him due to the Supplier's fault.

### 15) **Right of inspection**

Intervet has the right to inspect, verify and / or, upon specific request, receive a copy of the Supplier's accounting documentation connected directly with the activities covered by the Order such as, for example, invoices received from subcontractors or payments made to third parties, documentation of expenses invoiced to Intervet, as well as any other documentary source suitable to motivate the economic items arising from the same reports.

Intervet personnel or consultants with the support of Supplier personnel may carry out inspections and checks at the latter or at the place where the accounting documents are kept, at any time on working days, provided that sufficient notice has been given. In case of request to send accounting documents they must be provided within a maximum time of 3 (three) days.

The right of inspection and verification referred to in this article may be exercised up to 5 (five) years from the end of the execution of the Order.

### 16) **Communications**

Any communication must be made in writing to the address and to the attention of the persons from time to time indicated by the parties in the Order and will be considered regularly and validly carried out if sent by registered letter or certified e-mail. In the case of communications sent via non-certified e-mail, fax or other means of communication, they will be considered regularly carried out when the recipient expressly acknowledges in writing that they have received them.

### 17) **Advertising**

The Supplier shall not (i) use the name or any other distinctive sign of Intervet in any

caso di comunicazioni inviate tramite e-mail non certificata, fax o altri mezzi di comunicazione, esse si considereranno regolarmente effettuate nel momento in cui il destinatario dia espressamente atto per iscritto di averle ricevute.

#### 17) Pubblicità

Il Fornitore non dovrà (i) utilizzare il nome o qualsiasi altro segno distintivo di Intervet in qualsiasi attività di promozione, o (ii) rilasciare comunicati stampa o altrimenti diffondere notizie sull'esistenza del rapporto instaurato con le Condizioni o dei suoi termini, senza il preventivo consenso di Intervet; fermo restando che il Fornitore potrà, nella misura necessaria ad adempiere le obbligazioni previste dagli Ordini, rivelare a terzi di eseguire una prestazione a favore di Intervet.

#### 18) Clausola risolutiva espressa

Intervet avrà facoltà di risolvere il rapporto instaurato con l'Ordine ai sensi dell'art. 1456 c.c. senza previa diffida nel caso in cui il Fornitore sia inadempiente agli obblighi di cui agli art. 2, 3, 9, 10, 11,12 e 13. La risoluzione sarà comunicata ai sensi del precedente art. 15 ed avrà effetto immediato.

#### 19) Legge applicabile e foro competente

Le presenti Condizioni ed il relativo Ordine saranno regolati dalla legge italiana. Tutte le controversie riguardanti l'esecuzione e interpretazione del presente Contratto e delle Condizioni Generali e del relativo ordine d'acquisto saranno sottoposte alla competenza esclusiva del Foro di Latina.

#### 20) Data Integrity:

Qualsiasi documentazione o dato rilevante per le attività svolte, compresa senza limitazione qualsiasi documentazione GMP, deve essere attribuibile, originale, accurato, leggibile, completo, controllato, recuperabile e sicuro da manipolazione o perdita intenzionale o non intenzionale. Questi elementi sono richiesti per tutto il periodo di conservazione di tali dati / documentazione.

promotional activity, or (ii) issue press releases or otherwise disseminate information on the existence of the relationship established with the Condition and its terms, without the prior consent of Intervet; provided that the Supplier may, to the extent necessary to fulfill the obligations provided by the Orders, disclose to third parties to perform a service in favor of Intervet.

#### 18) Explicit termination clause

Intervet will have the right to terminate the relationship established with the Order according to art. 1456 Italian c.c. without prior notice in the event that the Supplier is in breach of the obligations referred to in 2, 3, 9, 10, 11,12 and 13. Termination will be communicated according to the previous art. 15 and will take effect immediately.

#### 19) Applicable law and competent court

These Conditions and the relevant Order will be governed by Italian law. All disputes concerning the execution and interpretation of this Agreement and the General Conditions and the related purchase order will be subject to the exclusive jurisdiction of the Court of Latina.

#### 20) Data Integrity:

Any documentation or data relevant to activities performed, including without limitation any GMP documentation, must be attributable, original, accurate, legible, complete, controlled, retrievable, and safe from intentional or unintentional manipulation or loss. These items are required throughout the retention period of such data/documentation.

## POS MPD03 REV. CORR.

(Dove applicabile / Where applicable)

### DEFINIZIONE DELLE RESPONSABILITA' IN MATERIA DI QUALITA'

Con l'accettazione del presente ordine di acquisto si intendono accettate anche le seguenti condizioni relative ai ruoli e le responsabilità per la compliance e le comunicazioni in materia di qualità.

