

Conditions Générales de Vente des sociétés Norgine SAS/Norgine Pharma SAS - Janvier 2025

1. Interprétation

1.1 Définitions :

Accord : désigne les présentes Conditions Générales et les conditions de la Commande concernée (sauf dans la mesure où les conditions de la Commande dérogeraient au devis de Norgine, de la Commande acceptée par Norgine ou n'auraient, d'une autre manière, pas été acceptés par Norgine).

Bonnes Pratiques du Secteur : désigne les normes, pratiques, méthodes et procédures correspondant au niveau de compétence, de prudence et de diligence que l'on serait raisonnablement en droit d'attendre d'une entreprise dans la position du Client.

Cas de Force Majeure : désigne un cas, une situation ou une cause raisonnablement indépendant(e) de la volonté d'une Partie, y compris, de manière non limitative, une action réglementaire, une grève ou un autre conflit collectif du travail, A CONDITION, TOUJOURS, que le demandeur i) notifie à l'autre Partie, dès que raisonnablement faisable, la survenance du cas de force majeure, et ii) fasse ses meilleurs efforts pour supprimer, régler ou surmonter ce cas, cette situation ou cette cause et pour reprendre l'exécution de ses obligations dans les meilleurs délais.

Client : désigne la personne qui achète les Produits auprès de Norgine, telle que plus spécifiquement décrite dans la Commande, y compris, s'agissant de Produits composés de médicaments et de dispositifs médicaux, tout grossiste-répartiteur, pharmacie d'officine et assimilée (en ce compris tout groupement de pharmacies), établissement de santé (sauf dispositions contraires du Code des Marchés Publics applicables aux établissements publics de santé) ou tout autre personne, organisme ou entreprise habilité.

Commande : une demande de certains Produits, par le Client, auprès de Norgine, conformément aux Spécifications (le cas échéant), comme énoncé dans le bon de commande du Client (ou dans sa demande écrite de fourniture de Produits) OU au verso OU dans l'acceptation écrite, par le Client, du devis de Norgine, selon le cas.

Conditions Générales : désigne les conditions générales énoncées aux présentes, telles qu'éventuellement modifiées en application de l'article 11.6.

Confirmation de Commande: l'acceptation par Norgine, par écrit, de la Commande.

Contrat : désigne un contrat écrit distinct conclu et signé par Norgine et le Client, et portant sur l'achat et la vente des Produits.

Heures Ouvrées : désigne la période allant de 9h00 à 17h00 un Jour Ouvré.

Jour Calendaire : a la signification qui est donnée à ce terme dans l'**Annexe A**.

Jour Ouvré : désigne un jour autre que le samedi, le dimanche, les jours où les banques sont fermées au public en France, ou les jours où Norgine est fermée au public en France.

Lieu de Livraison : a la signification qui lui est donnée à l'article 4.2.

Norgine : désigne la société Norgine Pharma SAS - 29, rue Ethé Virton, 28100 Dreux, France (RCS Chartres n° 825 034 259), ou la société Norgine SAS - 23, rue François Jacob, 92500 Rueil-Malmaison, France (RCS Nanterre n° 552 019 689, numéro unique ADEME FR205778_01TBAD), selon le cas.

Partie : désigne soit le Client, soit Norgine (ensemble, les « Parties »).

Produits : désigne les produits qui sont fabriqués et/ou fournis par Norgine, ou pour le compte de cette dernière, au Client.

Spécifications : désigne toutes spécifications se rapportant aux Produits, y compris toute documentation technique, tous plans et tous dessins se rapportant auxdits Produits, acceptées au préalable et par écrit par Norgine et le Client.

Territoire : le pays et/ou les pays dans lequel/lesquels le Client vendra, utilisera, ou mettra en vente les Produits, ce ou ces pays étant la France métropolitaine (y compris la Corse), les DROM-COM et Monaco.

- 1.2** Une personne s'entend d'une personne physique ou d'une personne morale, immatriculée ou non immatriculée (que cette personne morale ait ou non une personnalité juridique distincte).
- 1.3** Toute référence à une Partie inclut une référence aux successeurs et ayants-droits de celle-ci.
- 1.4** Une référence à une loi ou une disposition légale s'entend de cette loi ou disposition légale telle que modifiée ou ré-adoptée. Une référence à une loi ou une disposition légale inclut toute législation subordonnée prise en application de cette loi ou disposition légale.
- 1.5** Tous les mots introduits par les termes « y compris », « incluant », « en particulier », « par exemple », ou par une expression similaire seront interprétés comme une simple illustration et ne limiteront pas le sens des mots précédant ces termes.

2. Base de l'Accord

2.1 Le présent Accord s'appliquera entre les Parties à l'exclusion de tous autres termes que le Client chercherait à imposer ou intégrer, ou qui seraient inclus tacitement par la loi, les pratiques du commerce ou le cours des affaires, et le présent Accord prévaudra sauf convention contraire entre les Parties dans un Contrat donné. En cas d'incompatibilité entre le présent Accord et un Contrat, le Contrat prévaudra.

