

- 1. Interpretazione**
- 1.1 Definizioni:**
- Accordo:** le presenti Condizioni e i termini del relativo Ordine (salvo che i termini dell'Ordine si discostino dall'offerta di Norgine, dall'Ordine accettato o non siano altrimenti concordati da Norgine).
- Giorno lavorativo:** il giorno diverso dal sabato, dalla domenica, da un giorno in cui le banche in Italia sono chiuse o da un giorno in cui Norgine è chiuso in Italia.
- Orario di lavoro:** il periodo compreso tra le 9.00 e le 17.00 di un qualsiasi Giorno lavorativo.
- Giorno di calendario:** ha il significato previsto all'**Allegato A**.
- Condizioni:** i termini e le condizioni qui previsti, come modificati di volta in volta ai sensi dell'art. 11.6.
- Contratto:** un contratto scritto, separato e sottoscritto tra Norgine e il Cliente per la vendita e l'acquisto dei Beni.
- Cliente:** la persona che acquista i Beni da Norgine come più specificamente indicata nell'Ordine.
- Luogo di consegna:** ha il significato previsto all'art. 4.2.
- Evento di forza maggiore:** un evento, una circostanza o una causa al di fuori del ragionevole controllo di una delle Parti inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, interventi normativi, scioperi e altre controversie industriali (ad esclusione dell'obbligo del Cliente di effettuare pagamenti a Norgine ai sensi del presente documento).
- Buona pratica di settore:** indica gli standard, le pratiche, i metodi e le procedure che siano conformi al grado di competenza, attenzione, diligenza e prudenza che ci si aspetterebbe ragionevolmente da una società nella posizione del Cliente.
- Beni:** prodotti che devono essere fabbricati e/o forniti da o per conto di Norgine al Cliente.
- Norgine:** Norgine Italia S.R.L., società costituita in Italia, con REA n. MI-1437987.
- Ordine:** una richiesta da parte del Cliente a Norgine di determinati Beni in conformità alle Specifiche (se presenti), come indicato nel modulo d'ordine d'acquisto del Cliente (o nella richiesta scritta di fornitura di Beni) **OPPURE** a tergo **OPPURE** nell'accettazione scritta del preventivo di Norgine da parte del Cliente, a seconda dei casi.
- Conferma dell'ordine:** accettazione scritta dell'Ordine da parte di Norgine.
- Parte:** il Cliente o Norgine (insieme, le "**Parti**").
- Specifica:** qualsiasi specifica dei Beni, compresi i relativi piani e disegni, concordata in anticipo per iscritto tra il Cliente e Norgine.
- Territorio:** il paese e/o i paesi in cui il Cliente venderà, utilizzerà o renderà disponibile per l'acquisto i Beni, che sarà l'Italia.
- 1.2** Per persona si intende una persona fisica, una società o un ente non costituito in forma societaria (con o senza personalità giuridica distinta).
- 1.3** Il riferimento a una Parte include i suoi successori e i suoi cessionari autorizzati.
- 1.4** Il riferimento a una normativa o a una disposizione legislativa si intende come riferimento alla stessa nella sua versione modificata o aggiornata. Il riferimento a una normativa o a una disposizione legislativa comprende tutta la normativa subordinata emanata in base a tale normativa o disposizione legislativa.
- 1.5** Le parole che seguono i termini compreso, incluso, in particolare, per esempio o qualsiasi altra espressione simile, devono essere interpretate come illustrative e non limitano il senso delle parole che precedono tali termini.
- 2. Base dell'Accordo**
- 2.1** Il presente Accordo è in vigore tra le Parti con l'esclusione di qualsiasi altro termine che il Cliente cerchi di imporre o incorporare, o - nella misura consentita dalla legge applicabile - che sia implicito per legge, consuetudine commerciale, prassi o sia in corso di trattativa, e prevarrà a meno che non sia diversamente concordato tra le Parti nel Contratto applicabile. In caso di difformità tra il presente Accordo e un Contratto, prevarrà il Contratto.
- 2.2** L'Ordine costituisce un'offerta vincolante da parte del Cliente di acquistare i Beni in conformità alle presenti Condizioni. Il Cliente è responsabile della completezza e dell'accuratezza dei termini dell'Ordine e di qualsiasi Specifica applicabile e deve includere tutti i dettagli dei Beni da fornire, del Territorio, della quantità di ciascuno dei Beni ordinati e della completa identità legale del Cliente. Ciascun Contratto entrerà in vigore e sarà efficace quando: (i) Norgine fornirà una Conferma d'Ordine; o (ii) se Norgine non fornirà una Conferma d'Ordine al Cliente, potrà ritenersi che Norgine abbia accettato ciascun Ordine compiendo qualsivoglia atto coerente con l'adempimento dell'Ordine. L'inoltro di un Ordine o l'accettazione della consegna dei Beni costituisce accettazione delle presenti Condizioni da parte del Cliente.
- 2.3** Il Cliente rinuncia a qualsiasi diritto a cui potrebbe altrimenti far riferimento in qualsiasi termine apposto, consegnato o contenuto in qualsiasi documento del Cliente.
- 2.4** Qualsiasi campione, disegno, materiale descrittivo o altro materiale prodotto da Norgine e qualsiasi descrizione o illustrazione contenuta nel materiale di Norgine sono prodotti al solo scopo di dare un'idea approssimativa dei Beni a cui si fa riferimento. Essi non costituiscono parte del presente Accordo e non hanno alcun valore contrattuale.
- 2.5** Il preventivo per i Beni fornito da Norgine non costituisce un'offerta. Un preventivo sarà valido solo per un periodo di venti (20) Giorni Lavorativi dalla data di sua emissione.
- 2.6** Ogni Ordine accettato da Norgine costituirà un contratto separato. Può essere in vigore più di un Contratto tra le Parti in qualsiasi momento.
- 2.7** Norgine conserva tutti i diritti e i titoli sulla proprietà intellettuale relativamente ai Beni e con il presente Accordo concede al Cliente una licenza limitata e non esclusiva sui diritti di proprietà intellettuale ai soli fini previsti dal presente Accordo.
- 3. Beni**
- 3.1** Il Cliente dovrà assicurarsi che i Beni siano descritti nell'Ordine.
- 3.2** Nella misura in cui i Beni devono essere fabbricati in conformità a una Specifica fornita dal Cliente, il Cliente terrà indenne e manleverà Norgine da tutte le responsabilità, i costi, le spese, i danni e le perdite (comprese le perdite dirette, indirette o conseguenti, la perdita di profitto, la perdita di reputazione e tutti gli interessi, le penali e i costi e le spese legali e professionali ragionevoli) subite o sostenute da Norgine in relazione a qualsiasi reclamo presentato contro Norgine per la violazione effettiva o presunta dei diritti di proprietà intellettuale di terzi derivanti da o in relazione all'aver fatto affidamento o all'utilizzo della Specifica da parte di Norgine. Il presente art. 3.2 sopravviverà alla cessazione del presente Accordo.

