

1. Interpretación

1.1 Definiciones:

Acuerdo: las presentes Condiciones y los términos del Pedido correspondiente (salvo en la medida en que los términos del Pedido difieran del presupuesto de Norgine, del Pedido aceptado o no sean acordados de otro modo por Norgine).

Buenas Prácticas Sectoriales: significa las normas, prácticas, métodos y procedimientos conformes al grado de habilidad, cuidado, diligencia y prudencia que razonablemente cabría esperar de una empresa en la posición del Cliente.

Cliente: la persona que compra la Mercancía a Norgine, tal y como puede establecerse más específicamente en el Pedido.

Condiciones: los términos y condiciones establecidos en el presente documento, con sus modificaciones periódicas de conformidad con la 711.6.

Confirmación del Pedido: Aceptación por escrito del Pedido por parte de Norgine.

Contrato: un contrato escrito ejecutado por separado entre Norgine y el Cliente para la compraventa de la Mercancía.

Día Hábil: un día distinto de sábado o domingo, un día en el que los bancos en España no estén cerrados o un día en el que Norgine esté abierto al público en España.

Día Natural: tiene el significado que se le atribuye en el Anexo A.

Especificación: cualquier especificación de la Mercancía, incluidos los planos y bocetos relacionados, acordados previamente por escrito por el Cliente y Norgine.

Horario Comercial: el periodo comprendido entre las 9:00 y las 17:00 horas de cualquier Día Hábil.

Lugar de Entrega: tiene el significado que se le atribuye en la clause 4.2.

Mercancía: productos por fabricar y/o suministrar a cargo de Norgine o en su nombre al Cliente.

Norgine: Norgine de España, S.L., constituida en España con el NIF B87914354.

Parte: el Cliente o Norgine (conjuntamente, las "Partes").

Pedido: una solicitud por parte del Cliente a Norgine de determinada Mercancía de acuerdo con la Especificación (si la hubiera), tal y como se establece en el formulario de orden de pedido del Cliente (o solicitud por escrito de suministro de Mercancía) **O** al dorso **O** en la aceptación por escrito por parte del Cliente del presupuesto de Norgine, según proceda.

Supuesto de Fuerza Mayor: un supuesto, circunstancia o causa que escape al control razonable de una de las Partes incluyendo, sin limitación, medidas reglamentarias, huelgas y otros conflictos laborales (excluyendo la obligación del Cliente de efectuar pagos a Norgine en virtud del presente), SIEMPRE Y CUANDO la parte que reclama i) notifique a la otra Parte tan pronto como sea razonablemente posible el supuesto de fuerza mayor y ii) realice sus mejores esfuerzos para eliminar, subsanar o superar dichas circunstancias y reanudar el cumplimiento de sus obligaciones de manera oportuna.

Territorio: el país y/o países en los que el Cliente venderá, utilizará o pondrá a disposición para su compra la Mercancía, que será España.

1.2 Por persona se entenderá una persona física, una persona jurídica o una entidad sin personalidad jurídica (tenga o no personalidad jurídica propia).

1.3 La referencia a una Parte incluirá a sus sucesores y cesionarios autorizados.

1.4 Una referencia a la legislación o a una disposición legislativa lo será a la legislación modificada o nuevamente promulgada. Una referencia a la legislación o a una disposición legislativa incluye toda la legislación subordinada adoptada en virtud de dicha legislación o disposición legislativa.

1.5 Cualquier palabra que siga a los términos incluyendo, incluye, en particular, por ejemplo o cualquier expresión similar se interpretará a efectos ilustrativos y no limitará el sentido de las palabras que preceden a dichos términos.

2. Base del Acuerdo

2.1 El presente Acuerdo se aplicará entre las Partes con exclusión de cualesquiera otros términos que el Cliente intente imponer o incorporar, o que estén implícitos por ley, costumbre comercial, práctica o curso de negociación, y regirá a menos que las Partes acuerden otra cosa en un Contrato aplicable. En caso de discrepancia entre el presente Acuerdo y un Contrato, prevalecerá el Contrato.

2.2 El Pedido constituye una oferta vinculante por parte del Cliente para adquirir la Mercancía de conformidad con las presentes Condiciones. El Cliente es responsable de garantizar que los términos del Pedido y de cualquier Especificación aplicable sean completos y precisos e incluirán todos los detalles de la Mercancía por suministrar, el Territorio, la cantidad de cada una de las Mercancías solicitadas y la identidad legal completa del Cliente. Cada Contrato entrará en pleno vigor y efecto cuando: (i) Norgine proporcione una Confirmación del Pedido; o (ii) si Norgine no proporciona una Confirmación del Pedido al Cliente, se considerará que Norgine ha aceptado cada Pedido en el momento en que realice cualquier acto coherente con el cumplimiento del mismo.

2.3 El Cliente renuncia a cualquier derecho que de otro modo pudiera tener a basarse en cualquier cláusula endosada, entregada o contenida en cualquier documento del Cliente que sea incompatible con estas Condiciones.

2.4 Cualquier muestra, boceto, material descriptivo o material producido por Norgine y cualquier descripción o ilustración contenida en los materiales de Norgine se presenta con el único propósito de dar una idea aproximada de la Mercancía a la que se hace referencia en ellos. No formarán parte del presente Acuerdo ni tendrán carácter contractual.

2.5 Un presupuesto de la Mercancía proporcionado por Norgine no constituirá una oferta. Un presupuesto solo será válido durante un periodo de veinte (20) Días Hábiles a partir de su fecha de emisión.