- 2.2** La Commande constitue une offre d'achat des Produits conformément aux présentes Conditions Générales, contraignante pour le Client et émanant de ce dernier. Il appartient au Client de s'assurer que les termes de la Commande et de toutes Spécifications applicables sont complets et exacts et qu'ils incluent tous les détails des Produits à fournir, le Territoire, la quantité commandée de chaque Produit, et l'identité juridique complète du Client. Chaque Accord prendra pleinement effet lorsque : (i) Norgine fournit une Confirmation de Commande ; ou (ii) si elle ne fournit pas au Client de Confirmation de Commande, Norgine sera réputée avoir accepté à une Commande dès qu'elle fait un acte correspondant à une exécution de la Commande ; et tant dans le cas prévu au (i) que dans le cas prévu au (ii) ci-avant, pour chaque Accord relatif à la fourniture de Produits comprenant des médicaments, à des Clients qui sont des pharmacies hospitalières ou des pharmacies fournissant des hôpitaux (chacune, un « Client Pharmacie Hospitalière »), l'Accord prendra pleinement effet à condition que le Client Pharmacie Hospitalière ait apporté la preuve du respect des exigences énoncées à l'article L 5126-4 du Code de la Santé Publique (« l'Article »), sous la forme d'une copie de l'autorisation mentionnée au paragraphe I. dudit Article. Le Client Pharmacie Hospitalière informera immédiatement Norgine de l'expiration ou la résiliation de cette autorisation. Lorsque cette autorisation expire ou est résiliée, le droit à la fourniture des Produits comme le droit à leur paiement prennent fin. S'agissant des pharmacies fournissant des hôpitaux, le Client Pharmacie Hospitalière ne pourra fournir les Produits acquis au titre de chaque Accord qu'aux hôpitaux entrant dans le périmètre de ses contrats de fourniture. Toute fourniture à d'autres pharmacies, grossistes ou intermédiaires est expressément interdite. La passation d'une Commande ou l'acceptation de la livraison de Produits vaudront acceptation sans réserve, par le Client, des présentes Conditions Générales.
- 2.3** Le Client renonce à tout droit qu'il pourrait avoir par ailleurs de se fonder sur des termes approuvés, remis avec, ou contenus dans, des documents du Client, qui seraient incompatibles avec les présentes Conditions Générales.
- 2.4** Tous échantillons, dessins, descriptions ou supports produits par Norgine, et toutes descriptions ou illustrations contenues dans des supports de Norgine sont produits dans le seul but de donner une idée approximative des Produits qui y sont visés. Ils ne font pas partie du présent Accord et n'ont aucune valeur contractuelle.
- 2.5** Chaque Commande acceptée par Norgine constitue, ensemble avec les présentes Conditions Générales, un Accord distinct. Il peut y avoir, à un instant donné, plus d'un Accord en vigueur entre les Parties.
- 2.6** Norgine demeure libre d'accepter ou de refuser toute Commande passée par le Client. L'acceptation, par Norgine, d'une Commande, ne sera pas réputée résulter de la seule réception, par Norgine, de la Commande. Plus

particulièrement, Norgine pourra refuser une commande :

- si le montant de la Commande est inférieur à (i) 300 euros hors taxes pour un grossiste-répartiteur, (ii) 149 euros hors taxes pour une pharmacie ou un établissement ayant un statut équivalent, ou (iii) pour un établissement de santé public ou privé, au montant minimum de Commande prévu dans le Contrat (ces Conditions Générales demeurant applicables par ailleurs). Dans l'hypothèse où Norgine accepterait une Commande d'un montant inférieur à ces seuils, une facture forfaitaire de 20 euros hors taxes sera émise au titre des dépenses administratives, frais d'emballage et frais de livraison ; ou
- si la commande ne respecte pas les conditions d'emballage communiquées par Norgine pour chaque Produit ; ou
- si Norgine a connaissance d'un non-respect, par le Client, des règles relatives à la conservation et la distribution des médicaments ; ou
- selon les stocks et les capacités de production de Norgine (étant entendu que, dans ce cas, Norgine pourra choisir de procéder à des livraisons partielles).

LE CLIENT NE POURRA RECLAMER AUCUNE INDEMNITE D'AUCUNE SORTE EN CAS DE PENURIE DE PRODUITS OU DE LIMITATION DES LIVRAISONS JUSTIFIEE PAR L'ORGANISATION DE LA FOURNITURE DE PRODUITS EN FRANCE.

En outre, Norgine pourra assujettir l'acceptation d'une Commande à la fourniture, par le Client, d'une garantie de paiement.

- 2.7** Norgine conserve tous droits sur la propriété intellectuelle qui subsiste dans les Produits et accorde par les présentes au Client une licence limitée et non exclusive sur cette propriété intellectuelle, aux fins envisagées dans le présent Accord.

3. Les Produits

- 3.1** Le Client veillera à ce que les Produits soient décrits dans la Commande.
- 3.2** Dans la mesure où des Produits seront à fabriquer selon des Spécifications fournies par le Client, ce dernier indemniserà Norgine par rapport à tous frais, dépenses, responsabilités, préjudices ou dommages-intérêts (y compris tous préjudices directs ou indirects, toute perte de bénéfices, toute perte de réputation, et tous intérêts, pénalités, frais et dépenses raisonnables d'avocats et autres professionnels) subis ou engagés par Norgine pour violation réelle ou alléguée de droits de propriété intellectuelle d'un tiers résultant du ou liée au fait que Norgine se base sur, ou utilise, les Spécifications. Le présent article 3.2 survivra à la résiliation du présent Accord.

