

## Allgemeine Verkaufsbedingungen (AGB) der Norgine GmbH - November 2024

### 1. Auslegung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen (AGB)

#### 1.1 Definitionen:

**AGB:** Die hierin festgelegten Allgemeinen Verkaufsbedingungen in ihrer jeweils gültigen Fassung, die sich nach Ziffer 11.6 bestimmt.

**Auftragsbestätigung:** Die schriftliche Annahme der Bestellung durch Norgine.

**Bestellung:** Ein Angebot des Kunden an Norgine für bestimmte Waren in Übereinstimmung mit der Spezifikation (falls vorhanden), gemäß dem Bestellformular des Kunden (oder der schriftlichen Anfrage für die Lieferung von Waren)

**ODER** umseitig **ODER** der schriftlichen Annahme des Angebots von Norgine durch den Kunden.

**BGB:** Abkürzung für "Bürgerliches Gesetzbuch".

**Geschäftstag:** Ein Tag, der kein Samstag, Sonntag oder ein Tag ist, an dem die Banken in Deutschland für den Geschäftsverkehr geschlossen sind, oder ein Tag, an dem Norgine in Deutschland nicht für den Geschäftsverkehr geöffnet ist.

**Geschäftszeiten:** Der Zeitraum von 9.00 Uhr bis 17.00 Uhr an einem beliebigen Geschäftstag.

**Gute branchenübliche Praxis:** Dies bezeichnet die Standards, Praktiken, Methoden und Abläufe, die dem Grad an erforderlicher Unternehmenssorgfalt entsprechen, die von einem Unternehmen in der Position des Kunden in angemessener Weise erwartet werden kann.

**Höhere Gewalt:** Unvorhersehbare, schwerwiegende Ereignisse, die sich der Kontrolle einer Partei entziehen und die eine Partei daran hindern, ihre vertraglichen Pflichten ganz oder teilweise zu erfüllen, einschließlich Krieg, terroristische Konflikte, Epidemien, Arbeitskämpfe, Brandschäden, Überschwemmungen, unverschuldete Betriebsunterbrechungen, behördliche Anordnungen und rechtmäßige Aussperrungen.

**Kalendertag:** Dies hat die in **Anhang A** angegebene Bedeutung.

**Kunde:** Die Person, die die Waren von Norgine erwirbt, wie es in der Bestellung genauer bestimmt ist.

**Lieferort:** Dies hat die in Ziffer 4.2 bestimmte Bedeutung.

**Norgine:** Norgine GmbH mit Sitz in Deutschland, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Gießen (HRB 9522).

**Partei:** Entweder der Kunde oder Norgine (gemeinsam die "Parteien").

**Spezifikation:** Jede Spezifikation für die Waren, einschließlich aller zugehörigen Pläne und Zeichnungen, die im Voraus schriftlich zwischen dem Kunden und Norgine vereinbart wurden.

**Vereinbarung:** Diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen (AGB) und die Bedingungen der jeweiligen Bestellung (außer in dem Maße, in dem die Bedingungen der Bestellung von dem Angebot von Norgine oder der angenommenen Bestellung abweichen oder anderweitig nicht von Norgine genehmigt sind).

**Verkaufsgebiet:** Das Land bzw. die Länder, in dem/denen der Kunde die Waren verkauft, verwendet oder zum Kauf bereitstellt, d.h. Deutschland.

**Vertrag:** Ein separat geschlossener schriftlicher Vertrag zwischen Norgine und dem Kunden über den Verkauf und Kauf der Waren.

**Waren:** Produkte, die von oder im Namen von Norgine hergestellt und/oder an den Kunden geliefert werden.

**1.2** Eine Person im Sinne dieser AGB kann eine natürliche Person, eine juristische Person oder eine nicht eingetragene Körperschaft (mit oder ohne eigener Rechtspersönlichkeit) sein.

**1.3** Eine Bezugnahme auf eine der Parteien schließt deren Rechtsnachfolger ein.

**1.4** Eine Bezugnahme auf Rechtsvorschriften ist eine Bezugnahme auf diese in ihrer jeweils geltenden Fassung. Eine Bezugnahme auf Rechtsvorschriften schließt alle nachgeordneten Rechtsvorschriften ein, die auf der Grundlage dieser Rechtsvorschriften erlassen wurden.

**1.5** Sämtliche Passagen, die auf die Worte „einschließlich“, „insbesondere“, „zum Beispiel“, „z.B.“ oder ähnliche Ausdrücke folgen, dienen der exemplarischen Veranschaulichung und schränken den Sinn der diesen Worten vorausgehenden Passagen nicht ein.

**1.6** Diese AGB gelten nur gegenüber Unternehmern im Sinne des § 14 Abs. 1 BGB sowie gegenüber juristischen Personen des öffentlichen Rechts und Sondervermögen im Sinne des § 310 Abs. 1 BGB. Unternehmer in diesem Sinne ist eine natürliche oder juristische Person oder eine rechtsfähige Personengesellschaft, die bei Abschluss eines Rechtsgeschäfts in Ausübung ihrer gewerblichen oder selbständigen beruflichen Tätigkeit handelt.

### 2. Grundlage der Vereinbarung

**2.1** Diese Vereinbarung gilt zwischen den Parteien unter Ausschluss aller anderen Bedingungen, die der Kunde aufzuerlegen oder einzubeziehen versucht, oder die durch Gesetz, Handelsbrauch, Praxis oder Geschäftsverlauf impliziert sind, und ist maßgebend, sofern die Parteien in einem anwendbaren Vertrag nichts anderes vereinbaren. Im Falle von widersprüchlichen Regelungen zwischen dieser Vereinbarung und einem Vertrag hat der Vertrag Vorrang.

**2.2** Die Bestellung stellt ein verbindliches Angebot des Kunden dar, die Waren gemäß diesen AGB zu erwerben. Der Kunde ist dafür verantwortlich, dass die Anforderungen der Bestellung und alle anwendbaren Spezifikationen vollständig und präzise sind und insbesondere vollständige Angaben zu den zu liefernden Waren, dem Verkaufsgebiet, der Menge jeder der bestellten Waren und der rechtlich erforderlichen Bezeichnung des Kunden enthalten. Vorbehaltlich der Ziffer 2.3 tritt jeder Vertrag in vollem Umfang in Kraft und wird wirksam, wenn (i) Norgine dem Kunden eine Auftragsbestätigung zukommen lässt; oder (ii) wenn Norgine dem Kunden keine Auftragsbestätigung zukommen lässt, gilt jede Bestellung als von Norgine angenommen, sobald Norgine eine Handlung vornimmt, die eine Erfüllung durch die Bestellung beschriebenen Leistungen darstellt. Die Aufgabe einer Bestellung oder die Annahme der Lieferung der Waren gilt als uneingeschränkte Annahme dieser AGB durch den Kunden.