- 3.3** Norgine si riserva il diritto di modificare la Specifica in qualsiasi momento nella misura richiesta da una previsione legale o normativa applicabile e, in tal caso, Norgine ne darà comunicazione al Cliente. In caso di modifiche alla Specifica dovuta ad altre ragioni e qualora tali modifiche abbiano un impatto sostanziale sull'utilizzo dei Beni da parte del Cliente, le Parti concorderanno in buona fede i termini di tali modifiche.
- 3.4** Il Cliente riconosce che Norgine, in qualità di produttore e fornitore di medicinali e dispositivi medici, ha l'obbligo legale di monitorare l'impatto sul paziente e la tracciabilità in relazione all'uso dei Beni. Per assistere Norgine nell'adempimento di tale obbligo legale, il Cliente non potrà, senza il previo consenso scritto di Norgine e l'adozione delle adeguate misure di farmacovigilanza nel Territorio di riferimento, utilizzare, vendere o rendere disponibile per l'acquisto, o consentire l'utilizzo, la vendita o la messa a disposizione per l'acquisto, direttamente o indirettamente, dei Beni (i) al di fuori del Territorio, o nel caso in cui il Territorio includa uno stato membro dell'Unione Europea o dell'Area Economica Europea, al di fuori dell'Unione Europea o dell'Area Economica Europea in qualsiasi territorio o giurisdizione, o (ii) per un uso diverso dalle indicazioni approvate e in conformità ai termini della licenza di vendita dei Beni e/o (iii) su base "off-licence" o "speciale" (o equivalente). Il Cliente si impegna a non vendere o rendere disponibile per l'acquisto i Beni a terzi (i) senza prevedere l'obbligo anche per tali terzi di rispettare le limitazioni di cui al presente art. 3.4 o (ii) se il Cliente sa o ha motivo di credere che il terzo esporterà o potrebbe esportare i Beni fuori dal Territorio o, qualora il Territorio includa uno stato membro dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo, al di fuori dell'Unione Europea o dello Spazio Economico Europeo.
- 3.5** Il Cliente deve specificare in ciascun Ordine il Territorio in cui venderà, utilizzerà e/o renderà altrimenti disponibile per l'acquisto i Beni.
- 3.6** Se i Beni sono privi di licenza o disponibili solo su prescrizione nel Territorio, il Cliente non dovrà, e dovrà fare in modo che ciascuno dei suoi clienti, agenti, dipendenti, appaltatori e qualsiasi altro fornitore terzo coinvolto nella vendita, nell'uso o nella fornitura dei Beni, non promuova o in qualche modo pubblicizzi i Beni per la vendita in qualsiasi momento e in qualsiasi modo che possa essere considerato come una promozione non autorizzata di un prodotto farmaceutico o di un dispositivo medico fuori licenza o soggetto a prescrizione.
- 4. Consegna**
- 4.1** Norgine farà tutto il possibile per garantire che:
- (a) ogni consegna dei Beni sia accompagnata da una bolla di consegna che riporti la data dell'Ordine, tutti i numeri di riferimento del Cliente e di Norgine, il tipo e la quantità dei Beni (compreso il codice dei Beni, se del caso), le eventuali istruzioni speciali per la conservazione (se esistenti) e, se i Beni sono consegnati a rate, il saldo dei Beni ancora da consegnare; e
- (b) nel caso in cui Norgine richieda al Cliente di restituire qualsiasi materiale di imballaggio a Norgine, tale circostanza sarà chiaramente indicata sulla bolla di consegna. Il Cliente dovrà mettere a disposizione tali materiali di imballaggio per il ritiro nei tempi ragionevolmente richiesti da Norgine. Salvo diverso accordo tra Norgine e il Cliente, la restituzione dei materiali di imballaggio sarà a carico di Norgine.
- 4.2** Salvo diverso accordo tra Norgine e il Cliente, Norgine consegnerà i Beni *Ex Works* (Incoterms 2020) nel luogo indicato nell'Ordine (**Luogo di consegna**) in qualsiasi momento dopo che Norgine avrà notificato al Cliente che i Beni sono pronti per il ritiro. Norgine potrà utilizzare un proprio fornitore di logistica terzo e addebitare al Cliente le spese di consegna dei Beni (per l'importo concordato con il Cliente in relazione a ciascun Ordine).