2.6 Cada Pedido aceptado por Norgine constituirá un contrato independiente. Puede haber más de un Contrato entre las Partes en vigor en un momento dado.

2.7 Norgine conserva todos los derechos y la titularidad de la propiedad intelectual subsistente en la Mercancía y, por el presente, concede al Cliente una licencia limitada y no exclusiva sobre dicha propiedad intelectual para los fines contemplados en el presente Acuerdo.

3. Mercancía

3.1 El Cliente se asegurará de que la Mercancía se describa en el Pedido.

3.2 En la medida en que la Mercancía deba fabricarse de acuerdo con una Especificación suministrada por el Cliente, este último indemnizará a Norgine por todas las responsabilidades, costes, gastos, daños y pérdidas (incluyendo cualquier pérdida directa, indirecta o derivada, lucro cesante, pérdida de reputación y todos los intereses, sanciones y costas y gastos legales, así como otros costes y gastos profesionales razonables) sufridos u originados por Norgine en relación con cualquier reclamación presentada contra Norgine por infracción real o supuesta de los derechos de propiedad intelectual de un tercero que surja de o en relación con la confianza o el uso de Norgine de la Especificación. La presente **Error! Switch argument not specified.**3.2 sobrevivirá a la resolución de este Acuerdo.

3.3 Norgine se reserva el derecho a modificar la Especificación por cualquier motivo, incluso en la medida exigida por cualquier requisito legal o reglamentario aplicable, y esta lo notificará al Cliente en tal caso.

3.4 El Cliente reconoce que Norgine, como fabricante y proveedor de medicamentos y productos sanitarios, tiene la obligación legal de controlar el impacto en el paciente y la trazabilidad en relación con el uso de la Mercancía. Para ayudar a Norgine en el cumplimiento de esta obligación legal, el Cliente no podrá, sin el consentimiento previo por escrito de Norgine y la adopción de medidas de farmacovigilancia adecuadas en el Territorio correspondiente, usar, vender o poner a la venta, o permitir el uso, venta o puesta a la venta, directa o indirectamente, de la Mercancía (i) fuera del Territorio, o cuando el Territorio incluya un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, fuera de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo en cualquier territorio o país, o (ii) para un uso distinto de las indicaciones aprobadas y de conformidad con los términos de la licencia de venta de la Mercancía y/o (iii) en régimen de "venta libre" o "especial" (o equivalente). El Cliente se compromete a no vender o poner a disposición para su compra la Mercancía a un tercero (i) sin obligar también a dicho tercero a cumplir las restricciones establecidas en la presente cláusula 3.4 o, (ii) si el Cliente sabe o tiene motivos para creer que el tercero exportará o podría exportar la Mercancía desde el Territorio o, cuando el Territorio incluya un Estado miembro de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo, fuera de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo.

3.5 El Cliente deberá especificar en cada Pedido el Territorio en el que venderá, utilizará y/o pondrá a disposición para su compra la Mercancía.

3.6 Si la Mercancía carece de licencia o solo está disponible bajo prescripción médica en el Territorio, el Cliente no promocionará ni anunciará de ningún otro modo para la venta la Mercancía en ningún momento y de ninguna manera que pueda considerarse una promoción no autorizada de un producto farmacéutico o dispositivo médico sin licencia o solo disponible bajo prescripción médica, y procurará que cada uno de sus clientes, agentes, empleados, contratistas y cualquier otro tercero proveedor implicado en la venta, uso o suministro de los Productos tampoco lo haga.

4. Entrega

4.1 Norgine hará todo lo razonablemente posible para garantizar que:

(a) cada entrega de la Mercancía vaya acompañada de un albarán de entrega que indique la fecha del Pedido, todos los números de referencia pertinentes del Cliente y de Norgine, el tipo y la cantidad de la

Mercancía (incluido el número de código de la Mercancía, en su caso), instrucciones especiales de almacenamiento (si las hubiera) y, si la Mercancía se entrega por tramos, el saldo de Mercancía pendiente de entrega; y

(b) si Norgine exige al Cliente que le devuelva cualquier material de embalaje, este hecho se indique claramente en el albarán de entrega. El Cliente deberá poner a disposición de Norgine dichos materiales de embalaje para su recogida en el momento en que Norgine lo solicite razonablemente. Salvo acuerdo en contrario entre Norgine y el Cliente, las devoluciones de materiales de embalaje correrán a cargo de Norgine.

4.2 A menos que Norgine y el Cliente acuerden lo contrario, Norgine entregará la Mercancía Ex Works (Incoterms 2020) en el lugar establecido en el Pedido (**Lugar de Entrega**) en cualquier momento después de que Norgine notifique al Cliente que la Mercancía está lista para su recogida. Norgine podrá utilizar su propio proveedor logístico independiente y cobrar al Cliente por la entrega de la Mercancía (en la cantidad indicada al Cliente con respecto a cada Pedido).

4.3 La entrega será completada por Norgine al finalizar la descarga de la Mercancía en el Lugar de Entrega. Norgine entregará la Mercancía en la entrada más cercana al Lugar de Entrega y únicamente a nivel de planta baja. El Cliente será responsable de la Mercancía después de la entrega, incluido el movimiento o traslado de la Mercancía a otra ubicación en el Lugar de Entrega.

4.4 Las fechas de entrega indicadas son aproximadas y el plazo de entrega no es una condición fundamental. Norgine no será responsable de ningún retraso en la entrega de la Mercancía causado por un Supuesto de Fuerza Mayor o por el hecho de que el Cliente no proporcione a Norgine las instrucciones de entrega adecuadas o cualquier otra instrucción que sea relevante para el suministro de la Mercancía, incluyendo cualquier ausencia de adopción por parte del Cliente (o su tercero representante) de las medidas adecuadas para la recepción y almacenamiento de la Mercancía a su llegada o recogida (según proceda).