- 3.3** Norgine se réserve le droit de modifier les Spécifications pour tout motif, y compris dans la mesure requise par une obligation légale ou réglementaire applicable, et informera le Client de cette situation.
- 3.4** Le Client reconnaît que Norgine, en sa qualité de fabricant et fournisseur de médicaments et dispositifs médicaux, a l'obligation légale de contrôler l'impact sur le patient et la traçabilité en lien avec l'utilisation des Produits. Pour aider Norgine à respecter cette obligation légale, le Client s'interdit, sauf avec le consentement préalable et écrit de Norgine et la mise en place de mesures de pharmacovigilance appropriées sur le Territoire concerné, d'utiliser, de vendre ou de commercialiser, directement ou indirectement, les Produits (i) en dehors du Territoire ou, lorsque le Territoire comprend un Etat membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, sur un territoire ou dans un pays situé hors de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, et/ou (ii) pour une utilisation autre que les indications approuvées et que selon les termes de la licence de vente des Produits, et/ou (iii) sur une base « hors autorisation » ou « spéciale » (ou base équivalente), même lorsque cela est permis par les lois du territoire ou pays concerné. Le Client s'engage à ne pas vendre les Produits à un tiers, ni proposer les Produits à l'achat par un tiers (i) sans obliger également ce tiers à respecter les restrictions définies au présent article 3.4, ou (ii) si le Client sait, ou a des raisons de croire, que le tiers exportera ou pourrait exporter les Produits hors du Territoire, ou, lorsque le Territoire comprend un Etat membre de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen, hors de l'Union Européenne ou de l'Espace Economique Européen.
- 3.5** Le Client devra préciser sur chaque Commande le Territoire sur lequel il vendra, utilisera et/ou mettra autrement à disposition pour achat les Produits.
- 3.6** Si les Produits ne sont pas autorisés sur le Territoire, ou s'ils ne sont disponibles sur le Territoire que sur ordonnance, le Client s'interdit, et fera en sorte que chacun de ses clients, mandataires, salariés, entrepreneurs et tout autre prestataire tiers intervenant dans la vente, l'utilisation ou la fourniture des Produits s'interdisent, de promouvoir ou faire de la publicité pour la vente des Produits, à tout moment et de quelque manière qui puisse être considérée comme une promotion non autorisée d'un médicament ou dispositif médical hors autorisation ou sur ordonnance.
- 4. Livraison**
- 4.1** Norgine s'efforcera, dans les limites du raisonnable, de veiller à ce que :
- (a) chaque livraison de Produits soit accompagnée d'un bon de livraison sur lequel figurent la date de la Commande, tous les numéros de références Client et Norgine pertinents, le type de Produits et la quantité de Produits (y compris le numéro de code des Produits, le cas échéant), les instructions particulières de stockage (le cas échéant) et, si les Produits sont livrés en plusieurs fois, la quantité de Produits restant à livrer ; et
- (b) si Norgine demande au Client de lui retourner des emballages, ce point soit clairement mentionné sur le bon de livraison. Le Client tiendra ces emballages à la disposition de Norgine, pour enlèvement, aux moments que Norgine demandera raisonnablement. Sauf convention contraire entre Norgine et le Client, la restitution des emballages sera aux frais de Norgine.
- 4.2** Pour les livraisons en France métropolitaine, et sauf convention contraire entre Norgine et le Client, Norgine livrera les Produits au Client à l'endroit indiqué dans la Commande (le Lieu de Livraison), en faisant appel à son propre prestataire logistique tiers.
- 4.3** La livraison sera achevée par Norgine à l'achèvement du déchargement des Produits sur le Lieu de Livraison. Les Produits seront livrés par Norgine à l'entrée la plus proche du Lieu de Livraison, et uniquement au rez-de-chaussée. Le Client est responsable des Produits, en ce compris de leur déplacement ou transfert vers un autre lieu du Lieu de Livraison, après la livraison.
- 4.4** Pour les livraisons dans les DROM-COM, et sauf convention contraire entre Norgine et le Client, Norgine livrera les Produits sur une base FCA (Incoterms 2020) sur le Lieu de Livraison mentionné dans la Commande.
- 4.5** Toutes les dates de livraison citées sont des dates approximatives, les délais de livraison n'étant pas une condition essentielle du contrat. Norgine ne sera pas responsable en cas de retard de livraison des Produits. Aucun retard de livraison raisonnable ne donnera au Client le droit de refuser les Produits, réclamer des dommages-intérêts ou suspendre un quelconque paiement.
- 4.6** Si Norgine ne livre pas les Produits conformément aux termes du présent article, sa responsabilité sera limitée au montant des frais et dépenses engagés par le Client pour obtenir des produits de substitution de description et de qualité similaires au prix de marché le plus bas disponible, moins le prix des Produits non livrés. Norgine ne sera pas responsable en cas de non-livraison de Produits qui serait due à un Cas de Force Majeure ou à la non-fourniture, par le Client, à Norgine, d'instructions de livraison adéquates ou de toutes autres instructions pertinentes pour la fourniture et/ou la réception des Produits.
- 4.7** Norgine pourra refuser une Commande si la Commande n'est pas passée en carton standard ou en fardeau (ces informations étant communiquées par Norgine pour chaque Produit) ou si elle ne respecte pas les conditions commerciales établies par ailleurs.
- 4.8** Norgine pourra livrer les Produits en plusieurs fois, chaque livraison étant facturée et payée séparément. Chaque livraison partielle constituera un contrat distinct (même lorsqu'un même Accord comprend plusieurs livraisons partielles). Aucun retard de livraison, défaut ou autre manquement