**2.3** Verträge über Arzneimittel mit Krankenhausapotheken oder mit einer Apotheke, die ein Krankenhaus beliefert, kommen erst dann vollständig zustande, wenn der Kunde die Einhaltung der Voraussetzungen des § 14 ApoG in Form einer Kopie der Betriebserlaubnis der Krankenhausapotheke oder der behördlichen Genehmigung der Krankenhauslieferverträge durch die Apotheke unter Angabe der Laufzeit der Betriebserlaubnis bzw. Genehmigung gemäß § 14 Abs. 3 oder § 14 Abs. 3 ApoG nachweist. Der Kunde hat Norgine unverzüglich über das Erlöschen der Betriebserlaubnis oder der behördlichen Zulassung des Krankenhausversorgungsvertrages zu informieren. Im Falle des Erlöschens erlischt sowohl der Anspruch auf Lieferung als auch der Anspruch auf Zahlung. Der Kunde darf die nach

diesem Vertrag erworbenen Waren nur an Krankenhäuser im Rahmen seiner nachgewiesenen Lieferverträge liefern. Eine Lieferung an andere Apotheken, Großhändler oder Zwischenhändler ist ausdrücklich untersagt.

**2.4** Alle von Norgine erstellten Muster, Zeichnungen, Beschreibungen oder Materialien sowie alle in den Materialien von Norgine enthaltenen Beschreibungen oder Abbildungen werden ausschließlich zu dem Zweck erstellt, eine ungefähre Vorstellung der darin erwähnten Waren zu vermitteln. Sie sind nur insoweit verbindlich, als Norgine sie in der Auftragsbestätigung ausdrücklich als Vertragsbestandteil aufführt und/oder in der Auftragsbestätigung auf sie verweist.

**2.5** Eine von Norgine abgegebene Preisauskunft für die Waren stellt kein Angebot dar. Ein Angebot ist nur für einen Zeitraum von zwanzig (20) Geschäftstagen ab dem Ausstellungsdatum gültig.

**2.6** Jede von Norgine angenommene Bestellung stellt einen separaten Vertrag dar. Es kann mehr als ein Vertrag zwischen den Parteien zu einem bestimmten Zeitpunkt in Kraft sein.

**2.7** Norgine behält alle Rechte und das Eigentum an dem in den Waren enthaltenen geistigen Eigentum und gewährt dem Kunden hiermit eine begrenzte, nicht-exklusive Lizenz an diesem geistigen Eigentum für die in dieser Vereinbarung vorgesehenen Zwecke.

### **3. Waren, Wiederverkaufsbeschränkungen**

**3.1** Der Kunde muss sicherstellen, dass die Waren in der Bestellung hinreichend präzise beschrieben sind.

**3.2** Soweit die Waren gemäß einer vom Kunden gelieferten Spezifikation hergestellt werden sollen, stellt der Kunde Norgine von allen Verbindlichkeiten, Kosten, Aufwänden, Schäden und sonstigen Vermögensverlusten (einschließlich aller direkten, indirekten oder Folgeschäden, Gewinnverluste, Reputationsverluste sowie aller Zinsen, Strafzahlungen und rechtlichen und anderen Kosten und Ausgaben) frei, die Norgine im Zusammenhang mit einem gegen Norgine geltend gemachten Anspruch wegen tatsächlicher oder angeblicher Verletzung der geistigen Eigentumsrechte eines Dritten aus oder in Verbindung mit dem Vertrauen von Norgine auf die Spezifikation oder deren Verwendung erleidet. Diese Ziffer 3.2 bleibt auch nach Beendigung dieser Vereinbarung bestehen.

**3.3** Norgine behält sich das Recht vor, die Spezifikation aus beliebigem Grund zu ändern, einschließlich in dem durch geltende gesetzliche oder behördliche Anforderungen erforderlichen Umfang. Norgine wird den Kunden in einem solchen Fall benachrichtigen.

**3.4** Waren dürfen vom Kunden nur in der unveränderten Originalverpackung angeboten, (weiter)verkauft oder abgegeben werden. Der Verkauf von Teilmengen oder Teilen einer Klinikpackung ist nicht gestattet.

**3.5** Der Kunde erkennt an, dass Norgine als Hersteller und Lieferant von Arzneimitteln und Medizinprodukten gesetzlich verpflichtet ist, die Auswirkungen auf die Patienten und die Rückverfolgbarkeit in Bezug auf die Verwendung der Waren zu überwachen. Um Norgine bei der Einhaltung dieser gesetzlichen Pflichten zu unterstützen, darf der Kunde ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Norgine und geeignete Pharmakovigilanzmaßnahmen in dem betreffenden Verkaufsgebiet die Waren weder direkt noch indirekt verwenden, verkaufen oder zum Kauf bereitstellen oder die Verwendung, den Verkauf oder die Bereitstellung zum Kauf erlauben: (i) in irgendeinem Gebiet außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums; (ii) für eine andere Verwendung als für die genehmigten Indikationen und in Übereinstimmung mit der Marktzulassung für die Waren und/oder (iii) auf einer sog. "Off-Licence"-, "Special"- oder vergleichbaren Grundlage. Der Kunde verpflichtet sich, die Waren nicht an einen Dritten zu

verkaufen oder zum Kauf bereitzustellen: (i) ohne diesen Dritten ebenfalls zu verpflichten, die in dieser Ziffer 3.4 dargelegten Einschränkungen einzuhalten und/oder (ii) wenn der Kunde weiß oder Grund zu der Annahme hat, dass der Dritte die Waren außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums ausführen wird oder könnte.

**3.6** Der Kunde muss in jeder Bestellung das Verkaufsgebiet angeben, in dem er die Waren verkaufen, verwenden und/oder anderweitig zum Kauf zur Verfügung stellen wird.