- 4.3** La consegna è completata da Norgine al completamento dello scarico dei Beni presso il Luogo di consegna. Norgine consegnerà i Beni all'ingresso più vicino presso il Luogo di consegna e solo al livello del piano terra. Il Cliente sarà responsabile dei Beni dopo la consegna, incluso lo spostamento o il trasferimento dei Beni in un altro posto presso il Luogo di consegna.
- 4.4** Le date di consegna indicate sono solo approssimative e la data di consegna non è considerata termine essenziale. Norgine non sarà responsabile di eventuali ritardi nella consegna dei Beni causati da Eventi di forza maggiore o dalla mancata fornitura a Norgine da parte del Cliente di adeguate istruzioni per la consegna o di altre istruzioni rilevanti per la fornitura dei Beni, compreso il caso in cui il Cliente (o il terzo suo rappresentante) abbia mancato di preparare adeguatamente per il ricevimento e la conservazione dei Beni all'arrivo o al ritiro (a seconda dei casi).
- 4.5** Se Norgine non consegna i Beni in conformità al presente articolo, la sua responsabilità sarà limitata ai costi e alle spese sostenute dal Cliente per ottenere beni sostitutivi che abbiano stesse caratteristiche e qualità simili, al prezzo di mercato più basso disponibile, meno il prezzo dei Beni non consegnati. Norgine non sarà responsabile per la mancata consegna dei Beni nella misura in cui tale mancata consegna sia causata da un Evento di forza maggiore o dalla mancata fornitura a Norgine da parte del Cliente di adeguate istruzioni di consegna o di qualsiasi altra istruzione rilevante per la fornitura e/o il ricevimento dei Beni.
- 4.6** Se il Cliente non prende o non accetta la consegna dei Beni entro un (1) Giorno lavorativo dalla notifica di Norgine al Cliente che i Beni sono pronti per il ritiro, allora, ad eccezione del caso in cui tale mancanza o ritardo sia causato da un Evento di forza maggiore o dall'inadempimento da parte di Norgine ai suoi obblighi ai sensi del presente Accordo in relazione ai Beni:
- (a) la consegna dei Beni si considererà completata alle ore 9.00 del primo Giorno Lavorativo successivo al giorno in cui Norgine ha comunicato al Cliente che i Beni erano pronti per il ritiro; e
- (b) Norgine conserverà i Beni fino all'effettiva consegna e addebiterà al Cliente tutti i costi e le spese relativi (inclusa l'assicurazione).
- 4.7** Se **dieci (10)** Giorni lavorativi dopo il giorno in cui Norgine ha notificato al Cliente che i Beni erano pronti per il ritiro, il Cliente non ha preso o accettato l'effettiva consegna dei Beni, Norgine potrà rivendere o disporre in altro modo di parte o di tutti i Beni e, dedotti i ragionevoli costi per la conservazione e la vendita, rendicontare al Cliente qualsiasi eccedenza rispetto al prezzo dei Beni o addebitare al Cliente l'eventuale differenza rispetto al prezzo Beni.
- 4.8** Se Norgine consegna fino a un massimo del **cinque (5)%** in più o in meno rispetto alla quantità di Beni ordinata, il Cliente non potrà rifiutare tali Beni per tale motivo ma, al ricevimento della comunicazione da parte del Cliente che è stata consegnata una quantità errata di Beni, Norgine effettuerà un adeguamento proporzionale della fattura relativa a quei Beni.
- 4.9** Norgine può consegnare i Beni a rate che saranno fatturate e pagate separatamente. Qualsiasi ritardo nella consegna, difetto o altro inadempimento relativo ad una rata non darà diritto al Cliente di annullare qualsiasi altra rata e sarà considerato un distinto inadempimento contrattuale.
- 4.10** Norgine si riserva il diritto di ritardare o annullare un Ordine se qualsivoglia pagamento o importo dovuto dal Cliente a Norgine supera il limite di credito concesso da Norgine al Cliente o non è stato effettuato entro la data richiesta per il pagamento.
- 5. Qualità**
- 5.1** Norgine garantisce che alla consegna i Beni:
- (a) sono conformi alla loro descrizione o alla Specifica; e

