

Algemene Voorwaarden Radboud Translational Medicine - december 2023

1. DEFINITIES

- 1.1. **Algemene Voorwaarden:** deze algemene voorwaarden.
- 1.2. **Bijwerking:** een schadelijke en ongewenste reactie op een geneesmiddel (radiofarmacon).
- 1.3. **Diensten:** de in de Overeenkomst gespecificeerde diensten die door RTM aan de Klant worden geleverd, waaronder begrepen de productie van Producten, de distributie van Producten en eventuele Ontwikkeling van specifieke Producten in opdracht van de Klant.
- 1.4. **Documentatie:** de door RTM ter zake van de Producten en Diensten verstrekte handleidingen, -instructies en alle overige gebruikers- en of veiligheidsvoorschriften.
- 1.5. **Gebrek:** het substantieel niet voldoen van een Product, en/of Dienst aan de overeengekomen Specificaties.
- 1.6. **Klant:** de rechtspersoon of natuurlijke persoon waarmee RTM een Overeenkomst heeft gesloten.
- 1.7. **Offerte:** de Schriftelijke aanbieding van RTM voor de levering van Producten en/of Diensten aan de Klant.
- 1.8. **Ontwikkeling:** het door RTM ontwikkelen van een nieuw Product op basis van de specifieke wensen en specificaties en/of instructies van een Klant.
- 1.9. **Overeenkomst:** de door de Klant aanvaardde Offerte of de overigens tussen partijen gesloten overeenkomst strekkende tot de Ontwikkeling of levering van Producten en/of Diensten door RTM aan de Klant.
- 1.10. **Producten:** de in de Overeenkomst gespecificeerde geneesmiddelen (radiofarmaca) die door RTM worden geproduceerd in de door haar ingerichte cyclotronfaciliteit.
- 1.11. **Productdossier:** het document waarin de specificaties van een (te ontwikkelen) Product zijn vastgelegd in de vorm van een registratiedossier, SmPC of ander Schriftelijk stuk.
- 1.12. **RTM:** de besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Radboud Translational Medicine B.V., gevestigd en kantoorhoudende te Nijmegen en ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel onder KvK-nummer 092118811.
- 1.13. **Schriftelijk:** per brief, per e-mail, per fax of per ander elektronisch communicatiemiddel zoals Whatsapp.
- 1.14. **SmPC:** Samenvatting van de productkenmerken van de radiofarmaca.
- 1.15. **Specificaties:** de specificaties waaraan de te leveren Producten en/of Diensten moeten voldoen, zoals vastgelegd in het productdossier. Indien geen Specificaties zijn vastgelegd in het Productdossier, gelden de specificaties uit de Offerte.

2. TOEPASSELIJKHEID

- 2.1. Deze Algemene Voorwaarden zijn van toepassing op alle Offertes en Overeenkomsten waarbij RTM Producten en/of Diensten aan de Klant levert.
- 2.2. Afwijkingen en aanvullingen van deze Algemene Voorwaarden, Offertes en/of Overeenkomsten - waaronder begrepen mondeling gemaakte afspraken - zijn slechts geldig indien deze door RTM Schriftelijk zijn bevestigd.
- 2.3. De toepasselijkheid van inkoop- of andere voorwaarden van de Klant wordt uitdrukkelijk van de hand gewezen.
- 2.4. Indien en voor zover het bepaalde in de Offerte strijdig is met de inhoud van het Productdossier, heeft het bepaalde in het Productdossier voorrang.
- 2.5. Indien enige bepaling van deze Algemene Voorwaarden of de Overeenkomst nietig is of vernietigd wordt of anderszins ongeldig of niet toepasselijk is, zullen de overige bepalingen van deze Algemene Voorwaarden en/of de Overeenkomst onverminderd van kracht blijven. Partijen zullen in dat geval in overleg treden om nieuwe bepalingen overeen te komen ter vervanging van de ongeldige bepalingen, waarbij zoveel mogelijk het doel en de strekking van de ongeldige bepalingen in acht wordt genomen.
- 2.6. RTM heeft het recht de Algemene Voorwaarden te wijzigen of aan te vullen. Indien RTM van deze bevoegdheid gebruikmaakt, gelden de gewijzigde Algemene Voorwaarden nadat zij door RTM aan de Klant zijn toegezonden.