**3.7** Wenn die Waren im Verkaufsgebiet nicht zugelassen oder nur auf Rezept erhältlich sind, darf der Kunde nicht für die Waren werben und muss dafür sorgen, dass seine Kunden, Vertreter, Angestellten, Auftragnehmer und alle anderen Drittanbieter, die am Verkauf, der Verwendung oder der Bereitstellung der Waren beteiligt sind, die Waren zu keinem Zeitpunkt und in keiner Weise bewerben oder in anderer Weise für den Verkauf werben, die als unerlaubte Werbung für ein nicht zugelassenes oder verschreibungspflichtiges pharmazeutisches Produkt oder Medizinprodukt angesehen werden kann.

### **4. Lieferung**

**4.1** Norgine wird sich in angemessener Weise darum bemühen, sicherzustellen, dass:

(a) jeder Warenlieferung ein Lieferschein beiliegt, der das Datum der Bestellung, alle relevanten Referenznummern des Kunden und von Norgine, die Art und Menge der Waren (einschließlich der Codenummer der Waren, falls zutreffend), besondere Lagerungsanweisungen (falls zutreffend) und, falls die Waren in Teilmengen geliefert werden, den noch ausstehenden Restbetrag der noch zu liefernden Waren enthält; und

(b) wenn Norgine vom Kunden verlangt, Verpackungsmaterial an Norgine zurückzusenden, dies auf dem Lieferschein deutlich vermerkt ist. Der Kunde ist verpflichtet, das Verpackungsmaterial zu den von Norgine in angemessener Weise geforderten Zeiten zur Abholung bereitzustellen. Sofern zwischen Norgine und dem Kunden nichts anderes vereinbart wurde, erfolgt die Rücksendung von Verpackungsmaterial auf Kosten von Norgine.

**4.2** Sofern zwischen Norgine und dem Kunden nichts anderes vereinbart wurde, liefert Norgine die Waren ab Werk/EXW (Incoterms 2020) an den in der Bestellung angegebenen Ort (nachfolgend „Lieferort“) zu einem beliebigen Zeitpunkt, nachdem Norgine den Kunden darüber informiert hat, dass die Waren zur Abholung bereitstehen. Norgine kann ihren eigenen Logistikdienstleister einsetzen und dem Kunden die Lieferung der Waren in Rechnung stellen (in der Höhe, die dem Kunden für jede Bestellung mitgeteilt wird).

**4.3** Die Lieferung erfolgt durch Entladen der Waren am Lieferort. Norgine liefert die Waren zum nächstgelegenen Eingang des Lieferorts und nur bis ins Erdgeschoss. Der Kunde ist für die Waren nach der Lieferung verantwortlich, einschließlich der Bewegung oder des Transfers der Waren an einen anderen Ort am Lieferort.

**4.4** Die angegebenen Liefertermine sind nur schätzweise Angaben und der angegebene Lieferzeitpunkt ist nicht verbindlich.

**4.5** Wenn der Kunde die Waren nicht innerhalb eines (1) Geschäftstages nach der Mitteilung von Norgine, dass die Waren zur Abholung bereitstehen, abnimmt, wird Norgine die Waren bis zur tatsächlichen Lieferung einlagern und dem Kunden alle damit verbundenen Kosten und Ausgaben (einschließlich Versicherung) in Rechnung stellen, es sei denn, die Nichteinhaltung oder Verzögerung wird durch ein Ereignis höherer Gewalt oder die Nichteinhaltung der Verpflichtungen von Norgine aus dieser Vereinbarung in Bezug auf die Waren verursacht.

**4.6** Wenn Norgine dem Kunden mitgeteilt hat, dass die Waren zur Abholung bereitstehen und der Kunde die Waren nicht abgenommen hat, ist Norgine berechtigt, die Waren gemäß § 373 HGB ganz oder teilweise weiterzuverkaufen oder anderweitig darüber zu verfügen.

**4.7** Wenn Norgine bis zu **fünf (5) %** mehr oder weniger als die bestellte Warenmenge liefert, kann der Kunde diese Waren nicht auf dieser Grundlage zurückweisen. Nach Erhalt einer Mitteilung des Kunden, dass die falsche Warenmenge geliefert wurde, nimmt Norgine unverzüglich eine anteilige Anpassung der Warenrechnung vor.

**4.8** Norgine kann, wenn dies für den Kunden zumutbar ist, die Waren in Teillieferungen liefern, die gesondert in Rechnung gestellt und bezahlt werden müssen. Jede Teillieferung stellt einen separaten Vertrag dar (auch wenn mehrere Teillieferungen in einem Vertrag enthalten sind). Ein Lieferverzug, ein Mangel oder eine andere Vertragsverletzung in Bezug auf eine Teilmenge berechtigt den Kunden nicht zur Stornierung einer anderen Teilmenge und gilt als isolierte Vertragsverletzung.

**4.9** Norgine behält sich das Recht vor, eine Bestellung zu verzögern oder zu stornieren, wenn eine Zahlung oder ein Betrag, der vom Kunden an Norgine zu zahlen ist, entweder ein von Norgine dem Kunden gewährtes Kreditlimit überschreitet oder nicht bis zum erforderlichen Zahlungstermin erfolgt ist.

## **5. Beschaffenheit der Waren und Sachmängelhaftung**

**5.1** Norgine stellt sicher, dass die Waren bei der Lieferung:

- (a) mit ihrer Beschreibung und der Spezifikation übereinstimmen; und
- (b) frei von Material-, Konstruktions- und Verarbeitungsfehlern sind.

**5.2** Wenn:

- (a) der Kunde Norgine innerhalb einer angemessenen Frist nach seiner Kenntnis, dass die Waren gemäß Ziffer 5.1 ganz oder teilweise mangelhaft sind, in Textform (§ 126b BGB) darüber in Kenntnis gesetzt hat;
- (b) Norgine eine angemessene Gelegenheit gegeben wurde, die Waren zu untersuchen; und
- (c) der Kunde (wenn er von Norgine dazu aufgefordert wurde) die Waren entsprechend den von Norgine erteilten Anweisungen an einen von Norgine angegebenen Ort auf Kosten von Norgine zurücksendet hat,

wird Norgine nach eigenem Ermessen die mangelhaften Waren ersetzen oder den Mangel beheben. Bis zu dem Zeitpunkt, zu dem Norgine die mangelhaften Waren untersucht und repariert oder erhält, muss der Kunde diese Waren auf seine Kosten an einem sicheren Ort mit entsprechender Warensicherung aufbewahren. Das Recht des Kunden auf Selbstvornahme ist ausgeschlossen.