- (b) non presentano difetti materiali di progettazione, di materiale e di lavorazione.
- 5.2** Fermo quanto previsto all'art. 5.3, se:
- (a) il Cliente comunica per iscritto a Norgine entro un tempo ragionevole e, in ogni caso entro un Giorno Lavorativo, la scoperta che alcuni o tutti i Beni non sono conformi alla garanzia di cui all'art. 5.1;
- (b) a Norgine viene data una ragionevole opportunità di esaminare tali Beni; e
- (c) il Cliente (se richiesto da Norgine) restituisce tali Beni in conformità alle istruzioni fornite da Norgine e in un luogo specificato da Norgine, a spese di quest'ultima, nella misura consentita dalla legge applicabile, Norgine, a sua scelta, sostituirà i Beni difettosi o rimborserà integralmente il prezzo di tali Beni difettosi. A meno che e fino a quando Norgine non esamini e ripari o riceva i Beni difettosi, il Cliente dovrà, a sue spese, conservare tali Beni in un luogo sicuro e in buone condizioni.
- 5.3** Norgine non sarà responsabile della mancata conformità dei Beni alla garanzia di cui all'art. 5.1 se:
- (a) la comunicazione della violazione non è stata fornita dal Cliente a Norgine in conformità con l'art. 5.2(a);
- (b) il Cliente utilizzi ulteriormente tali Beni dopo aver dato la comunicazione ai sensi dell'art. 5.2;
- (c) il vizio derivi dal fatto che il Cliente non ha seguito le istruzioni orali o scritte di Norgine in merito alla conservazione, all'uso o alla manutenzione dei Beni o le buone pratiche commerciali relative a quanto precede;
- (d) il vizio derivi dal fatto che Norgine si è attenuta a istruzioni, requisiti, disegni, progetti o Specifiche fornite dal Cliente;
- (e) il Cliente modifichi tali Beni senza il consenso scritto di Norgine;
- (f) il difetto è dovuto a danni intenzionali, negligenza o condizioni anomale di conservazione o di lavoro da parte del Cliente; oppure
- (g) sono state apportate modifiche ai Beni per garantirne la conformità ai requisiti di legge o regolatori applicabili.
- 5.4** Ad eccezione di quanto previsto nel presente art. 5, Norgine non sarà altrimenti responsabile nei confronti del Cliente in caso di mancata conformità dei Beni alla garanzia di cui all'art. 5.1.
- 5.5** Se il Cliente presenta un reclamo non valido ai sensi della garanzia, Norgine potrà addebitare al Cliente le spese e i costi sostenuti per gestire il reclamo, compresi l'esame, il collaudo, la conservazione e la sostituzione dei Beni asseritamente difettosi.
- 5.6** Le presenti Condizioni si applicano a qualsiasi Bene sostitutivo fornito da Norgine.
- 5.7** Salvo quanto espressamente previsto dal presente art. 5, Norgine esclude ogni altra garanzia, espressa o implicita per legge, *common law* o altro, nei limiti previsti dalla legge applicabile.
- 5.8** Prima di qualsiasi restituzione dei Beni a Norgine da parte del Cliente, quest'ultimo dovrà chiedere la preventiva autorizzazione a Norgine per la restituzione di tali Beni. Qualsiasi richiesta di autorizzazione alla restituzione da parte del Cliente dovrà includere l'indicazione della quantità di Beni da restituire, una descrizione completa dei Beni e il motivo della restituzione (inclusa qualsiasi prova a supporto). Norgine avrà il diritto di richiedere ulteriori informazioni al Cliente e quest'ultimo dovrà fornirle prima di procedere alla restituzione dei Beni.
- 5.9** Il Cliente dovrà disporre di una procedura e di un sistema di rintracciabilità per i Beni in conformità alle Buone pratiche di settore, che comprenderanno, a titolo esemplificativo, una procedura di richiamo del prodotto che consenta al Cliente di identificare e ritirare rapidamente qualsiasi Bene soggetto a richiamo prodotto (indipendentemente dal motivo del richiamo). Qualsiasi procedura e sistema di richiamo dei prodotti messo in atto dal Cliente dovrà includere i dati di tutti i clienti del Cliente in relazione alla vendita dei Beni, sia nel Territorio che in altro modo.
- 5.10** In caso di richiamo di qualsiasi Bene, sia da parte di Norgine che da parte dell'Autorità regolatoria competente, il Cliente dovrà fornire a Norgine e a qualsiasi Autorità regolatoria l'assistenza che sia ragionevolmente richiesta. Fermo quanto previsto all'art. 8, Norgine rimborserà il Cliente per i Beni oggetto del richiamo e per tutti i costi ragionevoli. Norgine sosterrà i costi associati a un richiamo, ma solo nella misura in cui essi siano sostenuti come risultato di un'azione diretta, o dell'inerzia, di Norgine.
- 6. Titolo e rischio**
- 6.1** I rischi relativi ai Beni passano al Cliente al completamento della consegna.
- 6.2** Fermo quanto previsto all'art. 6.4(d), la proprietà dei Beni non passa al Cliente fino a quando Norgine non abbia ricevuto l'intero pagamento (in denaro o con fondi in compensazione) dei Beni e di tutte le altre somme che sono o che diventeranno dovute a Norgine da parte del Cliente per qualsiasi motivo ai sensi del presente Accordo.
- 6.3** Fino a quando la proprietà dei Beni non sarà passata al Cliente, il Cliente si impegna a:
- (a) conservare i Beni separatamente da tutti gli altri beni in possesso del Cliente in modo che rimangano facilmente identificabile come proprietà di Norgine;
- (b) non rimuovere, deturpare o oscurare alcun marchio di identificazione o imballaggio presente sui Beni o ad essi relativi;
- (c) mantenere i Beni in buone condizioni e vendibili e assicurarli contro tutti i rischi, per l'intero prezzo, a partire dalla data di consegna;
- (d) notificare immediatamente a Norgine se diventa soggetto a uno qualsiasi degli eventi elencati dall'art. 9.1(b) all'art. 9.1(d);
- (e) detenere i Beni su base fiduciaria in qualità di depositario di Norgine; e
- (f) fornire a Norgine le informazioni che Norgine può ragionevolmente richiedere di volta in volta in relazione a:
- (i) i Beni; e
- (ii) la situazione finanziaria attuale del Cliente.
- 6.4** Fermo quanto previsto all'art. 6.5, il Cliente può rivendere o utilizzare i Beni nello svolgimento ordinario della sua attività al pieno valore di mercato (ma non altrimenti) prima che Norgine riceva il pagamento dei Beni. Tuttavia, se il Cliente rivende i Beni prima di tale momento:
- (a) lo fa come preponente e non come agente di Norgine;
- (b) il Cliente dovrà tenere i proventi della vendita separati da qualsiasi denaro o proprietà del Cliente o di terzi;
- (c) il Cliente rimarrà responsabile del pagamento a Norgine dell'intero ammontare del pagamento dovuto a Norgine; e
- (d) la proprietà dei Beni passerà da Norgine al Cliente immediatamente prima del momento in cui si verifica la rivendita da parte del Cliente.
- 6.5** In qualsiasi momento prima che la proprietà dei Beni passi al Cliente, Norgine può:
- (a) con comunicazione scritta, interrompere il diritto del Cliente, ai sensi dell'art. 6.4, di rivendere i Beni o di utilizzarli nello svolgimento ordinario della propria attività;
- e
- (b) richiedere al Cliente di consegnare, o di mettere a disposizione per il ritiro presso un unico punto di raccolta specificato da Norgine, tutta i Beni in suo possesso che non siano stata rivenduti o irrevocabilmente incorporati in un altro prodotto e, se il Cliente non lo fa tempestivamente, entrare in