4.5 Si Norgine no entrega la Mercancía de acuerdo con esta cláusula, su responsabilidad se limitará a los costes y gastos originados por el Cliente para obtener una mercancía de sustitución de descripción y calidad similares al precio de mercado más barato disponible, menos el precio de la Mercancía no entregada. Norgine no será responsable de ningún incumplimiento en la entrega de la Mercancía en la medida en que dicho incumplimiento esté causado por un Supuesto de Fuerza Mayor o por el hecho de que el Cliente no haya proporcionado a Norgine las instrucciones de entrega adecuadas o cualquier otra instrucción que sea relevante para el suministro y/o recepción de la Mercancía.

4.6 Si el Cliente no recibe o acepta la entrega de la Mercancía en el plazo de un (1) Día Hábil desde que Norgine notifique al Cliente que la Mercancía está lista para su recogida, entonces, excepto cuando dicha omisión o retraso esté causado por un Supuesto de Fuerza Mayor o por el incumplimiento por parte de Norgine de sus obligaciones en virtud del presente Contrato con respecto a la Mercancía:

(a) la entrega de la Mercancía se considerará completada a las 9.00 horas del primer Día Hábil posterior al día en que Norgine notifique al Cliente que la Mercancía está lista para su recogida; y

(b) Norgine almacenará la Mercancía hasta que se produzca la entrega efectiva, y cobrará al Cliente todos los costes y gastos relacionados (incluido el seguro).

- 4.7 Si transcurridos **diez (10)** Días Hábiles desde el día en que Norgine notificó al Cliente que la Mercancía estaba lista para su recogida, el Cliente no ha recibido o aceptado la entrega efectiva de la Mercancía, Norgine podrá revender o disponer de otro modo de una parte o la totalidad de la Mercancía y, tras deducir los costes razonables de almacenamiento y venta, dar cuenta al Cliente de cualquier exceso sobre el precio de la Mercancía o cobrar al Cliente cualquier déficit por debajo del precio de la Mercancía.
- 4.8 Si Norgine entrega hasta un **cinco (5)%** más o menos de la cantidad de Mercancía pedida, el Cliente no podrá rechazar dicha Mercancía por este motivo, pero al recibir la notificación del Cliente de que se ha entregado una cantidad incorrecta de Mercancía, Norgine realizará un ajuste proporcional en la factura de la Mercancía.
- 4.9 Norgine podrá entregar la Mercancía por tramos, que se facturarán y pagarán por separado. Cada tramo constituirá un contrato independiente (incluso cuando se incluyan varios tramos en un Contrato). Cualquier retraso en la entrega, defecto u otro incumplimiento con respecto a un tramo no dará derecho al Cliente a cancelar cualquier otro tramo y se considerará un incumplimiento independiente del contrato.
- 4.10 Norgine se reserva el derecho a retrasar o cancelar un Pedido si cualquier pago o importe adeudado por el Cliente a Norgine supera cualquier límite de crédito concedido por Norgine al Cliente o no se ha realizado en la fecha requerida para el pago.
- 5. Calidad**
- 5.1 Norgine garantiza que, en el momento de la entrega, la Mercancía:
- (a) se ajustará a su descripción o a la Especificación; y
 - (b) estará libre de defectos materiales de diseño, materiales y mano de obra.
- 5.2 Con sujeción a la **Error! Switch argument not specified.5.3**, si:
- (a) el Cliente notifica por escrito a Norgine en un plazo razonable, y en cualquier caso dentro de los 45 días siguientes a la entrega, que ha advertido que la totalidad o parte de la Mercancía no cumple la garantía establecida en la **Error! Switch argument not specified.5.1**;
 - (b) Norgine tenga una oportunidad razonable de examinar dicha Mercancía; y
 - (c) el Cliente (si así se lo solicita Norgine) devolverá tal Mercancía de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Norgine y a un lugar especificado por Norgine por cuenta y gasto de esta última,
- Norgine, a su elección, sustituirá la Mercancía defectuosa o reembolsará el precio de la Mercancía defectuosa en su totalidad. A menos y hasta que Norgine examine y repare o reciba la Mercancía defectuosa, el Cliente deberá, por su cuenta y gasto, mantener dicha Mercancía en un lugar seguro y en buenas condiciones.
- 5.3 Norgine no será responsable de que la Mercancía incumpla la garantía establecida en la clause 5.1 si:
- (a) el Cliente no notificó el incumplimiento a Norgine de conformidad con la cláusula 5.2(a);
 - (b) el Cliente hace cualquier otro uso de dicha Mercancía después de notificarlo de conformidad con la **Error! Switch argument not specified.5.2**;
 - (c) el defecto se produce porque el Cliente no ha seguido las instrucciones verbales o escritas de Norgine en cuanto al almacenamiento, uso o mantenimiento de la Mercancía o las buenas prácticas comerciales relativas a la misma;
- (d) el defecto surge como consecuencia de que Norgine haya seguido instrucciones, requisitos, dibujos, diseños o especificaciones suministrados por el Cliente;
 - (e) el Cliente modifica dicha Mercancía sin el consentimiento por escrito de Norgine;
 - (f) el defecto es consecuencia de un daño intencionado, negligencia o condiciones anormales de almacenamiento o trabajo por parte del Cliente; o
 - (g) se han realizado cambios en la Mercancía para garantizar que cumple los requisitos legales o reglamentarios aplicables.
- 5.4 Salvo lo dispuesto en el presente **Error! Switch argument not specified.5**, Norgine no será responsable ante el Cliente en caso de que la Mercancía no cumpla la garantía establecida en la **Error! Switch argument not specified.5.1**.
- 5.5 Si el Cliente presenta una reclamación inválida en virtud de la garantía, Norgine podrá cobrar al Cliente sus honorarios y costes de tramitación de la reclamación, incluyendo el examen, prueba, almacenamiento y sustitución de cualquier Mercancía supuestamente defectuosa.
- 5.6 Las presentes Condiciones se aplicarán a la Mercancía de sustitución suministrada por Norgine.
- 5.7 Salvo en los casos expresamente previstos en la presente cláusula 5, Norgine excluye cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita por ley, derecho consuetudinario o de otro tipo, en la medida permitida por la legislación aplicable.
- 5.8 Antes de cualquier devolución de Mercancías a Norgine por parte del Cliente, este deberá solicitar primero el permiso de Norgine para realizar la devolución. Cualquier solicitud de permiso de devolución por parte del Cliente deberá incluir la cantidad de Mercancía por devolver, una descripción completa de la Mercancía y el motivo de la devolución (incluido cualquier justificante). Norgine tendrá derecho a solicitar información adicional al Cliente, quien deberá facilitarla antes de proceder a la devolución de la Mercancía.
- 5.9 El Cliente dispondrá de un procedimiento y un sistema de trazabilidad de la Mercancía de conformidad con las Buenas Prácticas Sectoriales, que incluirá, sin limitación, un procedimiento de retirada de productos del mercado que permita al Cliente identificar y retirar rápidamente cualquier Mercancía sujeta a una retirada de producto (independientemente del motivo de la retirada). Cualquier procedimiento y sistema de retirada de productos establecido por el Cliente incluirá los datos de todos los clientes del Cliente en relación con la venta de la Mercancía, ya sea en el Territorio o de otro modo.
- 5.10 En caso de retirada de cualquier Mercancía, ya sea por parte de Norgine o de una autoridad reguladora aplicable, el Cliente proporcionará a Norgine y a cualquier autoridad reguladora la asistencia razonable que sea razonablemente necesaria. Con sujeción a la cláusula 8, Norgine reembolsará al Cliente la Mercancía objeto de la retirada y cualquier coste razonable. Norgine asumirá los costes asociados a una retirada, pero solo en la medida en que se originen como resultado de cualquier acción directa, o inacción, por parte de Norgine.
- 6. Titularidad y riesgo**
- 6.1 El riesgo de la Mercancía se transmitirá al Cliente en el momento de la entrega.