**5.3** Wenn der Kunde einen nicht gerechtfertigten Mängelgewährleistungsanspruch geltend macht, kann Norgine dem Kunden die Kosten für die Bearbeitung des Anspruchs in Rechnung stellen, einschließlich der Kosten für Untersuchung, Prüfung, Lagerung und den Austausch der angeblich mangelhaften Waren.

**5.4** Diese AGB gelten für alle von Norgine gelieferten Ersatzwaren.

**5.5** Abgesehen von den in dieser Ziffer 5 ausdrücklich genannten Fällen, schließt Norgine – soweit gesetzlich zulässig - alle sonstigen ausdrücklich oder stillschweigend vereinbarten Garantien aus.

**5.6** Vor jeder Rücksendung von Waren an Norgine durch den Kunden muss der Kunde zunächst die Erlaubnis von Norgine zur Rücksendung dieser Waren einholen. Jeder Antrag zur Rücksendung durch den Kunden muss die Menge der

zurückzusendenden Waren, eine vollständige Beschreibung der Waren und den Grund für die Rückgabe (einschließlich etwaiger Nachweise) enthalten. Norgine hat das Recht, vom Kunden weitere Informationen anzufordern, die der Kunde vor der Rückgabe der Waren bereitstellen muss.

**5.7** Der Kunde muss über ein Verfahren und ein System zur Rückverfolgbarkeit der Waren gemäß Güter branchenüblicher Praxis verfügen, das unter anderem ein Produktrückrufverfahren umfasst und das es dem Kunden ermöglicht, Waren, die einem Produktrückruf unterliegen, schnell zu identifizieren und zurückzurufen (ungeachtet des Grundes für den Rückruf). Jedes vom Kunden eingerichtete Produktrückrufverfahren und -system muss die Angaben aller Kunden des Kunden in Verbindung mit dem Verkauf der Waren, ob im Verkaufsgebiet oder anderswo, enthalten.

**5.8** Im Falle eines Rückrufs von Waren, sei es durch Norgine oder eine zuständige Aufsichtsbehörde, muss der Kunde Norgine und jedwede Aufsichtsbehörde in angemessener Weise unterstützen. Vorbehaltlich der Regelungen in Ziffer 8 erstattet Norgine dem Kunden die Waren, die Gegenstand des Rückrufs sind, sowie alle angemessenen damit im Zusammenhang stehenden Kosten. Norgine trägt die mit einem Rückruf verbundenen Kosten jedoch nur in dem Umfang, in dem sie als Folge eines Tuns oder Unterlassens von Norgine entstanden sind.

## **6. Eigentumsvorbehaltssicherung**

**6.1** Vorbehaltlich der Regelung in Ziffer 6.3(d) geht das Eigentum an den Waren erst dann auf den Kunden über, wenn Norgine die vollständige Zahlung (in bar oder durch Verrechnung) für die Waren und alle anderen Zahlungsforderungen gegen den Kunden, die zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung bestehen, erhält.

**6.2** Bis das Eigentum an den Waren auf den Kunden übergegangen ist, ist der Kunde verpflichtet:

- (a) die Waren getrennt von allen anderen Waren, die sich im Besitz des Kunden befinden, zu lagern, so dass sie leicht als Eigentum von Norgine identifizierbar bleiben;
- (b) keine Kennzeichnungen oder Verpackung der Waren zu entfernen, oder diese zu verunstalten oder unkenntlich zu machen;
- (c) die Waren in gutem, verkaufsfähigem Zustand zu erhalten und sie gegen alle Risiken zum vollen Preis ab dem Datum der Lieferung zu versichern;
- (d) Norgine unverzüglich zu benachrichtigen, wenn eines der in den Ziffern 9.1(b) bis 9.1(d) genannten Ereignisse eintritt;
- (e) die Waren treuhänderisch als Verwahrer im Namen von Norgine zu halten; und
- (f) Norgine in regelmäßigen Abständen Informationen über nachfolgende Dinge zur Verfügung zu stellen:
  - (i) die Waren; und
  - (ii) die laufende Finanzlage des Kunden.

**6.3** Vorbehaltlich der Ziffer 6.4 kann der Kunde die Waren im Rahmen seines normalen Geschäftsbetriebs zum vollen Marktwert weiterverkaufen oder verwenden, bevor Norgine die Zahlung für die Waren erhält. Wenn der Kunde die Waren jedoch vor diesem Zeitpunkt weiterverkauft:

- (a) tut er dies als Prinzipal und nicht als Handelsvertreter von Norgine;
- (b) wird der Kunde den Verkaufserlös getrennt von Geld oder Eigentum des Kunden oder Dritter aufbewahren;
- (c) bleibt der Kunde für die Zahlung in voller Höhe an Norgine verantwortlich; und
- (d) geht das Eigentum an den Waren unmittelbar vor dem Zeitpunkt des Weiterverkaufs durch den Kunden von Norgine auf den Kunden über.

**6.4** Norgine kann, bevor das Eigentum an den Waren auf den Kunden übergeht, jederzeit:

- (a) das Recht des Kunden, die Waren gemäß Ziffer 6.3 weiterzuveräußern oder im ordnungsgemäßen Geschäftsgang zu verwenden, durch Erklärung in Textform (gemäß § 126b BGB) widerrufen;
- (b) vom Kunden verlangen, dass alle in seinem Besitz befindlichen Waren, die nicht weiterverkauft oder unwiderruflich in ein anderes Produkt eingebaut wurden, herausgegeben oder an einem einzigen von Norgine festgelegten Ort zur Abholung bereitgestellt werden. Zudem ist Norgine berechtigt, falls der Kunde dem nicht unverzüglich nachkommt, alle Räumlichkeiten des Kunden oder eines Dritten, in denen die Waren gelagert sind, zu betreten, um Zugang zu den Waren zu erlangen.

**6.5** Der Kunde tritt Norgine bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Gesamtbetrages der jeweiligen Rechnung über die Forderung von Norgine (einschließlich Umsatzsteuer) ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seine Abnehmer oder Dritte erwachsen, und zwar unabhängig davon, ob der Vertragsgegenstand ohne oder nach Verarbeitung weiterverkauft worden ist. Norgine nimmt diese Abtretung an. Zur Einziehung dieser Forderungen bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Die Befugnis von Norgine, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Norgine verpflichtet sich, die Forderung nicht einzuziehen, solange der Kunde seinen Zahlungsverpflichtungen aus der Vereinbarung nachkommt, nicht in Zahlungsverzug gerät und insbesondere kein Antrag auf Eröffnung eines Insolvenzverfahrens gestellt ist oder Zahlungseinstellung vorliegt, wobei Norgine verlangen kann, dass der Kunde (i) Norgine die abgetretenen Forderungen und deren Schuldner bekannt gibt, (ii) alle zum Einzug erforderlichen Angaben macht, (iii) die dazugehörigen Unterlagen aushändigt und (iv) den Schuldner (Dritten) die Abtretung mitteilt.