qualsiasi locale del Cliente o di terzi in cui i Beni sono immagazzinati al fine di recuperarli.

6.6 Il Cliente concede con il presente Accordo a Norgine per Norgine e per i suoi agenti, personale, funzionari, dipendenti e appaltatori, un'autorizzazione irrevocabile all'accesso, al fine di recuperare il possesso dei Beni, in qualsiasi locale occupato da o in proprietà o possesso del Cliente o del cliente del Cliente. Il Cliente si impegna a tenere indenne e manlevare Norgine da tutti i reclami, le perdite, i danni, le responsabilità, i costi e le spese derivanti dall'esercizio dei diritti di cui al presente art. 6.6.

6.7 Il presente art. 6 sopravviverà alla cessazione o alla risoluzione dell'Accordo.

7. Prezzo e pagamento

7.1 Il prezzo dei Beni sarà quello indicato nella fattura o, se non è indicato alcun prezzo, quello indicato nel listino prezzi pubblicato da Norgine in vigore alla data di consegna.

7.2 Norgine può, dandone comunicazione al Cliente in qualsiasi momento fino a dieci (10) Giorni lavorativi prima della consegna, aumentare il prezzo dei Beni per riflettere qualsiasi aumento del costo di Beni dovuto a:

- (a) qualsiasi fattore al di fuori del controllo di Norgine (comprese le fluttuazioni dei cambi, gli aumenti di tasse e imposte e gli aumenti dei costi di manodopera, materiali e altri costi di produzione);
- (b) qualsiasi richiesta da parte del Cliente di modificare la data o le date di consegna, le quantità o i tipi di Beni ordinati o la Specifica; oppure
- (c) qualsiasi ritardo causato da eventuali istruzioni del Cliente o dalla mancata fornitura da parte del Cliente di informazioni o istruzioni adeguate o accurate a Norgine.

7.3 Il prezzo dei Beni:

- (a) non comprende gli importi relativi all'imposta sul valore aggiunto (IVA) che il Cliente sarà inoltre tenuto a pagare a Norgine all'aliquota applicabile, a condizione di ricevere una fattura che riporti validamente l'IVA; e
- (b) non comprende i costi e gli oneri di imballaggio, assicurazione e trasporto dei Beni, che saranno fatturati al Cliente.

7.4 Norgine può fatturare al Cliente i Beni in qualsiasi momento dopo il completamento della consegna.

7.5 Il Cliente dovrà pagare ogni fattura presentata da Norgine:

- (a) entro trenta (30) giorni dalla data della fattura; e
- (b) *in toto* e con fondi disponibili su un conto bancario indicato per iscritto da Norgine, e

il termine di pagamento si considera elemento essenziale dell'Accordo.

7.6 Se il Cliente non esegue un pagamento dovuto a Norgine ai sensi dell'Accordo entro la data di scadenza allora, senza alcuna limitazione ai rimedi di Norgine ai sensi dell'art. 9, Norgine potrà effettuare una o tutte le seguenti azioni: (a) addebitare al Cliente gli interessi sulla somma scaduta a partire dalla data di scadenza fino al pagamento di tale somma scaduta, sia prima che dopo un giudizio (gli interessi di cui al presente art. 7.6 matureranno ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/2002); e (b) sospendere l'esecuzione del presente Accordo e di qualsiasi altro accordo tra le Parti fino a quando il Cliente non avrà eseguito il pagamento per intero in favore di Norgine.

7.7 Tutti gli importi dovuti ai sensi dell'Accordo dovranno essere pagati per intero senza alcuna compensazione, domanda riconvenzionale, detrazione o trattenuta (ad eccezione di eventuali detrazioni o trattenute fiscali previste per legge).