- 6.2** Sin perjuicio de lo dispuesto en la cláusula 6.4(d), la titularidad de los Productos no pasará al Cliente hasta que Norgine reciba el pago íntegro (en efectivo o fondos compensados) de la Mercancía y todas las demás sumas que el Cliente adeude o llegue a adeudar a Norgine por cualquier concepto en virtud del presente Acuerdo.
- 6.3** Hasta que la titularidad de la Mercancía haya pasado al Cliente, este deberá:
- almacenar la Mercancía por separado de todos los demás bienes en posesión del Cliente, de forma que permanezcan fácilmente identificables como propiedad de Norgine;
 - no retirará, desfigurará ni ocultará ninguna marca identificativa o embalaje de la Mercancía o relacionado con la misma;
 - mantendrá la Mercancía en buen estado, vendible y asegurada a todo riesgo por su precio íntegro desde la fecha de entrega;
 - notificará inmediatamente a Norgine si se produce alguno de los hechos enumerados en la **Error! Bookmark not defined.**9.1(b) o en la clause 9.1(c);
 - custodiará la Mercancía de forma fiduciaria como depositario de Norgine; y
 - facilitará a Norgine toda la información que esta pueda requerir razonablemente en cada momento en relación con:
 - la Mercancía; y
 - la situación financiera actual del Cliente.
- 6.4** Con sujeción a la clause 6.5, el Cliente podrá revender o utilizar la Mercancía en el curso ordinario de sus negocios por el valor total de mercado (y no de otro modo) antes de que Norgine reciba el pago por la Mercancía. No obstante, si el Cliente revende la Mercancía antes de dicho plazo:
- lo hará como mandante y no como agente de Norgine;
 - el Cliente mantendrá el producto de la venta separado de cualquier dinero o propiedad del Cliente o de terceros;
 - el Cliente seguirá siendo responsable de abonar a Norgine el valor total del pago adeudado a esta última; y
 - la titularidad de la Mercancía pasará de Norgine al Cliente inmediatamente antes del momento en que se produzca la reventa por parte del Cliente.
- 6.5** En cualquier momento antes de que la titularidad de la Mercancía se transmita al Cliente, Norgine podrá:
- mediante notificación por escrito, resolver el derecho del Cliente en virtud de la clause 6.4 a revender la Mercancía o utilizarla en el curso ordinario de sus negocios;
- y
- exigir al Cliente que entregue, o ponga a disposición para su recogida en un único punto de recogida especificado por Norgine, toda la Mercancía en su posesión que no haya sido revendida, o irrevocablemente incorporada a otro producto y, si el Cliente no lo hace con prontitud, acceder a cualquier local del Cliente o de cualquier tercero donde se almacene la Mercancía con el fin de recuperarla.
- 6.6** Por el presente, el Cliente concede a Norgine para Norgine y sus agentes, personal, directivos, empleados y contratistas, una licencia irrevocable de acceso con el fin de recuperar la posesión de la Mercancía en cualquier local ocupado en ese momento por o en propiedad o posesión del Cliente o del cliente del Cliente. El Cliente indemnizará a Norgine por todas las reclamaciones, pérdidas, daños, responsabilidades, costes y gastos que se deriven del ejercicio de sus derechos en virtud de la presente cláusula 6.6.
- 6.7** Esta cláusula 6 sobrevivirá a la expiración o resolución del Acuerdo.
- 7. Precio y pago**
- 7.1** El precio de la Mercancía será el precio establecido en la factura o, si no se indica ningún precio, el precio establecido en la lista de precios publicada de Norgine en vigor en la fecha de entrega.
- 7.2** Norgine podrá, mediante notificación al Cliente en cualquier momento hasta diez (10) Días Hábiles antes de la entrega, aumentar el precio de la Mercancía para reflejar cualquier incremento en el coste de la misma debido a:
- cualquier factor ajeno al control de Norgine (incluidas las fluctuaciones de los tipos de cambio, los aumentos de impuestos y aranceles, y los incrementos de la mano de obra, los materiales y otros costes de fabricación);
 - cualquier solicitud del Cliente para cambiar la(s) fecha(s) de entrega, las cantidades o los tipos de Productos pedidos, o la Especificación; o
 - cualquier retraso ocasionado por instrucciones del Cliente o por el hecho de que el Cliente no facilite a Norgine información o instrucciones adecuadas o precisas.
- 7.3** El precio de la Mercancía:
- excluye los importes correspondientes al impuesto sobre el valor añadido (IVA), que el Cliente deberá abonar adicionalmente a Norgine al tipo vigente, previa recepción de una factura con IVA válida; y
 - excluye los costes y gastos de embalaje, seguro y transporte de la Mercancía, que se facturarán al Cliente.
- 7.4** Norgine podrá facturar al Cliente la Mercancía en el momento de la entrega o en cualquier momento posterior a la finalización de la misma.
- 7.5** El Cliente deberá abonar cada factura presentada por Norgine:
- en un plazo de treinta (30) días a partir de la fecha de la factura; y
 - en su totalidad y en fondos compensados a una cuenta bancaria designada por escrito por Norgine, y
- el plazo de pago será una condición fundamental del Acuerdo.
- 7.6** Si el Cliente no realiza un pago adeudado a Norgine en virtud del Acuerdo en la fecha de vencimiento, entonces, sin limitar los recursos de Norgine en virtud de la **Error! Switch argument not specified.**9, Norgine podrá realizar la totalidad o parte de las siguientes acciones: (a) cobrar al Cliente intereses sobre el importe vencido desde la fecha de vencimiento hasta el pago de dicho importe, ya sea antes o después de la sentencia [los intereses en virtud de la presente **Error! Switch argument not specified.**7.6 se devengarán cada Día Natural al 4% anual por encima del tipo básico del BCE vigente en cada momento, (pero al 4% anual durante