**6.6** Bei Pfändungen oder sonstigen Zugriffen Dritter auf die verkaufte Ware wird der Kunde auf das Eigentum von Norgine hinweisen und Norgine unverzüglich benachrichtigen, damit Norgine die Drittwiderspruchsklage gemäß § 771 ZPO erheben kann. Soweit der Dritte nicht in der Lage ist, Norgine die in diesem Zusammenhang entstehenden gerichtlichen oder außergerichtlichen Kosten zu erstatten, haftet hierfür der Kunde.

**6.7** Norgine verpflichtet sich, die ihr zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden freizugeben, soweit der realisierbare Wert der Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 15 % übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten liegt im Ermessen von Norgine.

**6.8** Der Kunde gewährt Norgine und ihren Vertretern, Mitarbeitern, leitenden Angestellten, Angestellten und Auftragnehmern hiermit ein unwiderrufliches Recht zum Betreten aller Räumlichkeiten, die sich zu diesem Zeitpunkt im Besitz oder Eigentum des Kunden oder eines Kunden des Kunden befinden, um die Waren wieder in Besitz zu nehmen. Der Kunde stellt Norgine von allen Ansprüchen, Verlusten, Schäden, Verbindlichkeiten, Kosten und Ausgaben frei, die bei der Ausübung seiner Rechte gemäß Ziffer 6.5 entstehen.

**6.9** Diese Ziffer 6 gilt auch nach Ablauf oder Kündigung dieser Vereinbarung.

## **7. Preis und Bezahlung**

**7.1** Der Preis der Waren ist der in der Rechnung angegebene Preis oder, falls kein Preis angegeben ist, der in der von Norgine veröffentlichten und zum Zeitpunkt der Lieferung gültigen Preisliste angegebene Preis.

**7.2** Norgine kann den Preis der Waren durch eine Mitteilung an den Kunden jederzeit bis zu zehn (10) Geschäftstage vor der Lieferung erhöhen, um eine Erhöhung der Kosten für die Waren weiterzugeben, die auf folgende Ereignisse zurückzuführen sein kann:

- (a) Faktoren, die sich der Kontrolle von Norgine entziehen (einschließlich Wechselkursschwankungen, Erhöhungen von Steuern und Abgaben sowie Erhöhungen von Arbeits-, Material- und anderen Herstellungskosten);
- (b) jede Aufforderung des Kunden, den/die Liefertermin(e), die Mengen oder die Arten der bestellten Waren oder die Spezifikation zu ändern; oder
- (c) jede Verzögerung, die durch Anweisungen des Kunden oder das Versäumnis des Kunden, Norgine angemessene oder genaue Informationen oder Anweisungen zu geben, verursacht wird.

### **7.3 Der Preis der Waren:**

- (a) umfasst nicht die zusätzlich auf die Waren entfallende Umsatzsteuer (im Folgenden „USt.“), die der Kunde vorbehaltlich des Erhalts einer gültigen Rechnung mit ausgewiesener USt. zusätzlich an Norgine zum geltenden Satz zu zahlen hat; und
- (b) umfasst nicht Kosten und Gebühren für Verpackung, Versicherung und Transport der Waren, die dem Kunden zusätzlich in Rechnung gestellt werden.

**7.4** Der jeweils gültige gesetzliche Betrag der USt. wird in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Bei Lieferungen und Leistungen innerhalb der Europäischen Union hat der Kunde rechtzeitig vor dem vereinbarten Liefertermin seine Umsatzsteuer-Identifikationsnummer als Nachweis für die Steuerbefreiung anzugeben. Bei nicht rechtzeitiger und vollständiger Übermittlung behält sich Norgine das Recht vor, die anfallende Umsatzsteuer zu berechnen. Bei Lieferungen und Leistungen außerhalb der Europäischen Union ist Norgine berechtigt, die gesetzliche Umsatzsteuer nachträglich in Rechnung zu stellen, wenn der Kunde nicht innerhalb eines (1) Monats nach dem jeweiligen Versand einen Ausfuhrnachweis an Norgine sendet.

**7.5** Norgine kann dem Kunden die Waren am oder zu einem beliebigen Zeitpunkt nach Abschluss der Lieferung in Rechnung stellen.

**7.6** Der Kunde ist verpflichtet, jede von Norgine vorgelegte Rechnung zu bezahlen:

- (a) innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dem Rechnungsdatum;
  - (b) in voller Höhe und mit unbeschränkten Mitteln auf ein von Norgine schriftlich benanntes Bankkonto; und
  - (c) im Falle von Teilzahlungen gemäß Ziffer 4.8 den jeweiligen Teil; und
- die Zahlungsfrist ist ein wesentlicher Bestandteil der Vereinbarung.

**7.7** Wenn der Kunde eine fällige Zahlung an Norgine im Rahmen der Vereinbarung nicht bis zum Fälligkeitsdatum leistet, steht Norgine, ohne Einschränkung der in Ziffer 9 genannten Rechtsfolgen, das Recht zu: (a) dem Kunden gemäß § 247 BGB Verzugszinsen in Höhe von 9 Prozentpunkten p.a. über dem Basiszinssatz in Rechnung zu stellen; und (b) die Erfüllung der Vereinbarung und jeder anderen Vereinbarung zwischen den Parteien auszusetzen, bis der Kunde die Zahlung an Norgine in voller Höhe geleistet hat. Das Recht zur Geltendmachung weiterer Schäden bleibt hiervon unberührt. Im Übrigen gelten die gesetzlichen Bestimmungen.

**7.8** Der Kunde ist zur Aufrechnung oder Zurückbehaltung nur berechtigt, wenn seine Gegenforderung rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von Norgine anerkannt ist.