3. TOTSTANDKOMING OVEREENKOMST

- 3.1. Alle Offertes, alsmede de door RTM opgegeven prijzen, vergoedingen en termijnen, zijn steeds vrijblijvend en kunnen door RTM worden herroepen, tenzij uitdrukkelijk anders aangegeven.
- 3.2. De Overeenkomst komt tot stand op het moment dat de Offerte Schriftelijk en ongewijzigd door de Klant is geaccepteerd. Indien Klant wijzigingen wenst, zal RTM een nieuwe Offerte uitbrengen.

4. UITVOERING OVEREENKOMST

- 4.1. Alle door RTM geleverde Producten en Diensten worden geleverd dan wel uitgevoerd op basis van een inspanningsverbintenis, tenzij in de Overeenkomst Schriftelijk en uitdrukkelijk anders is overeengekomen.
- 4.2. Gelet op de bijzondere aard van de Producten, de zeer korte houdbaarheid van Producten na productie en de afhankelijkheid van RTM van derden (zoals vervoerders, leveranciers van grondstoffen en andere samenwerkingspartners) en van de beschikbaarheid van grondstoffen kan RTM ondanks het feit dat zij zorgvuldige maatregelen heeft getroffen om onderbrekingen in het productieproces te voorkomen niet garanderen dat zij Producten gedurende de

looptijd van de Overeenkomst steeds continu en zonder onderbrekingen kan (blijven) leveren. Dit betekent onder meer dat alle door RTM genoemde (leverings)termijnen bij benadering worden gegeven en overschrijding van een (leverings)termijn niet automatisch tot verzuim van RTM kan leiden.

5. ONTWIKKELING VAN PRODUCTEN

- 5.1. De Klant zal voor of bij het aangaan van de Overeenkomst aan RTM de specificaties en/of instructies verstrekken op basis waarvan RTM een specifiek Product kan Ontwikkelen. De Klant staat in voor de juistheid en volledigheid. Als deze specificaties en/of instructies niet zijn verstrekt, zullen Partijen in overleg Schriftelijk specificeren welke Producten Ontwikkeld zullen worden en op welke manier de Ontwikkeling zal geschieden.
- 5.2. RTM zal de Ontwikkeling van het Product met zorg uitvoeren op basis van de door Klant verstrekte gegevens of met de Klant overeenkomen Specificaties.

6. KWALITEIT

- 6.1. De Producten zullen voldoen aan alle relevante toepasselijke wet- en regelgeving, aan het Productdossier en aan de (veiligheids)voorschriften die gelden op het moment van levering aan de Klant.
- 6.2. Indien een Product naar het oordeel van de Klant een Gebrek vertoont, dient de Klant onmiddellijk RTM hiervan in kennis te stellen, mede gelet op de (wettelijke) verplichting van RTM om de veiligheid en kwaliteit van de Producten te waarborgen en in voorkomend geval binnen 15 dagen melding te maken van Gebreken bij de bevoegde autoriteiten. RTM zal zich naar beste vermogen inspannen om in het geval van eventuele Gebreken Producten binnen een redelijke termijn kosteloos te vervangen zonder gehouden te zijn tot enige verdere vorm van schadevergoeding jegens de Klant. Deze verplichting tot vervanging vervalt indien de Gebreken naar het uitsluitende oordeel van RTM geheel of gedeeltelijk het gevolg zijn van onjuiste specificaties van de Klant, onzorgvuldig of ondeskundig gebruik of opslag van de Producten door de Klant, gebruik door de Klant anders dan zoals voorgeschreven in het Productdossier, van buiten komende oorzaken zoals brand- of waterschade, of indien Klant zonder toestemming van RTM wijzigingen heeft aangebracht of heeft doen aanbrengen.
- 6.3. In geval van een Gebrek volgt de Klant de instructies van RTM en gaat de Klant niet op eigen initiatief over tot vernietiging van een Product. Indien RTM de Klant instrueert om over te gaan tot vernietiging van een Product dient deze vernietiging altijd plaats te vinden conform de toepasselijke wet- en regelgeving (waaronder de Kernenergiewet).
- 6.4. Werkzaamheden en kosten voor vervanging buiten het

kader van deze garantie zullen door RTM in rekening worden gebracht conform zijn gebruikelijke tarieven.