- cualquier periodo en que dicho tipo básico sea inferior al 0%]; y (b) suspender la ejecución del presente Acuerdo y de cualquier otro acuerdo entre las Partes hasta que el Cliente haya efectuado el pago íntegro a Norgine.
- 7.7** Todos los importes adeudados en virtud del Acuerdo se abonarán íntegramente sin compensación, reconvencción, deducción o retención alguna (salvo las deducciones o retenciones fiscales que exija la ley).
- 8. Limitación de responsabilidad**
- 8.1** Sin perjuicio de la cláusula 5.2, la presente cláusula 8 prevalecerá sobre todas las demás cláusulas y establece toda la responsabilidad de Norgine y los recursos únicos y exclusivos del Cliente con respecto al cumplimiento (o incumplimiento) de este Acuerdo o de cualquier otro modo en relación con el mismo.
- 8.2** Las referencias a responsabilidad en la presente clause 8 incluirán todo tipo de responsabilidad derivada del presente Acuerdo o relacionada con él, incluida la responsabilidad contractual, extracontractual (incluida la negligencia), por falsedad, restitución o de otro tipo.
- 8.3** Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo limita la responsabilidad que no pueda limitarse legalmente, incluida la responsabilidad por:
- (a) fallecimiento o lesiones personales causadas por negligencia;
 - (b) fraude o falsedad fraudulenta;
 - (c) incumplimiento de los términos implícitos en el Código Civil o el Código de Comercio;
 - (d) vulneración de la información confidencial;
 - (e) en el caso del Cliente únicamente, negligencia y/o dolo que puedan dar lugar a la retirada de Mercancía del mercado; o
 - (f) productos defectuosos según el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.
- 8.4** Con sujeción a la clause 8.3, la responsabilidad total de Norgine frente al Cliente por Pedido:
- (a) no superará el 100% de las sumas totales pagadas y pagaderas por el Cliente a Norgine en virtud del Pedido correspondiente; y
 - (b) por cualquier ausencia de entrega de la Mercancía será la establecida en la cláusula 4.5 y Norgine no tendrá ninguna otra responsabilidad por dicha ausencia de entrega.
- 8.5** Sin perjuicio de la clause 8.3, se excluyen totalmente los siguientes tipos de pérdidas, independientemente de que tales pérdidas fueran razonablemente previsibles o de que Norgine (o su tercero autorizado) hubiera sido advertido de la posibilidad de que se produjera la pérdida [ya sea directa, indirecta o consecuente en cada caso en relación con los apartados (a)-(g), incluidos]:
- (a) lucro cesante o pérdida de ingresos (ya sean reales o previstos);
 - (b) pérdida de ventas o negocios;
 - (c) pérdida de tiempo de funcionamiento;
 - (d) pérdida de acuerdos o contratos;
 - (e) pérdida de ahorros previstos;
 - (f) pérdida de uso o corrupción de *software*, datos o información;
 - (g) pérdida o daño del fondo de comercio o de la reputación; y
 - (h) cualquier otra pérdida indirecta o consecuente.
- 8.6** Cualquier acción iniciada por el Cliente con respecto al cumplimiento, incumplimiento y/o retraso en relación con cualquier aspecto de este Acuerdo, incluido cualquier Pedido, salvo y con excepción de las reclamaciones de terceros por infracción de la propiedad intelectual, deberá ser iniciada por el Cliente y presentada, a más tardar, un año después de la fecha en que Norgine entregó al Cliente la Mercancía, los trabajos o servicios relativos al objeto de la disputa o reclamación. Si el Cliente no presenta una reclamación en el plazo de un año especificado en esta cláusula 8.6, la reclamación se considerará prescrita y el Cliente renunciará a cualquier derecho de acción o ejecución. Esta disposición anula expresamente cualquier disposición legal que pudiera aplicarse en caso contrario.
- 8.7** El Cliente mantendrá a sus expensas una cobertura de seguro adecuada con los límites habituales de su sector para cubrir las responsabilidades derivadas del presente Acuerdo.
- 8.8** La presente **Error! Switch argument not specified.**8 sobrevivirá a la resolución o vencimiento de este Acuerdo.
- 9. Resolución**
- 9.1** Sin limitar sus otros derechos o recursos, Norgine podrá resolver el presente Acuerdo con efecto inmediato mediante notificación por escrito al Cliente si:
- (a) el Cliente comete un incumplimiento sustancial de cualquiera de las cláusulas del Acuerdo y (si dicho incumplimiento es subsanable) no subsana dicho incumplimiento en el plazo de diez (10) días a partir de la notificación por escrito al Cliente para que lo haga;
 - (b) el Cliente suspende, amenaza con suspender, cesa o amenaza con cesar la totalidad o una parte sustancial de su actividad; o
 - (c) la situación financiera del Cliente se deteriora hasta el punto de que Norgine, actuando razonablemente, opina que la capacidad del Cliente para dar pronto efecto a los términos de este Acuerdo está en peligro.
- 9.2** Sin limitar sus otros derechos o recursos, Norgine podrá suspender el suministro de la Mercancía en virtud del Acuerdo o de cualquier otro contrato entre el Cliente y Norgine si el Cliente se ve sometido a alguno de los supuestos enumerados en la **Error! Bookmark not defined.**9.1(b) o en la clause 9.1(c), o si Norgine cree razonablemente que el Cliente está a punto de estar sujeto a alguno de ellos, o si el Cliente no paga cualquier cantidad adeudada en virtud del presente Acuerdo en la fecha de vencimiento del pago.
- 9.3** Sin limitar sus otros derechos o recursos, Norgine podrá resolver el Acuerdo con efecto inmediato mediante notificación por escrito al Cliente si este no paga cualquier cantidad adeudada en virtud del presente Acuerdo o de cualquier otro acuerdo en la fecha de vencimiento del pago.
- 9.4** A la resolución de este Acuerdo por cualquier motivo, el Cliente pagará inmediatamente a Norgine todas las facturas pendientes de pago de Norgine y los intereses y, con respecto a la Mercancía suministrada pero para la que no se haya presentado factura, Norgine presentará una factura, que será pagadera por el Cliente inmediatamente después de su recepción.