## **8. Haftungsbegrenzung**

**8.1** Norgine haftet unbeschränkt für Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit. Im Fall von einfacher Fahrlässigkeit haftet Norgine nur bei der Verletzung von Kardinalpflichten. Kardinalpflichten sind alle Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner

- regelmäßig vertrauen darf. Die Haftung für die leicht fahrlässige Verletzung solcher Kardinalspflichten ist auf den vertragstypischen und vorhersehbaren Schaden beschränkt.
- 8.2** Für Fälle der anfänglichen Unmöglichkeit haftet Norgine nur, wenn sie Kenntnis von dem Leistungshindernis hatte oder ihre Unkenntnis auf grober Fahrlässigkeit beruht.
- 8.3** Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen bzw. -ausschlüsse gelten nicht für Ansprüche aus arglistigem Verschweigen eines Mangels, aus der Übernahme einer Garantie und für Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz, gemäß §§ 84 ff. Arzneimittelgesetz sowie für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit.
- 8.4** Soweit die Haftung von Norgine ausgeschlossen oder beschränkt ist, gilt dies auch für die persönliche Haftung von Arbeitnehmern, Vertretern und Erfüllungsgehilfen von Norgine.
- 8.5** Norgine haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Lagerung, Verteilung oder Verwendung der an den Kunden gelieferten Waren entstehen.
- 8.6** Der Kunde wird auf eigene Kosten einen angemessenen Versicherungsschutz mit branchenüblichen Deckungssummen unterhalten, um die Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung abzudecken.
- 8.7** Diese Ziffer 8 gilt auch nach Ablauf oder Kündigung dieser Vereinbarung.
- 9. Kündigung**
- 9.1** Ohne Einschränkung sonstiger Rechte, kann Norgine diese Vereinbarung mit sofortiger Wirkung durch Erklärung in Textform gegenüber dem Kunden kündigen, wenn:
- der Kunde eine wesentliche Vertragsverletzung begeht und (falls eine solche Verletzung behebbare ist) er diese Verletzung nicht innerhalb von zehn (10) Tagen nach schriftlicher Aufforderung an den Kunden behebt;
  - der Kunde einen erheblichen Vermögensverlust oder eine wesentliche Verschlechterung seiner finanziellen Verhältnisse erleidet;
  - der Kunde seine Geschäftstätigkeit ganz oder zu einem wesentlichen Teil aussetzt, auszusetzen droht, einstellt oder einzustellen droht; oder
  - sich die finanzielle Lage des Kunden in einem Maße verschlechtert, dass Norgine davon ausgehen darf, dass die Fähigkeit des Kunden, die Pflichten dieser Vereinbarung zu erfüllen, gefährdet ist.
- 9.2** Ohne andere Rechte einzuschränken, kann Norgine die Lieferung der Waren im Rahmen der Vereinbarung oder einer anderen Vereinbarung zwischen dem Kunden und Norgine aussetzen, wenn der Kunde einem der in den Ziffern 9.1(b) und 9.1(d) genannten Ereignisse unterliegt oder wenn der Kunde einen aufgrund dieser Vereinbarung fälligen Betrag nicht zum Fälligkeitstermin bezahlt.
- 9.3** Bei Beendigung dieser Vereinbarung aus jedwedem Grund hat der Kunde unverzüglich alle ausstehenden unbezahlten Rechnungen und Zinsen an Norgine zu zahlen, und in Bezug auf gelieferte Waren, für die noch keine Rechnung vorgelegt wurde, hat Norgine eine Rechnung vorzulegen, die vom Kunden sofort nach Erhalt zu zahlen ist.
- 9.4** Die Beendigung der Vereinbarung aus jedwedem Grund berührt nicht die Rechte der Parteien, die zum Zeitpunkt der Beendigung entstanden sind, einschließlich des Rechts, Schadenersatz für eine Verletzung der Vereinbarung zu verlangen, die zum Zeitpunkt der Beendigung oder davor bestand.
- 9.5** Das Recht zur außerordentlichen Kündigung aus wichtigem Grund bleibt hiervon unberührt.
- 9.6** Alle Bestimmungen der Vereinbarung, die ausdrücklich oder stillschweigend dazu bestimmt sind, bei oder nach Beendigung dieser Vereinbarung fortzubestehen, bleiben in vollem Umfang wirksam.
- 10. Höhere Gewalt**
- 10.1** Keine der Parteien verstößt gegen diese Vereinbarung oder haftet anderweitig für ein Versäumnis oder eine Verzögerung bei der Erfüllung ihrer Verpflichtungen, wenn diese Verzögerung oder dieses Versäumnis auf ein Ereignis höherer Gewalt zurückzuführen ist. Die Pflicht zur Erfüllung der Verpflichtungen jeder Partei wird während des Ereignisses höherer Gewalt ausgesetzt, und die Frist für die Erfüllung dieser Verpflichtungen wird entsprechend verlängert. Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten, die durch das Ereignis höherer Gewalt entstanden sind. Dauert die Verzögerung oder Nichterfüllung über einen zusammenhängenden Zeitraum von drei (3) Monaten an, so kann die nicht betroffene Partei diese Vereinbarung unter Einhaltung einer Frist von mindestens vierzehn (14) Tagen durch Mitteilung in Textform gegenüber der betroffenen Partei kündigen. Keine der Parteien haftet aufgrund einer solchen Kündigung.
- 10.2** Für den Fall, dass Norgine verpflichtet ist, dieselben oder ähnliche Waren an mehr als einen Kunden oder Markt zu liefern und aufgrund des Ereignisses höherer Gewalt daran gehindert wird, ihre Verpflichtungen gegenüber dem Kunden vollständig zu erfüllen, kann Norgine nach eigenem Ermessen entscheiden, welche Verträge sie in welchem Umfang erfüllt.
- 11. Allgemein**
- 11.1 Abtretung und sonstige Verfügungen**
- Norgine kann jederzeit alle oder einige ihrer Rechte oder Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung abtreten, übergeben, übertragen, verpfänden, belasten, abgeben, delegieren, treuhänderisch verwalten oder auf andere Weise über diese verfügen.
  - Der Kunde darf ohne die vorherige Zustimmung von Norgine in Textform keine seiner Rechte oder Verpflichtungen aus dieser Vereinbarung abtreten, übergeben, übertragen, verpfänden, belasten, abgeben, delegieren, treuhänderisch verwalten oder auf andere Weise über diese verfügen.
- 11.2 Vertraulichkeitsvereinbarung**
- Jede Partei verpflichtet sich, keine vertraulichen Informationen über die Geschäfte, Vermögenswerte, Angelegenheiten, Kunden, Klienten oder Lieferanten der anderen Partei an irgendeine Person weiterzugeben, es sei denn, dies ist gemäß Ziffer 11.2(b) gestattet.
  - Jede Partei kann die vertraulichen Informationen der anderen Partei offenlegen:
    - an ihre Angestellten, leitenden Angestellten, Vertreter, Auftragnehmer, Unterauftragnehmer oder Berater, deren Kenntnis von diesen Informationen für die Ausübung der Rechte der Partei oder die Erfüllung ihrer Verpflichtungen im Rahmen dieser Vereinbarung erforderlich ist. Jede Partei stellt sicher, dass ihre Angestellten, leitenden Angestellten, Vertreter, Auftragnehmer, Unterauftragnehmer oder Berater, denen sie die vertraulichen Informationen der anderen Partei offenlegt, die in dieser Ziffer 11.2 enthaltenen Bestimmung einhalten; und
    - wenn es eine gesetzliche Vorschrift, ein zuständiges Gericht oder eine Regierungs- oder Aufsichtsbehörde anordnet.