- 6.5. Alle door RTM uitgevoerde vervangingswerkzaamheden – ongeacht of deze kosteloos of betaald worden uitgevoerd – worden naar beste vermogen verricht. RTM kan echter niet garanderen dat een Gebrek in alle gevallen daadwerkelijk zal of zal kunnen worden opgelost.

7. LEVERING VAN PRODUCTEN

- 7.1. Het transport en de verzending van de Producten zal geschieden door RTM of door een door RTM in te schakelen derde partij. Het transport en de verzending van de Producten naar de Klant is voor risico van RTM. RTM is bevoegd om de (extra) kosten die gepaard gaan met op verzoek van de Klant verrichte spoedleveringen in rekening te brengen bij de Klant.
- 7.2. Het risico op beschadiging, diefstal, vernietiging e.d. met betrekking tot de Producten gaat over op de Klant bij het in ontvangst nemen van de Producten. Klant zal desgevraagd tekenen voor ontvangst van de Producten.
- 7.3. RTM verkoopt en levert aan de Klant de Producten als vermeld in de Overeenkomst. Eventueel door RTM bij de levering van Producten meegeleverde loodafschermingen en transportcontainers blijven eigendom van RTM en zullen door de Klant retour gegeven worden aan RTM of haar transporteur.

8. VERPLICHTINGEN KLANT

- 8.1. De Klant zal de Producten uitsluitend gebruiken op de wijze en door de doeleinden zoals aangegeven door RTM en/of beschreven in het Productdossier, het SmPC en overeenkomstig eventuele nadere instructies van RTM. RTM behoudt zich het recht voor in de Producten of Diensten alsook in het Productdossier en overige Documentatie, wijzigingen of verbeteringen aan te brengen die RTM nuttig of noodzakelijk acht en/of die voortvloeien uit wijzigingen in relevante wet- en regelgeving of andere door bevoegde instanties gegeven voorschriften. De Klant zal die verbeteringen en wijzigingen aanvaarden en de instructies van RTM opvolgen.
- 8.2. De Klant dient (mogelijke) Bijwerkingen na gebruik van een Product onmiddellijk te melden bij RTM en bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl), mede gelet op de (wettelijke) verplichtingen van RTM op het gebied van farmacovigilantie.
- 8.3. De Klant zal aan RTM alle noodzakelijke medewerking verlenen voor de uitvoering van de Overeenkomst door RTM, waaronder tevens wordt begrepen het verlenen van toegang tot locaties van de Klant voor het uitvoeren van audits en controles door bevoegde instanties en het op eerste verzoek daartoe van RTM verstrekken van alle informatie die nodig is voor het

uitvoeren van de Overeenkomst door RTM en het voldoen aan de wettelijke verplichtingen die op RTM rusten.

- 8.4. Op verzoek van de Klant zal RTM, of een eventuele door RTM ingeschakelde derde, adviseren over de Producten, en Diensten bijvoorbeeld, maar niet beperkt tot, over de samenstelling, de werking, de productie of het gebruik ervan. RTM spant zich in om de Klant van het gevraagde advies te voorzien, maar kan niet in alle gevallen advies geven. Verstrekte adviezen zijn altijd gebaseerd op door de Klant verstrekte gegevens. De Klant staat dan ook in voor de juistheid en volledigheid van de door of namens hem aan RTM verstrekte gegevens waarop adviezen zijn gebaseerd.
- 8.5. De Klant zal de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit dit artikel ook opleggen aan door haar ingeschakelde medewerkers of andere derden die door de Klant op enige wijze betrokken worden bij het gebruik van het Product.