9.5 La resolución del Acuerdo, con independencia de cómo se produzca, no afectará a ninguno de los derechos y recursos de las Partes que se hayan devengado en el momento de la resolución, incluido el derecho a reclamar daños y perjuicios con respecto a cualquier incumplimiento del Acuerdo que existiera en la fecha de resolución o con anterioridad a la misma.

9.6 Cualquier disposición del Acuerdo que, expresa o implícitamente, esté destinada a entrar en vigor o continuar en vigor a la resolución del Acuerdo o con posterioridad a la misma, permanecerá en pleno vigor y efecto.

10. Fuerza mayor

10.1 Ninguna de las Partes incumplirá el presente Acuerdo ni será responsable por cualquier incumplimiento o retraso en el cumplimiento de sus obligaciones si dicho retraso o incumplimiento se debe a un supuesto de Fuerza Mayor. El cumplimiento de las obligaciones de cada una de las Partes quedará suspendido durante el Supuesto de Fuerza Mayor y el plazo para el cumplimiento de dichas obligaciones se prorrogará en consecuencia. Cada Parte correrá con sus propios gastos ocasionados por el Supuesto de Fuerza Mayor. Si el periodo de retraso o incumplimiento se prolonga durante un periodo consecutivo de tres (3) meses, la Parte no afectada podrá resolver el presente Acuerdo notificándolo por escrito a la Parte afectada con una antelación mínima de catorce (14) días. Ninguna de las Partes tendrá responsabilidad alguna con respecto a dicha resolución.

10.2 En caso de que Norgine esté obligada a suministrar la misma Mercancía o Mercancía similar a más de un cliente o mercado y se vea impedida de cumplir sus obligaciones con el Cliente en su totalidad como resultado del Supuesto de Fuerza Mayor, Norgine podrá decidir a su entera discreción qué contratos cumplir y en qué medida.