- (c) Keine Partei darf die vertraulichen Informationen der anderen Partei zu einem anderen Zweck als zur Ausübung ihrer Rechte und Erfüllung ihrer Pflichten aus oder im Zusammenhang mit der Vereinbarung verwenden.

#### 11.3 Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (Compliance)

- (a) Jede Partei verpflichtet sich, im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung alle geltenden Gesetze und Vorschriften der Vereinigten Staaten, des Vereinigten Königreichs, der Europäischen Union und der Vereinten Nationen zur Bekämpfung von Korruption, Bestechung, Geldwäsche, Sklaverei und Menschenhandel sowie zu Wirtschaftssanktionen (insgesamt nachfolgend "**Compliance-Gesetze**") einzuhalten.
- (b) Der Kunde erklärt sich ferner damit einverstanden, dass er keine Gelder an Norgine zahlt oder andere Personen dazu veranlasst, Gelder an Norgine zu zahlen, die zu einer Verletzung der Compliance-Gesetze durch den Kunden oder Norgine führen würden, und dass er keine Maßnahmen ergreift und dafür sorgt, dass seine Mitarbeiter keine Maßnahmen ergreifen, die zu einer Verletzung der Compliance-Gesetze durch den Kunden oder Norgine führen würden.
- (c) Der Kunde ist verpflichtet, Norgine unverzüglich zu benachrichtigen, wenn der Kunde oder seine Kunden, Vorstandsmitglieder oder Geschäftsführer, leitenden Angestellten, Mitarbeiter oder Vertreter im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung oder anderweitig gegen Compliance-Gesetze verstoßen oder diese nicht einhalten, oder wenn diesbezügliche Anschuldigungen erhoben werden.

#### 11.4 Pharmakovigilanz

- (a) Alle Berichte über sicherheitsrelevante Informationen, einschließlich unerwünschter Ereignisse (engl. *adverse events*, nachfolgend "**AE**"), Produktvorkommnisse und Besonderer Situationen (wie in **Anhang A** definiert), nachfolgend zusammenfassend "**Sicherheitsinformationen**", die der Kunde oder seine Vertreter zu den Arzneimitteln oder Medizinprodukten von Norgine, einschließlich der Waren, erhalten, müssen innerhalb eines (1) Kalendertages nach Erhalt an Norgine übermittelt werden. Die Übermittlung der Informationen erfolgt per E-Mail oder Telefon gemäß den in **Anhang A** aufgeführten Kontaktangaben.
- (b) Zu den Informationen, die an Norgine zu melden sind, gehören unter anderem die folgenden:
- Eine identifizierbare Berichtsquelle (Name, Adresse, Qualifikation);
  - soweit nach geltendem Recht zulässig, ein identifizierbarer Patient (z.B. Initialen, Geburtsdatum, Altersgruppe, Alter oder Geschlecht);
  - ein verdächtiges Arzneimittel/Medizinprodukt von Norgine; und
  - ein AE, ein Produktvorkommnis (unerwünschte Nebenwirkung) oder eine Besondere Situation.

Auch wenn nicht alle oben genannten Informationen verfügbar sind (d. h. die Meldung ist nicht gültig), muss der Kunde den Bericht innerhalb der oben genannten Fristen an Norgine übermitteln. Nach Erhalt der oben genannten Informationen kann Norgine vom Kunden Klarstellungen und/oder zusätzliche Sicherheitsinformationen verlangen, und der Kunde muss diese Klarstellungen und/oder zusätzlichen Informationen unverzüglich an Norgine übermitteln.

- (c) Der Kunde muss jeder Person, die Sicherheitsinformationen meldet (nachfolgend die "**Meldende Person**"), die sich auf die Arzneimittel oder Medizinprodukte von Norgine, einschließlich der Waren, beziehen oder diese betreffen, deutlich mitteilen, dass die Einzelheiten der Sicherheitsinformationen an Norgine weitergeleitet werden. In Fällen, in denen Sicherheitsinformationen gemeldet wurden, muss der Kunde sicherstellen, dass die Weiterleitung des Namens und der Kontaktinformationen der Meldenden Person und/oder anderer relevanter Personen an Norgine in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erfolgt. Der Kunde erkennt an und stimmt zu, dass Norgine nach eigenem Ermessen die Meldenden Person und/oder andere relevante Personen zwecks Erhalts weiterer Informationen kontaktieren kann, um die gesetzlichen Anforderungen der Meldegesetzgebung zu erfüllen.
- (d) Der Kunde wird mit Norgine bei der Erfassung, Zusammenstellung und Meldung von Sicherheitsinformationen in vollem Umfang kooperieren und alle von Norgine geforderten Korrekturmaßnahmen unverzüglich umsetzen.
- (e) Unter keinen Umständen dürfen personenbezogene Daten eines Patienten in Verbindung mit den Sicherheitsinformationen ohne die Zustimmung des Patienten an Norgine weitergegeben werden. Alle Patienteninformationen, die der Kunde an Norgine sendet, müssen anonym und in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen, einschließlich der geltenden Datenschutzgesetze, sein.

#### 11.5 Gesamte Vereinbarung

- (a) Diese Vereinbarung stellt die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf die Bestellung dar. Diese AGB gelten auch für alle künftigen Vertragsverhältnisse zwischen den Parteien. Dies gilt auch dann, wenn diese AGB nicht nochmals ausdrücklich vereinbart werden.
- (b) Jede Partei erkennt an, dass sie sich bei Abschluss dieser Vereinbarung nicht auf Erklärungen, Zusicherungen, Zusagen oder Garantien (ob unbeabsichtigt oder fahrlässig abgegeben) verlässt, die nicht in dieser Vereinbarung enthalten sind.