- par rapport à une livraison partielle ne donnera à un Client le droit d'annuler une autre livraison partielle, et un tel retard, défaut ou autre manquement sera réputé constituer un manquement contractuel séparable.
- 4.9** Norgine se réserve le droit de retarder ou annuler une Commande si un paiement ou un montant dû par le Client à Norgine dépasse la limite de crédit qui aurait été accordée par Norgine au Client, ou si ce paiement ou montant dû n'a pas été fait/payé au plus tard à la date de paiement requise.
- 4.10** Toutes les livraisons doivent être inspectées à la livraison. En cas de paquet manquant, ouvert ou endommagé, il appartient au Client de formuler des réserves précises et manuscrites sur le document de transport, et de confirmer ces réserves dans les trois (3) jours auprès du transporteur ou du commissionnaire de transport ayant effectué la livraison, conformément aux dispositions de l'article L.133-3 du Code de Commerce. Toute erreur de Norgine concernant la nature ou la quantité des Produits commandés par le Client doit être notifiée par écrit, à l'adresse d'expédition ou à toute autre adresse mentionnée sur la facture, dans un délai de trois (3) jours à compter de la réception. **EN CAS D'ERREUR DE LA PART DE NORGINE, ET DE CONVENTION EXPRESSE, NORGINE NE SERA RESPONSABLE QUE DU COUT DE REMPLACEMENT DES PRODUITS.** En l'absence de déclaration faite dans les conditions du présent paragraphe, la livraison dans son entier sera réputée avoir été faite conformément à la Commande et sera réputée correcte à tous égards.
- 5. Qualité**
- 5.1** Norgine garantit que, à la livraison, les Produits seront :
- (a) conformes à leur description ou aux Spécifications ; et
 - (b) exempts de défauts significatifs de conception, de matériaux ou de construction.
- 5.2** Sous réserve des stipulations de l'article 5.3, si :
- (a) le Client notifie par écrit à Norgine, dans un délai raisonnable, et en tout état de cause dans un délai de sept Jours Ouvrés, avoir découvert que les Produits, ou une partie d'entre eux, ne respectaient pas la garantie énoncée à l'article 5.1 ;
 - (b) Norgine se voit accorder une possibilité raisonnable d'examiner lesdits Produits ; et que
 - (c) le Client (si Norgine le lui demande) renvoie ces Produits conformément aux instructions données par Norgine, à l'adresse précisée par Norgine et aux frais de cette dernière,
- Norgine procédera, à son choix, au remplacement des Produits défectueux ou au remboursement intégral du prix des Produits défectueux. Sauf si et jusqu'à ce que Norgine examine et répare, ou reçoive, les Produits défectueux, le Client devra, à ses frais, conserver ces Produits en lieu sûr et en bon état.
- 5.3** Norgine ne sera pas responsable d'un non-respect, par les Produits, de la garantie énoncée à l'article 5.1 si :
- (a) le manquement n'a pas été notifié par le Client à Norgine conformément aux stipulations de l'article 5.2(a) ;
 - (b) le Client continue d'utiliser ces Produits après avoir procédé à la notification en application de l'article 5.2 ;
 - (c) le défaut survient parce que le Client n'a pas suivi les instructions, orales ou écrites, de Norgine concernant le stockage, l'utilisation ou la maintenance des Produits, ou les bonnes pratiques commerciales en la matière ;
 - (d) le défaut survient à la suite du respect, par Norgine, d'instructions, exigences, dessins, modèles ou spécifications fournis par le Client ;
 - (e) le Client modifie ces Produits sans le consentement écrit de Norgine ;
 - (f) le défaut survient à la suite de dommages intentionnels, d'une négligence, ou de conditions de travail ou de stockage anormales par le Client ; ou
 - (g) des modifications ont été apportées aux Produits pour les mettre en conformité avec les exigences légales ou réglementaires applicables.
- 5.4** Sauf comme prévu au présent article 5, Norgine ne sera pas responsable envers le Client de la non-conformité des Produits à la garantie énoncée à l'article 5.1.
- 5.5** Si le Client formule au titre de la garantie une demande non valable, Norgine pourra lui facturer les honoraires et frais qu'il aura engagés pour traiter la demande, y compris ceux pour examiner, tester, stocker et remplacer les Produits prétendument défectueux.
- 5.6** Les présentes Conditions Générales s'appliquent à tous Produits de remplacement fournis par Norgine.
- 5.7** Sauf comme expressément prévu au présent article 5, Norgine exclut toute autre garantie, expresse ou tacite, prévue par la loi, la *common law* ou autre, dans la mesure permise par la loi applicable.
- 5.8** Avant de renvoyer des Produits à Norgine, le Client devra d'abord obtenir l'autorisation expresse et écrite de Norgine de retourner lesdits Produits. Toute demande d'autorisation de retour émanant du Client devra contenir la quantité de Produits à retourner, une description complète des Produits et le motif de retour (y compris toutes pièces justificatives). Norgine aura le droit de demander au Client des informations complémentaires, que le Client lui fournira avant tout retour de Produits. Sauf lorsque Norgine fait une erreur quant au type ou à la quantité de Produits livrés au Client, les frais de retour seront supportés par le Client. Aucun Produit expiré ne pourra être retourné à Norgine.
- 5.9** Le Client mettra en place une procédure et un système de traçabilité des Produits conforme aux Bonnes Pratiques du Secteur, cette procédure et ce système incluant, de manière non limitative,

- une procédure de rappel produit permettant au Client d'identifier et rappeler rapidement tout Produit faisant l'objet d'un rappel produit (quel que soit le motif de rappel). Toute procédure et tout système de rappel produit mis en place par le Client devra inclure les coordonnées de tous les clients du Client en lien avec la vente des Produits, que ce soit sur le Territoire ou autrement.
- 5.10** En cas de rappel de Produits, que ce soit par Norgine ou par une autorité réglementaire applicable, le Client apportera à Norgine et à cette autorité toute l'aide raisonnable qui pourrait être raisonnablement demandée. Sous réserve des stipulations de l'article 8, Norgine remboursera au Client les Produits faisant l'objet du rappel ainsi que tous les frais raisonnables. Norgine supportera les frais associés à un rappel, mais uniquement dans la mesure où ils seraient engagés à la suite d'une action directe, ou d'une inaction, de Norgine.
- 6. Propriété et risques**
- 6.1** Le transfert des risques pesant sur les Produits intervient à l'achèvement de la livraison.
- 6.2** Sous réserve des stipulations de l'article 6.5(d), le transfert de la propriété des Produits au Client n'interviendra que lorsque Norgine aura reçu le complet paiement, y compris les taxes applicables, (en espèces ou en fonds disponibles) des Produits et de toute autre somme qui est ou pourrait être due à Norgine par le Client, à quelque titre que ce soit, au titre du présent Accord. LE CLIENT NE POURRA EN AUCUN CAS NANTIR LES PRODUITS OU LES DONNER EN GARANTIE.
- 6.3** Sous réserve des stipulations de l'article 6.5, jusqu'au transfert au Client de la propriété des Produits, le Client devra :
- (a) conserver les Produits séparément de tous les autres produits qu'il a en sa possession, de façon à ce que les Produits demeurent rapidement identifiables comme étant la propriété de Norgine ;
 - (b) s'interdire de retirer, dégrader ou masquer une marque d'identification ou un emballage d'identification sur les Produits ou se rapportant à ces derniers ;
 - (c) garder les Produits en bon état, propre à la revente, et les assurer contre tous risques, pour leur valeur totale, à compter de la date de livraison ;
 - (d) informer immédiatement Norgine s'il fait l'objet de l'un des événements énumérés à l'article 9.1(b) ou à l'article 9.1(d) ;
 - (e) garder les Produits en dépôt pour le compte de Norgine ; et
 - (f) donner à Norgine toutes les informations qu'elle pourrait raisonnablement et ponctuellement demander par rapport :
 - (i) aux Produits ; et
 - (ii) à la situation financière en cours du Client.
- 6.4** Pour la fourniture de Produits ne comprenant que des médicaments, les Clients ne pourront proposer, (re)vendre ou dispenser les Produits que dans leur emballage d'origine non modifié, tel que reçu par eux de la part de Norgine. La vente de ces Produits en quantités partielles ou dans un conditionnement pour établissements hospitaliers n'est pas autorisée.
- 6.5** Sous réserve des dispositions de l'article 6.6, le Client pourra revendre ou utiliser les Produits dans le cours normal de son activité, à leur pleine valeur marchande (et pas autrement), avant que Norgine n'ait reçu le complet paiement des Produits. Cependant, si le Client revend les Produits avant cette date :
- (a) il le fait en son nom et non en tant qu'agent de Norgine ;
 - (b) le Client gardera le produit de la vente séparément de toutes sommes d'argent ou biens du Client ou de tiers ;
 - (c) le Client reste responsable du paiement à Norgine de la valeur totale du paiement qui est dû à Norgine ; et
 - (d) la propriété des Produits sera transférée de Norgine au Client juste avant le moment de la revente par le Client.
- 6.6** A tout moment jusqu'au transfert au Client de la propriété des Produits, Norgine pourra :
- (a) par notification écrite, mettre fin au droit que le Client détient, au titre de l'article 6.5, de revendre ou utiliser les Produits dans le cours normal de son activité ; et
 - (b) demander au Client de livrer, ou de mettre à disposition pour enlèvement en un lieu d'enlèvement unique précisé par Norgine, tous les Produits en sa possession qui n'ont pas été revendus, ou qui n'ont pas été intégrés de manière irrévocable dans un autre produit, et, si le Client ne le fait pas rapidement, Norgine pourra pénétrer dans tous locaux du Client ou d'un tiers dans lesquels les Produits sont entreposés, afin de les récupérer.
- 6.7** Le Client accorde par la présente à Norgine, pour Norgine et ses mandataires, son personnel, ses dirigeants, ses salariés et ses prestataires, l'autorisation irrévocable de pénétrer, aux fins de reprendre possession des Produits, dans tous locaux alors occupés par le Client ou le client du Client, ou dont le Client ou le client du Client a la propriété ou la jouissance. Le Client indemniserà Norgine pour toutes demandes, pertes, dommages, responsabilités, frais et dépenses découlant de l'exercice de ses droits en vertu du présent article 6.7.
- 6.8** Le présent article 6 survivra à l'expiration ou la résiliation de l'Accord.
- 7. Prix et paiement**
- 7.1** Le prix des Produits sera le prix figurant dans la Confirmation de Commande, ou, si aucun prix n'est mentionné, le prix figurant dans la grille tarifaire publique de Norgine en vigueur à la date de la Commande.
- 7.2** Norgine pourra, par notification au Client à tout moment jusqu'à dix (10) Jours Ouvrés avant la livraison, augmenter le prix de Produits pour tenir compte de toute augmentation du coût des Produits qui serait due à :