11. Disposiciones generales

11.1 Cesión y otros acuerdos.

- (a) Norgine podrá, en cualquier momento, ceder, novar, transferir, hipotecar, cargar, subcontratar, delegar, declarar un fideicomiso o negociar de cualquier otra manera con todos o cualquiera de sus derechos u obligaciones en virtud del presente Acuerdo.
- (b) El Cliente no podrá ceder, novar, transferir, hipotecar, cargar, subcontratar, delegar, declarar un fideicomiso o negociar de cualquier otra manera con cualquiera o todos sus derechos u obligaciones en virtud del presente Acuerdo sin el consentimiento previo por escrito de Norgine.

11.2 Confidencialidad.

- (a) Cada una de las Partes se compromete a no revelar a ninguna persona ninguna información confidencial relativa al negocio, activos, asuntos, clientes o proveedores de la otra Parte, excepto en los casos permitidos por la clause 11.2(b).
- (b) Cada Parte podrá divulgar la información confidencial de la otra Parte:
 - (i) a aquellos de sus empleados, directivos, representantes, contratistas, subcontratistas o asesores que necesiten conocer dicha información a efectos del ejercicio de los derechos de la Parte o del cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo. Cada una de las Partes se asegurará de que sus empleados, directivos, representantes, contratistas, subcontratistas o asesores a los

que revele información confidencial de la otra Parte cumplan la presente **Error! Switch argument not specified.11.2;** y

(ii) de conformidad con lo exigido por la ley, un tribunal competente o cualquier autoridad estatal o reguladora.

(c) Ninguna de las Partes utilizará la información confidencial de la otra Parte para fines distintos del ejercicio de sus derechos y el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del Acuerdo o en relación con el mismo.

11.3 Cumplimiento normativo.

- (a) Cada una de las Partes se compromete a cumplir todas las leyes y reglamentos aplicables en materia de lucha contra la corrupción, el soborno, el blanqueo de capitales, la esclavitud o la trata de personas y las sanciones económicas de Estados Unidos, el Reino Unido, la Unión Europea y las Naciones Unidas (colectivamente, las "**Leyes de Cumplimiento normativo**") en relación con el presente Acuerdo.
- (b) Asimismo, el Cliente se compromete a no pagar a Norgine, ni a hacer que otra persona o personas paguen a Norgine, con fondos que puedan suponer una infracción de cualquiera de las Leyes de Cumplimiento normativo por parte del Cliente o de Norgine, ni a tomar ninguna medida que pueda suponer una infracción de cualquiera de las Leyes de Cumplimiento normativo por parte del Cliente o de Norgine.
- (c) El Cliente notificará de inmediato a Norgine en caso de infracción o incumplimiento de cualquiera de las Leyes de Cumplimiento normativo en relación con el presente Acuerdo o de otro modo, o de alegaciones relacionadas con el mismo, por parte del Cliente o de sus clientes, administradores, directivos, empleados o agentes.

11.4 Farmacovigilancia

- (a) Todos los informes relativos a la información sobre seguridad, incluidos los Acontecimientos Adversos ("**AA**"), Incidentes de Dispositivos y Situaciones Especiales (tal y como se definen en el Anexo A), en lo sucesivo denominados colectivamente la "**información sobre seguridad**", recibidos por el Cliente o sus representantes sobre los medicamentos o dispositivos de Norgine, incluida la Mercancía, deben transmitirse a Norgine en el plazo de un (1) Día Natural tras su recepción. La transmisión de información se realizará por correo electrónico o llamada telefónica, de acuerdo con los datos de contacto que figuran en el **Anexo A**.
- (b) La información que debe comunicarse a Norgine incluye, entre otros, los siguientes datos:
 - (i) Una fuente de informe identificable (nombre, dirección, cualificación);
 - (ii) Un paciente identificable (por ejemplo, iniciales, fecha de nacimiento, grupo de edad, edad o sexo);
 - (iii) Un producto / dispositivo Norgine sospechoso; y
 - (iv) Un AA, un Incidente de Dispositivo (efecto secundario indeseable) o una Situación Especial.

Incluso si toda la información anterior no está disponible (es decir, el caso no es válido), el Cliente debe transmitir el informe a Norgine de acuerdo con los plazos especificados anteriormente. Tras la recepción de la información anterior, Norgine podrá solicitar aclaraciones y/o información de seguridad adicional al Cliente y el Cliente proporcionará sin demora dichas aclaraciones y/o información adicional a Norgine.

- (c) El Cliente debe comunicar claramente a cualquier persona que notifique cualquier información de seguridad (el "Informante") que esté relacionada o vinculada a los medicamentos o dispositivos de Norgine, incluida la Mercancía, que los detalles de la información de seguridad serán remitidos a Norgine. En los casos en que se haya notificado información sobre seguridad, el Cliente se asegurará de que el Informante y/u otras personas pertinentes den su consentimiento para que su nombre e información de contacto sean enviados a Norgine. El Cliente reconoce y acepta que Norgine puede, a su discreción, ponerse en contacto con el Informante y/u otras personas relevantes para obtener más información con el fin de cumplir con los requisitos legales de la legislación en materia de información.
- (d) El Cliente cooperará plenamente con Norgine en lo que respecta a la recopilación, compilación y comunicación de información sobre seguridad y aplicará sin demora cualquier medida correctiva requerida por Norgine.
- (e) En ningún caso se facilitará a Norgine la información personal identificable de ningún paciente en relación con la información de seguridad sin el consentimiento del paciente. Toda la información de la paciente enviada a Norgine por el Cliente debe ser anónima y cumplir con las leyes aplicables, incluidas las leyes de protección de datos (RGPD y Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales).