**11.6 Änderung.** Eine Änderung dieser Vereinbarung ist nur wirksam, wenn sie schriftlich erfolgt und von den Parteien (oder ihren bevollmächtigten Vertretern) unterzeichnet wird.

**11.7 Verzicht.** Ein Verzicht auf ein Recht ist nur wirksam, wenn er in Textform (gemäß § 126b BGB) erklärt wird, und gilt nicht als Verzicht auf ein später entstandenes Recht. Die verspätete, unterlassene, einmalige oder teilweise Ausübung eines Rechts bedeutet weder einen Verzicht auf dieses oder ein anderes Recht noch eine Verhinderung, Minderung oder Einschränkung der weiteren Ausübung dieses oder eines anderen Rechts.

**11.8 Salvatorische Klausel.** Sollte eine Bestimmung oder ein Teil einer Bestimmung dieser Vereinbarung ungültig, rechtswidrig oder nicht durchsetzbar sein oder werden, so gilt sie als gestrichen, was jedoch die Gültigkeit und Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen dieser Vereinbarung nicht berührt. Die Parteien werden nach Treu und Glauben verhandeln, um eine Ersatzbestimmung zu vereinbaren, mit der das beabsichtigte wirtschaftliche Ergebnis der ursprünglichen Bestimmung, die aufgrund der Ungültigkeit, Rechtswidrigkeit oder Undurchsetzbarkeit gestrichen wurde, so weit wie möglich erreicht wird.

#### 11.9 Anforderungen an Erklärungen der Parteien

- (a) Erklärungen, die gegenüber einer Partei aus oder im Zusammenhang mit dieser Vereinbarung gemacht werden, bedürfen der Textform (gemäß § 126b BGB).

- (b) Jede Erklärung gilt als zugegangen:
- (i) bei persönlicher Übergabe zu dem Zeitpunkt, zu dem die Erklärung an der richtigen Adresse abgegeben wird;
  - (ii) bei Versand per Einschreiben oder einem anderen Zustelldienst mit Zustellung am nächsten Geschäftstag am zweiten Geschäftstag nach der Aufgabe; oder
  - (iii) bei Übermittlung per E-Mail zum Zeitpunkt der Übermittlung oder, wenn dieser Zeitpunkt außerhalb der Geschäftszeiten am Empfangsort liegt, zum Zeitpunkt der Wiederaufnahme der Geschäftszeiten.
- (c) Diese Ziffer gilt nicht für die Zustellung von Schriftsätzen oder anderen Dokumenten im Rahmen eines etwaigen Gerichts-, Schieds- oder anderweitigen Streitbelegungsverfahrens.

**11.10 Geltendes Recht, Erfüllungsort und Gerichtsstand.** Die Vereinbarung und alle Streitigkeiten oder Ansprüche (einschließlich außervertraglicher Streitigkeiten oder Ansprüche), die sich aus oder im Zusammenhang mit der Vereinbarung oder ihrem Gegenstand oder ihrem Zustandekommen ergeben, unterliegen dem Recht der Bundesrepublik Deutschland und sind nach diesem auszulegen. Die Bestimmungen des UN-Übereinkommens über den internationalen Warenkauf sind ausgeschlossen. Gerichtsstand für alle Streitigkeiten aus der Geschäftsbeziehung ist Frankfurt am Main (Hessen, Deutschland).

## **ANHANG A**

Großgeschriebene Begriffe und Ausdrücke, die in diesem Anhang A verwendet werden und in der Vereinbarung nicht anderweitig definiert sind, haben die folgende Bedeutung:

**"Unerwünschtes Ereignis"** (engl. *adverse events*) oder **"AE"** ist jedes nachteilige und unbeabsichtigte körperliche Anzeichen, Symptom oder jede Krankheit, das/die zeitlich mit der Verwendung eines Arzneimittels zusammenhängt, unabhängig davon, ob ein Zusammenhang mit dem Arzneimittel angenommen wird oder nicht.

**"Kalendertag"** ist jeder Tag, einschließlich eines Geschäftstages, eines Samstags, eines Sonntags, eines Unternehmens- oder gesetzlichen Feiertags in dem betreffenden Land einer der Parteien.

**"Produktvorkommnis"** ist jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines auf dem Markt bereitgestellten Medizinprodukts, einschließlich Anwendungsfehlern aufgrund ergonomischer Merkmale, sowie jede Unzulänglichkeit der vom Hersteller bereitgestellten Informationen und jede unerwünschte Nebenwirkung.

**"Besondere Situationen"** sind Situationen, die zusätzlich zu den routinemäßigen Zwischenberichten und regelmäßigen Berichten gemeldet werden müssen und derzeit im GVP-Modul VI (Management und Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln) wie folgt beschrieben werden

- Alle Fälle von schwangeren Frauen, die das Arzneimittel eingenommen haben, unabhängig davon, ob ein AE aufgetreten ist;
- Alle Fälle von schwangeren Frauen, bei denen der männliche Partner das Arzneimittel eingenommen hat, unabhängig davon, ob eine AE aufgetreten ist;
- Meldung über die Ergebnisse der Anwendung eines Arzneimittels während der Stillzeit;
- Meldung über mangelnde therapeutische Wirksamkeit; und
- Meldung im Zusammenhang mit Überdosierung, Missbrauch, Anwendung außerhalb der Zulassung (engl. *Off-Label-Use*), Fehlgebrauch, Medikationsfehlern oder beruflicher Exposition.

Zusätzlich zu den oben definierten Situationen umfassen die Besonderen Situationen in dieser Vereinbarung auch:

- Meldung nach Aussetzung oder Rücknahme der Genehmigung für das Inverkehrbringen aus Sicherheitsgründen oder wirtschaftlichen Gründen;
- Meldung aus der Anwendung bei Härtefallprogrammen, individuellen Heilversuchen sowie sonstigen Härtefällen (engl. *„compassionate use“*);
- Meldung eines Verdachts auf Übertragung von Infektionserregern;
- Meldung bei einem Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit;
- Meldung einer Arzneimittelwechselwirkung;
- Meldung einer unerwarteten positiven Wirkung; und
- Meldung über gefälschte Arzneimittel.

## **PV Kontaktinformationen**

E-Mail für die Meldung von AEs: [medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

Für sonstige sicherheitsrelevante Fragen:

[GPharmacoVigilance@norgine.com](mailto:GPharmacoVigilance@norgine.com) /  
[NorginePVAlliances@norgine.com](mailto:NorginePVAlliances@norgine.com)