9. VERGOEDING EN BETALING

- 9.1. De door de Klant aan RTM verschuldigde vergoedingen voor de te leveren Producten en/of Diensten zijn in de Overeenkomst vermeld. Genoemde prijzen zijn in euro's (€) en zijn exclusief BTW en andere overheidsheffingen, tenzij anders is overeengekomen.
- 9.2. RTM behoudt zich het recht voor haar tarieven en vergoedingen jaarlijks per 1 januari te indexeren conform de prijsindexcijfers van de Nederlandse Zorgautoriteit, waarbij de meest recente prijsindexcijfers voor materiële kosten en personele kosten ieder voor ½ deel worden toegepast. Daarnaast heeft RTM te allen tijde het recht aantoonbare prijsstijgingen van leveranciers van RTM aan de Klant door te berekenen. In een dergelijke geval zal RTM de Klant uiteraard tijdig vooraf informeren.
- 9.3. In de Overeenkomst kan door RTM een betalingsschema worden opgenomen, volgens welk schema RTM de overeengekomen vergoedingen zal factureren.
- 9.4. De Klant zal aan facturen binnen dertig (30) dagen na ontvangst van de betreffende factuur betalen. Indien Klant een factuur betwist, moet zij dat uiterlijk binnen veertien (14) werkdagen Schriftelijk aan RTM bekend maken met opgaaf van redenen.
- 9.5. Indien een factuur niet tijdig wordt voldaan, is Klant vanaf de vervaldatum van de factuur, zonder nadere ingebrekestelling wettelijke handelsrente (ex artikel 6:119a BW) verschuldigd tot aan de dag van algehele voldoening. Een en ander laat onverlet de overige rechten van RTM, waaronder begrepen het recht van RTM haar verplichtingen onmiddellijk geheel of gedeeltelijk op te schorten. Alle eventuele kosten, zoals gerechtelijke als buitengerechtelijke kosten, die door RTM worden gemaakt om de nakoming van de

(betalings-)verplichtingen van de Klant af te dwingen, komen ten laste van Klant. De buitengerechtelijke kosten worden hierbij vastgesteld op 15% van het factuurbedrag met een minimum van € 150,-.

10. AANSPRAKELIJKHEID

- 10.1 RTM heeft en houdt zich op een naar verkeersnormen passende en gebruikelijke wijze verzekerd tegen alle aansprakelijkheid onder de Overeenkomst. De aansprakelijkheid van RTM is beperkt tot de waarde van een eenmalige opdracht of (indien het gaat om een duurovereenkomst) tot de waarde van de jaarvergoeding onder de Overeenkomst. In geen geval is RTM aansprakelijk voor een bedrag hoger dan €100.000,- (zegge: honderdduizend euro).
- 10.2 De aansprakelijkheid van RTM wegens een toerekenbare tekortkoming van RTM ontstaat slechts indien de Klant RTM onverwijld en deugdelijk Schriftelijk in gebreke stelt, waarbij een redelijke termijn voor de zuivering van de betreffende tekortkoming wordt gesteld en RTM ook na die termijn toerekenbaar blijft tekortschieten. De ingebrekestelling dient een zo volledig en gedetailleerd mogelijke omschrijving van de tekortkoming te bevatten, zodat RTM adequaat kan reageren.
- 10.3 Voorwaarde voor het ontstaan van enig recht op schadevergoeding is steeds dat de Klant de schade zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 14 dagen na het ontstaan daarvan bij RTM meldt.