8. Limitazione di responsabilità

8.1 Fermo quanto previsto all'art. 5.2, il presente art. 8 prevale su tutte le altre clausole e stabilisce l'intera responsabilità di

Norgine e gli unici ed esclusivi rimedi del Cliente in relazione all'esecuzione (o alla mancata esecuzione) del presente Accordo o ad altro in relazione al presente Accordo.

8.2 I riferimenti alla responsabilità di cui al presente art. 8 comprendono ogni tipo di responsabilità derivante da o in relazione al presente Accordo, ivi compresa la responsabilità contrattuale, extracontrattuale (inclusa la negligenza), per dichiarazioni non veritiere, per restituzione o altro.

8.3 Nulla di quanto contenuto nel presente Accordo limita qualsiasi responsabilità che non può essere limitata per legge, inclusa la responsabilità per:

- (a) morte o lesioni personali;
- (b) dolo o dichiarazioni non veritiere o negligenza grave;
- (c) violazione di informazioni riservate;
- (d) solo nel caso del Cliente, negligenza e/o dolo che possono comportare il richiamo dei Beni; oppure
- (e) prodotti difettosi ai sensi del Codice del Consumo (Decreto Legislativo n. 206/2005).

8.4 Fermo quanto previsto all'art. 8.3 che precede, la responsabilità totale di Norgine nei confronti del Cliente per ogni Ordine:

- (a) non supererà il 100% del totale degli importi pagati e pagabili dal Cliente a Norgine in base all'Ordine in oggetto; e
- (b) per qualsiasi mancata consegna dei Beni sarà quella prevista dall'art. 4.5 e Norgine non avrà alcuna altra responsabilità per tale mancata consegna o errata consegna.

8.5 Fermo quanto previsto all'art. 8.3 che precede, i seguenti tipi di perdita sono totalmente esclusi, indipendentemente dal fatto che tali perdite fossero ragionevolmente prevedibili o che Norgine (o una sua terza parte autorizzata) fosse stata avvisata della possibilità di incorrere nella perdita (sia essa diretta, indiretta o consequenziale, in ogni caso in relazione ai punti da (a) a (g) inclusi):

- (a) perdita di profitti o di entrate (effettive o previste);
- (b) perdita di vendite o di affari;
- (c) perdita di tempo di lavoro;
- (d) perdita di accordi o contratti;
- (e) perdita dei risparmi previsti;
- (f) perdita di utilizzo o danneggiamento di software, dati o informazioni;
- (g) perdita o danneggiamento dell'avviamento o della reputazione; e
- (h) qualsiasi altra perdita indiretta o conseguente.

8.6 Qualsiasi azione legale avviata dal Cliente in relazione all'esecuzione, all'inadempimento e/o al ritardo in qualsiasi ambito del presente Accordo, incluso qualsiasi Ordine, ad eccezione dei reclami di terzi per violazione della proprietà intellettuale, deve essere iniziata dal Cliente e presentata entro e non oltre un anno dalla data in cui Norgine ha consegnato al Cliente i Beni, il lavoro o i servizi relativi all'oggetto della controversia o del reclamo. Se il Cliente non presenta un reclamo entro il periodo di tempo di un anno specificato nel presente art. 8.6, il reclamo si considererà non più proponibile e il Cliente rinuncerà a qualsiasi azione o esecuzione. La presente disposizione esclude espressamente l'applicazione di qualsiasi disposizione di legge non obbligatoria che sarebbe altrimenti applicabile.

8.7 Il Cliente manterrà a proprie spese un'adeguata copertura assicurativa con i limiti tipici del suo settore per coprire le responsabilità previste dal presente Accordo.

8.8 Il presente art. 8 sopravviverà alla risoluzione o alla cessazione del presente Accordo.

9. Risoluzione

9.1 Senza limitazione degli altri suoi diritti o rimedi, Norgine può risolvere il presente Accordo con effetto immediato dandone comunicazione scritta al Cliente se:

- (a) il Cliente commette una violazione sostanziale di qualsiasi termine dell'Accordo e (se tale violazione è