- (a) une demande de modification de la (des) date(s) de livraison, des quantités ou des types de Produits commandés, ou des Spécifications, formulée par le Client ;
 - (b) un retard causé par une ou des instructions du Client ou par l'absence de fourniture, par le Client, à Norgine, d'informations ou instructions exactes ou précises.
- 7.3** Le prix des Produits :
- (a) exclut les montants correspondant à la taxe sur la valeur ajoutée (TVA), que le Client sera tenu de payer en sus à Norgine au taux alors en vigueur, sous réserve de réception d'une facture avec TVA valable ; et
 - (b) exclut les frais d'emballage, d'assurance et de transport des Produits, qui seront facturés au Client.
- 7.4** Norgine pourra facturer les Produits au Client à tout moment à compter de l'achèvement de la livraison.
- 7.5** Toute facture soumise par Norgine sera payée par le Client :
- (a) dans un délai de soixante (60) jours (sauf disposition légale contraire) à compter de la date de facture (ou, pour les livraisons dans les DROM-COM, à compter de la date du dédouanement des Produits au port de la destination finale, et
 - (b) en totalité et en fonds disponibles sur le compte bancaire que Norgine aura indiqué par écrit.
- Les délais de paiement sont une condition essentielle du Contrat.
- 7.6** Si le Client ne paie pas à Norgine, au plus tard à la date d'échéance, un montant qui lui est dû au titre de l'Accord, alors, sans que cela ne limite les recours dont Norgine dispose en vertu de l'article 9, Norgine pourra faire tout ou partie de ce qui suit : (a) facturer au Client des intérêts sur les montants impayés à la date d'échéance, à compter de la date d'échéance et jusqu'à la date de paiement de la somme impayée, nonobstant toute décision de justice (les intérêts seront calculés au taux appliqué par la Banque Centrale Européenne (BCE) à ses opérations de refinancement les plus récentes, plus dix (10) points ; (b) suspendre l'exécution du présent Accord et de tout autre accord entre les Parties jusqu'au complet paiement, par le Client, à Norgine, de la somme due ; et (c) retirer l'autorisation de vendre les Produits avant leur complet paiement, qui est donnée au Client aux termes de l'article 6.5. Le Client sera en outre redevable, de plein droit, d'une indemnité forfaitaire de quarante (40) euros au titre des frais de recouvrement.
- 7.7** Tous les montants dus au titre de l'Accord devront être payés en totalité, sans compensation, déduction ou retenue d'aucune sorte (autre que le prélèvement ou la retenue de taxes comme requis par la loi).