11. OVERMACHT

- 11.1. Voor zover dat niet reeds voortvloeit uit de wet, is RTM niet aansprakelijk voor enige schade, noch gehouden tot nakoming van enige verplichting, indien de schade of niet-nakoming het gevolg is van omstandigheden die buiten de macht van RTM liggen, zoals maar niet beperkt tot: stroomstoring, computervirussen, hacking, een toerekenbare tekortkoming van door RTM ingeschakelde derden of leveranciers, boycotacties, de uitbraak van vijandigheden, rellen en oorlog, terroristische aanslagen, brand, explosies, overstromingen, uitval van de cyclotronfaciliteit of andere machines, maatregelen van enige binnenlandse, buitenlandse of internationale overheid of overheidsorgaan, maatregelen van een toezichthoudende instantie, alsmede alle andere.
- 11.2. Indien de periode van overmacht langer dan twee maanden duurt, of met zekerheid ten minste zo lang zal duren, is ieder der Partijen gerechtigd de Overeenkomst te beëindigen door middel van opzegging, zonder verplichting tot vergoeding van schade aan de andere Partij. Als zich een situatie van overmacht voordoet, zal de betrokken Partij daarvan onder overlegging van de nodige bewijsstukken Schriftelijk aan de andere Partij onmiddellijk mededeling doen.

12. INTELLECTUELE EIGENDOM

- 12.1. Alle intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot Producten, Diensten en Documentatie berusten uitsluitend bij RTM of haar leveranciers. De Klant erkent deze rechten en garandeert dat zij zich zal onthouden van iedere inbreuk daarop.
- 12.2. De Klant verkrijgt met betrekking tot de intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door RTM geleverde Producten uitsluitend een niet-exclusief en niet-overdraagbaar gebruiksrecht, tenzij anders is overeengekomen. Ieder ander gebruik, zoals eigenstandige verhandeling of exploitatie van de Producten of Diensten en doorontwikkeling daarvan is niet toegestaan.
- 12.3. Indien is overeengekomen dat de Klant de Producten voor eigen gebruik aan mag passen dan wel verder mag ontwikkelen dan zullen partijen in op eerste daartoe stekkende verzoek van RTM nadere afspraken maken over aan wie de intellectuele eigendomsrechten op die aanpassingen of doorontwikkelingen toekomen en hoe de exploitatie daarvan zal plaatsvinden.
- 12.4. Indien partijen in de Overeenkomst zijn overeengekomen dat de Klant Producten eigenstandig aan mag passen of verder mag ontwikkelen dan doet de Klant dit voor eigen rekening en risico. RTM is niet aansprakelijk voor eventuele schade voortvloeiende uit die aanpassingen of doorontwikkelingen. De Klant vrijwaart RTM voor enige claim of vordering van een derde dat de aanpassingen of doorontwikkelingen inbreuk maken op enig recht van die derde of anderszins schade toebrengt aan enige derde.
- 12.5. RTM staat er voor in dat de door haar ontwikkelde Producten geen inbreuk maken op enige (intellectuele) eigendomsrechten van enige derde. Indien in rechte echter onherroepelijk komt vast te staan dat de door RTM geleverde Producten inbreuk maken op enig aan een derde toebehorend recht van intellectuele of industriële eigendom, of indien naar het oordeel van RTM een gereede kans bestaat dat een zodanige inbreuk zich voordoet, zal RTM zo mogelijk zorg dragen dat de Klant het geleverde, of functioneel gelijkwaardige Producten, ongestoord kan blijven gebruiken, bijvoorbeeld door aanpassing van de inbreukmakende onderdelen of door verwerving van een gebruiksrecht ten behoeve van de Klant. Iedere andere of verdergaande aansprakelijkheid of vrijwaringsverplichting van RTM wegens schending van rechten van intellectueel eigendom van een derde is uitgesloten.

13. GEHEIMHOUDING

- 13.1. De Klant is verplicht tot algehele geheimhouding van alle informatie waarvan hij weet of redelijkerwijs behoort te weten dat deze van vertrouwelijke aard is. Onder vertrouwelijke informatie wordt in ieder geval

verstaan alle gegevens van RTM of door RTM ingeschakelde of aangewezen derden, waaronder financiële gegevens, die op grond van de uitvoering van de Overeenkomst bij de Klant bekend worden en alle gegevens die RTM aan de Klant heeft verstrekt in het kader van het gebruik van de Producten en/of Diensten (zoals de samenstelling daar van).