11.5 Integridad del acuerdo.

- (a) El presente constituye el acuerdo íntegro entre las Partes en relación con el Pedido.
- (b) Cada una de las Partes reconoce que, al suscribir el presente Acuerdo, no se basa en ninguna declaración, manifestación, aseguramiento o garantía (ya sea realizada de forma inocente o negligente) que no esté recogida en el presente Acuerdo.

11.6 Modificación. Ninguna modificación del presente Acuerdo será efectiva salvo que figure por escrito y firmada por las Partes (o sus representantes autorizados).

11.7 Renuncia. La renuncia a cualquier derecho o recurso solo será efectiva si se hace por escrito y no se considerará una renuncia a ningún derecho o recurso posterior. El retraso o la ausencia de ejercicio, o el ejercicio único o parcial, de cualquier derecho o recurso no supondrá la renuncia a ese u otro derecho o recurso, ni impedirá, disminuirá o restringirá el ejercicio posterior de ese u otro derecho o recurso.

11.8 Divisibilidad. Si alguna disposición o disposición parcial del presente Acuerdo fuera o deviniera nula, ilícita o inoponible, se tendrá por eliminada, si bien ello no afectará a la validez y oponibilidad del resto del Acuerdo. Las Partes negociarán de buena fe para acordar una disposición sustitutoria que, en la mayor medida posible, logre el resultado comercial previsto por la disposición original eliminada como consecuencia de su invalidez, ilegalidad o inoponibilidad.

11.9 Notificaciones.

- (a) Toda notificación dirigida a una Parte en virtud del presente Contrato o en relación con el mismo se realizará por escrito y se entregará en mano (lo que se entenderá que incluye un servicio de mensajería comercialmente reconocible), por correo certificado con franqueo pagado (u otro servicio de entrega al siguiente día laborable) o por correo electrónico a la dirección postal o de correo electrónico especificada en el Pedido a efectos de notificación o a cualquier otra dirección postal o de correo electrónico que dicha Parte pueda notificar en su momento a la otra Parte por escrito sobre la recepción de notificaciones.
- (b) Las notificaciones se considerarán recibidas:
 - (i) si se entregan en mano, en el momento de la entrega de la notificación en la dirección correspondiente;
 - (ii) si se envían por correo certificado con franqueo pagado u otro servicio de entrega al siguiente día laborable, el segundo día laborable después del envío; o
 - (iii) si se envían por correo electrónico, en el momento de la transmisión o, si este momento cae fuera del Horario Comercial en el lugar de recepción, cuando se reanude el Horario Comercial.
- (c) La presente cláusula no resultará de aplicación a la notificación de cualquier procedimiento u otros documentos en cualquier acción legal o, en su caso, cualquier arbitraje u otro método de resolución de controversias.

11.10 Legislación aplicable y tribunales competentes. El presente Acuerdo y cualquier controversia o reclamación (incluidas las controversias o reclamaciones extracontractuales) que surjan del presente o en relación con el mismo, o con su objeto o formación, se regirán e interpretarán de conformidad con la legislación española. Cada una de las Partes acepta irrevocablemente que los tribunales de España tendrán jurisdicción exclusiva para resolver cualquier controversia o reclamación (incluidas las controversias o reclamaciones extracontractuales) que surjan de, o en relación con, el presente Acuerdo, o su objeto o formación.

ANEXO A

Los términos y expresiones en mayúsculas utilizados en este Anexo A, y no definidos de otro modo en el Acuerdo, tendrán los siguientes significados:

"Acontecimiento Adverso" o "AA" significa cualquier signo, síntoma o enfermedad desfavorable y no deseado asociado temporalmente al uso de un medicamento, se considere o no relacionado con el medicamento;

"Día Natural" significa cualquier día incluyendo un Día Hábil, un sábado, un domingo y un festivo corporativo o público en el país pertinente de cualquiera de las Partes.

"Incidente de Dispositivo" significa todo funcionamiento defectuoso o deterioro de las características o prestaciones de un producto comercializado, incluidos los errores de uso debidos a características ergonómicas, así como toda insuficiencia de la información facilitada por el fabricante y todo efecto secundario indeseable.

"Situaciones especiales" significa aquellas situaciones que requieren una notificación adicional a la notificación rutinaria acelerada y periódica y que actualmente se detallan en el Módulo VI de GVP (Gestión y notificación de reacciones adversas a los medicamentos) como:

- Todos los casos de mujeres embarazadas que tomaron el medicamento, independientemente de si hubo un AA;
- Todos los casos de mujeres embarazadas en los que la pareja masculina tomó el medicamento, independientemente de si hubo un AA;
- Notificación de los resultados del uso de un medicamento durante la lactancia;
- Notificación de falta de eficacia terapéutica; y
- Notificación en relación con sobredosis, abuso, uso no contemplado, uso indebido, error de medicación o exposición ocupacional.

Además de las situaciones definidas anteriormente, las Situaciones Especiales del presente Acuerdo también abarcarán:

- Informes tras la suspensión o retirada de la autorización de comercialización por motivos de seguridad o comerciales;

- Informes de uso compasivo/paciente identificado;
- Notificación de sospechas de transmisión de agentes infecciosos;
- Notificación en caso de emergencia de salud pública;
- Notificación de una interacción farmacológica;
- Notificación de un efecto beneficioso inesperado; e
- Informes sobre fármacos falsificados.

Información de contacto PV (farmacovigilancia)

Correo electrónico de intercambio para informar sobre AA:
medinfo@norgine.com

Para cualquier otra cuestión de seguridad:
GPharmacoVigilance@norgine.com /
NorginePVAlliances@norgine.com