8. Limitation de responsabilité

- 8.1** Sous réserve de l'article 5.2, le présent article 8 prévaut sur tous les autres articles et définit la totalité de la responsabilité de Norgine, et les recours uniques et exclusifs du Client, par rapport à l'exécution (ou l'inexécution) du présent Accord, ou tout autre élément en lien avec le présent Accord.
- 8.2** Les références, dans le présent article 8, à la responsabilité, incluent tous les types de responsabilité susceptibles de naître au titre du ou en lien avec le présent Accord, y compris les responsabilités contractuelle, délictuelle (y compris pour négligence), pour fausse déclaration, fondée sur la restitution, ou autre.
- 8.3** Rien dans le présent Accord ne limite une responsabilité que la loi ne permet pas de limiter, en ce compris la responsabilité pour :
- (a) décès ou préjudice corporel causé par la négligence ;
 - (b) fraude ou fausse déclaration frauduleuse ;
 - (c) atteinte à la propriété ;
 - (d) violation de la confidentialité de données ;
 - (e) dans le cas du Client uniquement, négligence et/ou faute volontaire susceptible de conduire à un rappel de Produits ; ou
 - (f) en application de la loi n°98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux.
- 8.4** Sous réserve des stipulations de l'article 8.3, la responsabilité totale de Norgine envers le Client, par Commande :
- (a) ne dépassera pas 100% du total des sommes payées et payables par le Client à Norgine au titre de la Commande concernée ; et
 - (b) en cas de non-livraison des Produits, sera celle mentionnée à l'article 4.6 et Norgine n'aura aucune autre responsabilité par rapport à cette non-livraison.
- 8.5** Sous réserve des stipulations de l'article 8.3, les types de dommages suivants sont entièrement exclus, que ces dommages aient ou non été raisonnablement prévisibles, ou que Norgine (ou son tiers autorisé) ait ou non été informée de l'éventualité de la survenance d'un tel dommage (et, dans chacun des cas prévus aux points (a) à (g) inclus, qu'il s'agisse de dommages directs ou indirects) :
- (a) perte de bénéfices ou de revenus (réels ou anticipés) ;
 - (b) perte de chiffre d'affaires ou d'activité ;
 - (c) perte de temps d'exploitation ;
 - (d) perte d'accords ou de contrats ;
 - (e) perte d'économies anticipées ;
 - (f) perte d'utilisation, ou corruption, de logiciels, données ou informations ;
 - (g) perte de fonds de commerce ou de réputation, ou atteinte au fonds de commerce ou à la réputation ; et
 - (h) toute autre dommage indirect.
- 8.6** Toute action intentée par le Client par rapport à l'exécution, la non-exécution, et/ou un retard concernant un quelconque aspect du présent Accord, en ce compris une Commande, et mis à

- part les réclamations de tiers au titre de la violation de droits de propriété intellectuelle, doit être intentée par le Client, et déposée, au plus tard un an après la date à laquelle Norgine a livré au Client les Produits, travaux ou services concernant l'objet du différend ou de la réclamation. Faute pour le Client d'avoir déposé sa demande dans le délai d'un an précisé au présent article 8.6, la demande sera réputée prescrite et le Client sera présumé avoir renoncé à tous droits d'agir ou de demander l'exécution. La présente clause prévaut expressément sur toute disposition légale qui serait autrement applicable.
- 8.7** Le Client conservera, à ses frais, une assurance appropriée, avec des montants de garantie classiques pour son secteur d'activité, afin de couvrir les responsabilités prévues par le présent Accord.
- 8.8** Le présent article 8 survivra à la résiliation ou l'expiration du présent Accord.
- 9. Résiliation**
- 9.1** Sans que cela ne limite les autres droits ou recours dont elle dispose, Norgine pourra mettre fin au présent Accord, avec effet immédiat, par notification écrite au Client, si :
- (a) le Client commet un manquement significatif à l'un des termes du présent Accord (y compris en ne payant pas l'une quelconque des sommes dues au titre du présent Accord ou de tout autre) et (s'il est possible de remédier à ce manquement) ne remédie pas audit manquement dans un délai de dix (10) jours après avoir reçu une mise en demeure écrite d'y remédier ;
- (b) le Client entreprend une démarche ou une action en vue de son placement en redressement judiciaire, de sa liquidation judiciaire ou d'un règlement amiable ou un accord amiable avec ses créanciers (autrement qu'aux fins de la restructuration d'une entreprise solvable), de l'obtention d'un moratoire (ou de toute autre forme de soutien financier ou de gel), de sa dissolution (amiable ou bien ordonnée par la justice, sauf aux fins de la restructuration d'une entreprise solvable), de la désignation d'un administrateur judiciaire ou autre mandataire judiciaire sur toute partie de ses actifs, ou de sa cessation d'activité, ou, si la démarche ou l'action est entreprise dans une autre juridiction, dans le cadre de toute procédure similaire dans le pays concerné ;
- (c) le Client suspend, menace de suspendre, cesse, ou menace de cesser, l'exercice de son activité dans sa totalité, ou l'exercice d'une partie substantielle de son activité ; ou
- (d) la situation financière du Client se détériore à tel point que Norgine, agissant raisonnablement, estime que la capacité du Client de donner rapidement effet aux termes du présent Accord est compromise.
- 9.2** Sans que cela ne limite les autres droits ou recours dont elle dispose, Norgine pourra suspendre la fourniture des Produits au titre de l'Accord ou de tout autre contrat entre Norgine et le Client si le Client fait l'objet de l'un des événements énumérés aux articles 9.1(b) à 9.1(d), ou si Norgine estime, raisonnablement, que le Client est sur le point d'être dans l'une de ces situations, ou si le Client ne règle pas à l'échéance une somme due au titre du présent Accord.
- 9.3** A la résiliation, pour quelque motif que ce soit, du présent Accord, le Client paiera immédiatement à Norgine l'ensemble des factures restant à payer de Norgine et les intérêts restant à payer, et, s'agissant des Produits fournis mais non encore facturés, Norgine soumettra une facture, qui sera payable par le Client dès réception.
- 9.4** La résiliation de l'Accord, de quelque manière qu'elle survienne, n'affectera pas les droits et recours que les Parties ont acquis jusqu'à la résiliation, en ce compris le droit de demander des dommages-intérêts au titre de tout manquement à l'Accord qui existait à la date de résiliation ou avant cette date.
- 9.5** Toute stipulation de l'Accord qui, expressément ou tacitement, a vocation à entrer ou rester en vigueur à la résiliation de l'Accord, ou après cette résiliation, demeurera pleinement en vigueur.
- 10. Force Majeure**
- 10.1** Aucune des Parties ne sera réputée avoir violé le présent Accord, ou être autrement responsable d'une inexécution ou d'un retard dans l'exécution de ses obligations (à l'exception de l'obligation de paiement au profit de Norgine incombant au Client au titre des présentes) si ce retard ou cette inexécution résulte d'un Cas de Force Majeure. L'exécution des obligations de chacune des Parties sera suspendue pendant la durée du Cas de Force Majeure, et les délais d'exécution desdites obligations prolongés de la même durée. Chacune des Parties supportera les frais qu'elle aura elle-même engagés du fait du Cas de Force Majeure. Si le retard d'exécution ou l'inexécution se poursuit pendant une durée de trois (3) mois consécutifs, la Partie non affectée pourra résilier le présent Accord, par notification écrite à la Partie affectée par le Cas de Force Majeure, avec un préavis minimum de quatorze (14) jours. Aucune des Parties ne saurait être tenue pour responsable de cette résiliation.
- 10.2** Dans le cas où Norgine est tenue de fournir les mêmes Produits, ou des Produits similaires, à plus d'un client ou marché et est empêchée d'honorer pleinement ses obligations envers le Client du fait du Cas de Force Majeure, Norgine pourra décider, à son entière discrétion, quels contrats exécuter et dans quelle mesure le faire.
- 11. Généralités**
- 11.1 Cession et autres opérations.**
- (a) Norgine pourra, à tout moment, céder, nover, transférer, hypothéquer, nantir, sous-traiter, déléguer, constituer un trust sur, ou traiter de quelque autre manière avec, tout ou partie