- 13.2. De Klant zal met zijn personeelsleden en/of voor hem werkzame derden, die feitelijk toegang kunnen verkrijgen tot de in het artikellid hiervoor bedoelde gegevens, dezelfde geheimhoudingsplicht overeenkomen en staat jegens RTM in voor de nakoming daarvan door zijn personeelsleden en/of derden.
- 13.3. De Klant zal passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen treffen om (vertrouwelijke) gegevens van RTM en derden die zij in het kader van de uitvoering van de Overeenkomst onder zich krijgt, te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking. Die maatregelen zullen minstens even zwaar of streng zijn als de maatregelen die de Klant hanteert voor haar eigen vertrouwelijke gegevens.

14. DUUR, BEËINDIGING EN GEVOLGEN VAN BEËINDIGING

- 14.1. Indien er geen looptijd in de Overeenkomst is bepaald en de Overeenkomst naar zijn aard niet door volbrenging automatisch eindigt, heeft de Overeenkomst een initiële duur van één jaar vanaf de aanvangsdatum.
- 14.2. Tenzij in de Overeenkomst anders is bepaald, wordt de initiële looptijd van de Overeenkomst telkens automatisch verlengd met één jaar, tenzij de Overeenkomst is opgezegd overeenkomstig dit artikel.
- 14.3. Opzegging geschiedt Schriftelijk en alleen tegen het einde van de (verlengde) looptijd van de Overeenkomst en met inachtneming van een opzegtermijn van ten minste drie (3) maanden. Voortijdige en tussentijdse beëindiging van de Overeenkomst is niet mogelijk.
- 14.4. RTM is, zonder tot enige restitutie van reeds ontvangen gelden dan wel tot schadevergoeding gehouden te zijn, gerechtigd de Overeenkomst (die naar zijn aard niet reeds geëindigd is) zonder ingebrekestelling en met onmiddellijke ingang geheel of gedeeltelijk Schriftelijk op te zeggen indien:
 - ten aanzien van de Klant (al dan niet voorlopig) surseance van betaling wordt aangevraagd of verleend;
 - ten aanzien van de Klant faillissement wordt aangevraagd of de Klant failliet wordt verklaard;
 - indien de onderneming van de Klant wordt geliquideerd of beëindigd anders dan ten behoeve van reconstructie of samenvoeging van ondernemingen;

- gewijzigde wet- of regelgeving maakt dat RTM niet langer in staat is om de Producten te produceren.

- 14.5. Wanneer de Klant de Overeenkomst beëindigt door middel van ontbinding en reeds prestaties ter uitvoering van de Overeenkomst heeft ontvangen van RTM, dan zullen deze prestaties en de daarmee samenhangende betalingsverplichting geen voorwerp van ongedaanmaking zijn, tenzij de Klant aantoonbaar dat RTM ten aanzien van die prestaties in verzuim is. Bedragen die RTM vóór de ontbinding heeft gefactureerd in verband met hetgeen hij ter uitvoering van de Overeenkomst reeds naar behoren heeft verricht of geleverd, blijven met inachtneming van het in de vorige volzin bepaalde onverminderd verschuldigd en worden op het moment van de ontbinding direct opeisbaar.
- 14.6. Bij het eindigen op welke wijze ook (ontbinding, opzegging etc.) van de Overeenkomst, blijven die bepalingen uit deze Algemene Voorwaarden en de Overeenkomst die naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging te blijven voortduren onverkort van kracht.

15. OVERIGE BEPALINGEN

- 15.1. De rechten en verplichtingen uit de Overeenkomst kunnen niet door de Klant worden overgedragen aan een derde, behoudens voorafgaande Schriftelijke toestemming van RTM. Aan deze toestemming kunnen door RTM voorwaarden worden verbonden.
- 15.2. Op alle Overeenkomsten en daaruit voortvloeiende of daarmee samenhangende verbintenissen is uitsluitend Nederlands recht van toepassing. De toepasselijkheid van het Weens Koopverdrag 1980 (CISG) is uitdrukkelijk uitgesloten.
- 15.3. Alle geschillen die voortvloeien uit of samenhangen met de Overeenkomst, zullen uitsluitend ter beslechting worden voorgelegd aan de rechtbank te Arnhem.