- rimediabile) non vi pone rimedio entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta al Cliente di porvi rimedio;
- (b) nella misura consentita dalla legge applicabile, il Cliente intraprende qualsiasi iniziativa o azione per l'amministrazione controllata, la liquidazione provvisoria o qualsiasi concordato con i suoi creditori (non relativo a una ristrutturazione *in bonis*), per l'ottenimento di una moratoria (o di un'altra forma di sostegno finanziario o di congelamento), per la messa in liquidazione (volontaria o per ordine del tribunale, a meno che non sia finalizzata a una ristrutturazione *in bonis*), per la nomina di un curatore fallimentare su uno qualsiasi dei suoi beni o la cessazione dell'attività o, se l'iniziativa o l'azione è intrapresa in un'altra giurisdizione, per qualsiasi procedura analoga nella giurisdizione competente;
- (c) il Cliente sospende, minaccia di sospendere, cessa o minaccia di cessare di svolgere tutta o una parte sostanziale della propria attività; oppure
- (d) la situazione finanziaria del Cliente si deteriora al punto che Norgine, agendo ragionevolmente, ritiene che la capacità del Cliente di dare pronta esecuzione ai termini del presente Accordo sia in pericolo e il Cliente non adempie regolarmente ai propri obblighi ai sensi del presente Accordo entro quindici (15) giorni dalla notifica scritta al Cliente di adempiere.
- 9.2** Senza limitazione degli altri suoi diritti o rimedi, Norgine può sospendere la fornitura dei Beni ai sensi dell'Accordo o di qualsiasi altro Contratto tra il Cliente e Norgine se il Cliente diventa soggetto a uno degli eventi elencati ai punti da 9.1(b) a 9.1(d) che precedono o se Norgine ritiene ragionevolmente che il Cliente sia in procinto di essere soggetto a uno di essi, o se il Cliente non paga qualsivoglia importo dovuto ai sensi del presente Accordo alla data di scadenza prevista per il pagamento.
- 9.3** Senza limitazione degli altri suoi diritti o rimedi, Norgine potrà risolvere l'Accordo con effetto immediato, dandone comunicazione scritta al Cliente, se quest'ultimo non paga qualsiasi importo dovuto ai sensi del presente Accordo alla data di scadenza prevista per il pagamento.
- 9.4** In caso di risoluzione del presente Accordo per qualsiasi motivo, il Cliente dovrà pagare immediatamente a Norgine tutte le fatture insolute e gli interessi e, in relazione ai Beni forniti ma per i quali non è stata presentata fattura, Norgine presenterà una fattura che sarà pagabile dal Cliente immediatamente dopo il ricevimento.
- 9.5** La risoluzione dell'Accordo, quale ne sia la causa, non pregiudica i diritti e i rimedi delle Parti maturati al momento della risoluzione, compreso il diritto di richiedere il risarcimento dei danni in relazione a qualsiasi violazione dell'Accordo esistente alla data della risoluzione o prima di essa.
- 9.6** Qualsiasi disposizione dell'Accordo che, espressamente o implicitamente, sia destinata a entrare o a rimanere in vigore al momento della risoluzione dell'Accordo o successivamente, rimarrà in vigore ed efficace.
- 10. Forza maggiore**
- 10.1** Nessuna delle Parti violerà il presente Accordo o sarà altrimenti responsabile di eventuali mancanze o ritardi nell'adempimento dei propri obblighi se tali ritardi o mancanze derivano da un Evento di forza maggiore. Nel caso in cui si verifichi un Evento di forza maggiore, il soggetto che lamenta l'esistenza di tale Evento di forza maggiore dovrà i) notificare all'altra Parte, non appena ragionevolmente possibile, l'Evento di forza maggiore e ii) fare del suo meglio per eliminare, curare o superare tali circostanze e riprendere l'esecuzione dei propri obblighi in modo tempestivo. In ogni caso, l'adempimento degli obblighi di ciascuna Parte sarà sospeso durante l'Evento di forza maggiore e il tempo per l'adempimento di tali obblighi sarà esteso di conseguenza. Ciascuna Parte sosterrà i propri costi occorsi a causa

dell'Evento di forza maggiore. Se il periodo di ritardo o di inadempimento si protrae per un periodo consecutivo di tre (3) mesi, la Parte non interessata può terminare il presente Accordo con un preavviso scritto di almeno quindici (15) giorni nei confronti della Parte interessata. Nessuna delle Parti sarà responsabile di tale cessazione.

- 10.2** Nel caso in cui Norgine sia obbligata a fornire gli stessi Beni o Beni simili a più di un cliente o mercato e sia impossibilitata ad adempiere completamente ai propri obblighi nei confronti del Cliente a causa dell'Evento di forza maggiore, Norgine potrà decidere a sua esclusiva discrezione quali contratti eseguire e in quale misura.

11. Generale

11.1 Cessione e altre operazioni.

- (a) Norgine potrà in qualsiasi momento cedere, novare, trasferire, ipotecare, addebitare, subappaltare, delegare, dichiarare un trust o trattare in qualsiasi altro modo tutti o alcuni dei suoi diritti o obblighi ai sensi del presente Accordo e il consenso del Cliente si intende dato con l'accettazione del presente Accordo.
- (b) Il Cliente non potrà cedere, novare, trasferire, ipotecare, addebitare, subappaltare, delegare, dichiarare un trust o trattare in altro modo uno o tutti i suoi diritti o obblighi ai sensi del presente Accordo senza il preventivo consenso scritto di Norgine.
- (c) Il presente Accordo non dà luogo ad alcun diritto a favore di terzi per l'esecuzione di qualsiasi termine del presente Accordo.

11.2 Riservatezza.

- (a) Ciascuna Parte si impegna a non divulgare ad alcuno le informazioni riservate relative all'attività, ai beni, agli affari, alla clientela, ai clienti o ai fornitori dell'altra Parte, salvo quanto consentito dall'art. 11.2(b) che segue.
- (b) Ciascuna Parte può divulgare le informazioni riservate dell'altra Parte:
- ai propri dipendenti, funzionari, rappresentanti, appaltatori, subappaltatori o consulenti che hanno bisogno di conoscere tali informazioni ai fini dell'esercizio dei diritti della Parte o dell'adempimento degli obblighi previsti dal presente Accordo. Ciascuna Parte si impegna a garantire che i propri dipendenti, funzionari, rappresentanti, appaltatori, subappaltatori o consulenti a cui divulga le informazioni riservate dell'altra Parte rispettino il presente art. 11.2; e
 - come richiesto dalla legge, da un tribunale della giurisdizione competente o da qualsiasi autorità governativa o regolatoria.
- (c) Nessuna delle Parti potrà utilizzare le informazioni riservate dell'altra Parte per scopi diversi dall'esercizio dei propri diritti e dall'adempimento dei propri obblighi ai sensi del presente Accordo o in relazione ad esso.