- de ses droits ou obligations au titre du présent Accord.
- (b) Le Client ne pourra céder, nover, transférer, hypothéquer, nantir, sous-traiter, déléguer, constituer un trust sur, ou traiter de quelque autre manière avec, tout ou partie de ses droits ou obligations au titre du présent Accord, sauf avec l'accord préalable et écrit de Norgine.
 - (c) Conformément au principe de l'effet relatif des contrats visé à l'article 1199 du Code civil, le présent Accord ne fait naître aucun droit au profit d'un tiers.

11.2 Confidentialité.

- (a) Chacune des Parties s'interdit de divulguer à quiconque des informations confidentielles concernant l'activité, les actifs, les affaires, les clients ou les fournisseurs de l'autre Partie, sauf comme autorisé par l'article 11.2(b).
- (b) Chacune des Parties pourra divulguer les informations confidentielles de l'autre Partie :
 - (i) à ceux de ses salariés, dirigeants, représentants, entrepreneurs, sous-traitants, conseils et conseillers qui ont besoin de connaître ces informations aux fins d'exercer les droits ou d'exécuter les obligations de cette Partie au titre du présent Accord. Chacune des Parties veillera à ce que ceux de ses salariés, dirigeants, représentants, entrepreneurs, sous-traitants, conseils et conseillers, auxquels il divulgue les informations confidentielles de l'autre Partie, respectent le présent article 11.2 ; et
 - (ii) lorsque requis par la loi, à un tribunal compétent ou à toute autorité gouvernementale ou réglementaire.
- (c) Aucune des Parties ne pourra utiliser les informations confidentielles de l'autre Partie à une fin autre que l'exercice de ses droits et l'exécution de ses obligations au titre de ou en lien avec l'Accord.

11.3 Conformité.

- (a) Chacune des Parties accepte de se conformer à tous les lois et règlements applicables en matière de lutte contre la corruption, de lutte contre le blanchiment de capitaux, de lutte contre l'esclavage ou la traite des êtres humains, et de sanctions économiques des Etats-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union Européenne et des Nations-Unies (collectivement, les « **Lois sur la Conformité** ») dans le cadre du présent Accord.
- (b) En outre, le Client s'engage à, et fera en sorte que ses salariés s'engagent à, ne pas payer Norgine, ou faire payer Norgine par d'autres personnes, en utilisant des fonds qui entraîneraient une violation, par le Client ou par Norgine, de l'une des Lois sur la Conformité, et à ne pas prendre d'autres mesures qui entraîneraient une

violation, par le Client ou par Norgine, de l'une des Lois sur la Conformité.

- (c) Le Client doit informer Norgine dans les plus brefs délais en cas de violation ou de non-respect de l'une des Lois sur la Conformité dans le cadre du présent Accord ou autrement, ou de toutes allégations de violation ou non-respect, par le Client ou ses clients, dirigeants, directeurs, salariés ou mandataires.

11.4

Pharmacovigilance

- (a) Tous les rapports concernant des informations liées à la sécurité, en ce compris les Evénements Indésirables (les « **EI** »), les Incidents Relatifs au Dispositif, et les Situations Particulières (tel que ces termes sont définis en Annexe A), ci-après collectivement dénommées les « **informations de sécurité** », reçus par le Client ou ses représentants relativement à des médicaments ou dispositifs médicaux de Norgine, en ce compris les Produits, doivent être transmis à Norgine dans un délai d'un (1) Jour Calendaire suivant leur réception. La transmission des informations sera faite par e-mail ou téléphone, aux coordonnées figurant en **Annexe A**.
- (b) Les informations à notifier à Norgine comprennent, de manière non limitative, les éléments suivants :
 - (i) Une source de signalement identifiable (nom, adresse, qualité) ;
 - (ii) Un patient identifiable (ex. initiales, date de naissance, tranche d'âge, âge ou genre) ;
 - (iii) Le médicament / dispositif de Norgine suspecté ; et
 - (iv) L'EI, l'Incident Relatif au Dispositif (effet secondaire indésirable), ou la Situation Particulière.

Même si toutes les informations ci-dessus ne sont pas disponibles (autrement dit si le cas n'est pas valable), le Client doit malgré tout transmettre le rapport à Norgine dans les délais précisés ci-dessus. Après réception des informations ci-dessus, Norgine pourra demander au Client des précisions et/ou des informations de sécurité supplémentaires, et le Client devra fournir rapidement à Norgine ces précisions et/ou ces informations de sécurité supplémentaires.

- (c) Le Client devra communiquer clairement à quiconque rapporte des informations de sécurité (le « **Rapporteur** ») relatives à ou impliquant des médicaments ou dispositifs médicaux de Norgine, en ce compris les Produits, que le détail des informations de sécurité sera transféré à Norgine. Dans les cas dans lesquels des informations de sécurité sont rapportées, le Client s'assurera que le Rapporteur et/ou toutes