-Gestione dei Cambi: il fornitore deve notificare alla Intervet Productions Srl in maniera tempestiva qualsiasi cambio alle specifiche e al sito di produzione del materiale fornito. I cambi devono essere revisionati e mutualmente approvati prima della loro implementazione.

-Documentazione: Il fornitore deve inviare, contestualmente ad ogni consegna del materiale, un certificato di analisi o di conformità del materiale stesso con indicazione del sito di produzione.

-Confezionamento (se applicabile): Qualsiasi contenitore ri-utilizzabile destinato utilizzato per la consegna del materiale non deve presentare rischi di cross-contamination e deve essere chiaramente etichettato in modo da riflettere il suo contenuto.

-Materiali (se applicabile): Il fornitore deve notificare in anticipo allo stabilimento di Aprilia, ed ottenere la relativa autorizzazione, prima di utilizzare nel suo stabilimento qualsiasi materiale di origine animale (TSE/BSE), o qualsiasi nuova entità chimica classificata come antibiotico o composto altamente attivo (beta-lattamici o altri antibiotici sensibilizzanti) o steroidi, ormoni, alcaloidi, sostanze controllate, agenti "vivi", sostanze citotossiche o con altri tipi di tossicità, o altre sostanze quali pesticidi, erbicidi, fungicidi, al fine di consentire allo stabilimento di Aprilia di valutare l'impatto di questi cambiamenti sui materiali acquistati e di conseguenza sui prodotti finiti nei quali vengono impiegati

-Gestione delle Deviazioni e Fuori Specifica: il fornitore deve notificare alla Intervet productions Srl qualsiasi deviazione o fuori specifica che potrebbe avere un impatto sul prodotto distribuito, non appena ha la conferma dell'avvenuto evento

-Gestione delle CAPA e Comunicazioni Regolatorie: il fornitore deve notificare allo stabilimento di Aprilia qualsiasi azione che abbia origine da Agenzie Regolatorie come ad esempio osservazioni, field alerts, richiami, o CAPA in seguito ad ispezioni, che potrebbero avere un impatto sulla merce fornita.

-Audit: nel caso di distributori, si conferma la disponibilità a favorire audit di qualità direttamente ai produttori, laddove applicabile.

-Repackaging (se applicabile): le attività di ri-confezionamento sono a tutti gli effetti attività di confezionamento secondario e quindi vi si applicano tutti i requisiti di qualità (gestione delle modifiche, approvazioni per il rilascio, accordi scritti).

### DEFINITION OF RESPONSIBILITIES FOR QUALITY MATTERS

By accepting the present purchase order the following conditions relevant to compliance and quality role and responsibilities are accepted as well.

-Change Management: supplier has to notify Intervet Productions in a timely manner of any changes to specifications or production site for the material they supply. Changes have to be reviewed and mutually approved prior to implementing such changes.

-Documentation: supplier has to provide a Certificate of Analysis/Certificate of Conformance with each deliver of material indicating the production site.

-Packaging (if applicable): any re-usable bulk container used for the delivery of a material must not present a cross – contamination and must be verified as cleaned prior to use or dispensing material and must be labeled accurately to reflect the contents of the container.

-Starting Materials (if applicable): suppliers has to notify and obtain approval from Intervet Productions Srl of their intention to produce, package, label, warehouse, test, release or ship within their facility materials from animal origin (TSE/BSE), or any new chemical entity classified as an antibiotic or highly active compound (penicillin or other beta-lactam or sensitizing antibiotics), steroids hormones, alkaloids, controlled substances, live agents, cytotoxic drug substances, or other substances as pesticides, herbicides, fungicides, in order for Intervet Productions to assess the impact of those changes to the materials we purchase and how they may impact the finished product.

-Deviation and Out of Specification (OOS) management: supplier has to notify Intervet Productions Srl of any deviation or OOS event that could have an impact on product distributed to Intervet Productions upon confirmation of their occurrence.

-CAPA and Regulatory Communication Management: supplier should notify Intervet Productions Srl of any regulatory agency actions e.g. agency observation, field alerts or recalls, and inspections that result in corrective actions that have an impact on product supplied to Intervet Productions Srl.

-Audit: distributors confirm the availability of supporting and facilitating audit to manufacturers, where applicable.

-Repackaging: Repackaging activities are secondary packaging activities and therefore all relevant quality requirements for secondary packaging are applicable: change request management, approval and release requirements, written agreements)