- autres personnes concernées a (ont) donné son (leur) consentement à la transmission, à Norgine, de leur nom et de leurs coordonnées. Le Client reconnaît et convient que Norgine pourra, à sa discrétion, contacter le Rapporteur et/ou toute autre personne physique concernée pour demander des informations complémentaires afin de s'acquitter des obligations légales prévues par la réglementation sur la notification.
- (d) Le Client apportera son entière collaboration à Norgine pour la collecte, la compilation et la notification des informations de sécurité, et mettra rapidement en œuvre toutes mesures correctives demandées par Norgine.
- (e) Les informations personnelles identifiables d'un patient ne seront en aucune cas fournies à Norgine, dans le cadre des informations de sécurité, sans le consentement dudit patient. Toutes les informations sur les patients envoyées par le Client à Norgine doivent être anonymes et respecter la législation applicable, en ce compris celle relative à la protection des données.
- 11.5 Intégralité du contrat.**
- (a) Le présent Accord constitue l'intégralité de l'accord intervenu entre les Parties relativement à la Commande.
- (b) Chacune des Parties reconnaît que, pour conclure le présent Accord, elle ne s'est fondée sur aucune déclaration, affirmation, assurance ou garantie (faite innocemment ou par négligence) qui ne figurerait pas dans le présent Accord.
- 11.6 Modifications.** Aucune modification du présent Accord ne sera effective à moins d'être constatée dans un écrit signé par les Parties (ou leurs représentants autorisés).
- 11.7 Renonciation.** La renonciation à un droit ou recours n'est efficace que si elle est faite par écrit, et ne vaudra pas renonciation à un droit ou recours ultérieur. Un retard dans l'exercice, ou un non-exercice, d'un droit ou recours, ou un exercice unique ou partiel d'un droit ou recours, ne saurait valoir renonciation à ce droit ou recours ou à tout autre, ni empêcher, diminuer ou restreindre un exercice ultérieur de ce droit ou recours ou de tout autre.
- 11.8 Autonomie des stipulations.** Si tout ou partie d'une stipulation du présent Accord est ou devient non valable, illégale ou inapplicable, cette stipulation ou partie de stipulation sera réputée non écrite, sans que cela n'affecte la validité et l'applicabilité du reste de l'Accord. Les Parties négocieront de bonne foi afin de convenir d'une stipulation de remplacement reflétant, dans la plus grande mesure possible, le résultat commercial escompté de la stipulation d'origine supprimée pour cause d'invalidité, d'illégalité ou d'inapplicabilité.
- 11.9 Notifications.**
- (a) Toute notification adressée à une Partie au titre du ou en lien avec le présent Accord prendra la forme d'un écrit et sera remise en main propre (ce terme étant réputé inclure la remise par une entreprise de messagerie), courrier prioritaire préaffranchi (ou tout autre service de livraison le jour ouvrable suivant), ou e-mail à l'adresse postale ou électronique précisée sur la Commande aux fins de l'envoi des notifications, ou à toute autre adresse postale ou électronique que cette Partie pourra ponctuellement notifier à l'autre, par écrit, pour la réception des notifications.
- (b) Une notification sera réputée avoir été reçue :
- (i) dans le cas d'une remise en main propre, lors du dépôt de ladite notification à la bonne adresse ;
- (ii) dans le cas d'un envoi par courrier prioritaire préaffranchi ou par tout autre service de livraison le jour ouvrable suivante, le deuxième Jour Ouvré après l'envoi ; ou
- (iii) dans le cas d'un envoi par e-mail, au moment de la transmission, ou, si ce moment est en dehors des Heures Ouvrées à l'adresse de réception, lorsque les Heures Ouvrées reprennent.
- (c) Le présent article ne s'applique pas à la signification des actes de procédure ou autres documents dans le cadre d'une action en justice ou, le cas échéant, d'un arbitrage ou d'une autre méthode de résolution des différends.
- 11.10 Droit applicable et Tribunaux compétents.** L'Accord, et tout contentieux ou différend (y compris les contentieux ou différends non-contractuels) découlant de ou lié à cet Accord, son objet ou sa formation, sera régi par le droit français et interprété par rapport à ce droit. Chacune des Parties reconnaît de manière irrévocable la compétence exclusive des tribunaux de Paris pour connaître de tout contentieux ou différend (y compris contentieux ou différends non-contractuels) découlant de ou lié à l'Accord, son objet ou sa formation.

Annexe A

Les mots et expressions débutant par une majuscule utilisés dans la présente Annexe A, et non définis par ailleurs dans l'Accord, auront la signification suivante :

« **Événement Indésirable** » ou « **EI** » désigne tout signe, symptôme ou maladie défavorable et non recherché(e) associé(e) temporellement à l'utilisation d'un médicament, qu'il (elle) soit ou non considéré(e) comme lié(e) audit médicament ;

« **Jour Calendaire** » désigne tout jour, y compris un Jour Ouvré, un samedi, un dimanche, et un jour férié dans le pays de l'une ou l'autre des Parties.

« **Incident Relatif au Dispositif** » désigne tout dysfonctionnement ou détérioration des caractéristiques ou du fonctionnement d'un dispositif médical disponible sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute inadéquation des informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

« **Situations Particulières** » désigne les situations nécessitant un signalement en plus des rapports périodiques et immédiats réguliers et détaillés actuellement dans le Module VI des GVP (*good pharmacovigilance practices*) (Gestion et déclaration des effets indésirables des médicaments) comme :

- Tous les cas de femmes enceintes ayant pris le médicament, qu'il y ait eu EI ou non ;
- Tous les cas de femmes enceintes dont le partenaire masculin a pris le médicament, qu'il y ait eu EI ou non ;
- Une déclaration des conséquences de l'utilisation d'un médicament au cours de l'allaitement ;
- Une déclaration d'absence d'efficacité thérapeutique ; et
- Une déclaration en cas de surdosage, d'abus, d'utilisation non conforme à l'étiquetage, de mésusage, d'erreur médicamenteuse ou d'exposition professionnelle.

Outre les situations définies ci-dessus, les Situations Particulières, dans le présent Accord, couvrent également les suivantes :

- Déclaration à la suite de la suspension ou du retrait de l'AMM pour des raisons commerciales ou de sécurité ;
- Déclaration lors d'un usage compassionnel/usage nominatif ;
- Déclaration de présomption de transmission d'un agent infectieux ;
- Déclaration en cas d'urgence de santé publique ;
- Déclaration d'une interaction médicamenteuse ;
- Déclaration d'un effet bénéfique inattendu ; et
- Déclaration de médicaments falsifiés.

Coordonnées de contact pour la pharmacovigilance :

e-mail pour le signalement des EI : medinfo@norgine.com

Pour toute autre question de sécurité : GPharmacoVigilance@norgine.com / NorginePVAlliances@norgine.com