11.3 Conformità.

- (a) Ciascuna Parte si impegna a rispettare tutte le leggi e i regolamenti anticorruzione, anticorruzione, antiriciclaggio, anti-schiavitù o traffico di esseri umani e sulle sanzioni economiche degli Stati Uniti, del Regno Unito, dell'Unione Europea e delle Nazioni Unite (collettivamente, le "**Leggi di conformità**") in relazione al presente Accordo.
- (b) Il Cliente si impegna inoltre a non pagare, e a fare in modo che i suoi dipendenti non lo facciano, e a fare in modo che altre persone non paghino Norgine utilizzando fondi che potrebbero comportare una violazione di una delle Leggi di conformità da parte del Cliente o di Norgine, e a non intraprendere in altro modo alcuna azione che possa comportare una violazione di una delle Leggi di conformità da parte del Cliente o di Norgine.

- (c) Il Cliente dovrà informare tempestivamente Norgine in caso di violazione o mancato rispetto di una qualsiasi delle Leggi di conformità in relazione al presente Accordo o in altro modo, o di accuse relative a ciò, da parte del Cliente o dei suoi clienti, direttori, funzionari, dipendenti o agenti.

11.4 Farmacovigilanza

- (a) Tutte le segnalazioni relative alle informazioni sulla sicurezza, compresi gli Eventi Avversi ("EA"), gli Incidenti dei Dispositivi e le Situazioni Speciali (come definiti nell'Allegato A), di seguito denominate collettivamente "**Informazioni sulla sicurezza**", ricevute dal Cliente o dai suoi rappresentanti sui medicinali o sui dispositivi di Norgine, compresi i Beni, devono essere trasmesse a Norgine entro un (1) Giorno di Calendario dal ricevimento. La trasmissione delle informazioni avverrà tramite e-mail o telefonata, in conformità con i dettagli di contatto indicati nell'**Allegato A**.
- (b) Le informazioni da riferire a Norgine comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quanto segue:
- (i) la fonte di segnalazione identificabile (nome, indirizzo, qualifica);
 - (ii) un paziente identificabile (ad esempio, iniziali, data di nascita, fascia di età, età o sesso);
 - (iii) un prodotto/dispositivo Norgine sospetto; e
 - (iv) Un EA, un Incidente del Dispositivo (effetto collaterale indesiderato) o una Situazione Speciale.

Anche se tutte le informazioni di cui sopra non sono disponibili (cioè il caso non è valido), il Cliente deve comunque trasmettere il rapporto a Norgine in conformità con i tempi sopra specificati. A seguito del ricevimento delle informazioni di cui sopra, Norgine potrà richiedere al Cliente chiarimenti e/o ulteriori Informazioni sulla sicurezza e il Cliente dovrà fornire tempestivamente tali chiarimenti e/o informazioni aggiuntive a Norgine.

- (c) Il Cliente deve comunicare chiaramente a chiunque riporti Informazioni sulla sicurezza (il "**Segnalatore**") che riguardano o coinvolgono i medicinali o i dispositivi di Norgine, compresi i Beni, che i dettagli delle informazioni sulla sicurezza saranno trasmessi a Norgine. Nei casi in cui siano state segnalate Informazioni sulla sicurezza, il Cliente si assicurerà che il Segnalatore e/o gli altri soggetti interessati diano il loro consenso alla trasmissione a Norgine del proprio nome e delle informazioni di contatto. Il Cliente riconosce e accetta che Norgine possa, a sua discrezione, contattare il Segnalatore e/o altre persone interessate per ottenere ulteriori informazioni al fine di soddisfare i requisiti legali della normativa sulla segnalazione.
- (d) Il Cliente dovrà collaborare pienamente con Norgine per quanto riguarda la raccolta, la compilazione e la segnalazione delle Informazioni sulla sicurezza e dovrà attuare prontamente qualsiasi azione correttiva richiesta da Norgine.
- (e) In nessun caso le informazioni di identificazione personale di un paziente saranno fornite a Norgine in relazione alle Informazioni sulla sicurezza senza il consenso del paziente. Tutte le informazioni sui pazienti inviate a Norgine dal Cliente devono essere anonime e conformi alle leggi vigenti, comprese quelle sulla protezione dei dati.

11.5 Intero Accordo.

- (a) Il presente Accordo costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'Ordine.

- (b) Ciascuna delle Parti riconosce che, nel sottoscrivere il presente Accordo, non fa affidamento su alcuna dichiarazione, rappresentazione, assicurazione o garanzia (sia essa resa in modo in maniera involontaria o per negligenza) che non sia contenuta nel presente Accordo.

11.6 Variazioni. Nessuna variazione del presente Accordo sarà efficace se non è formulata per iscritto e firmata dalle Parti (o dai loro rappresentanti autorizzati).

11.7 Rinuncia. La rinuncia a qualsiasi diritto o rimedio è efficace solo se fornita per iscritto e non sarà considerata una rinuncia a qualsiasi diritto o rimedio successivo. Il ritardo o il mancato esercizio, o l'esercizio singolo o parziale, di un diritto o di un rimedio non costituirà una rinuncia a tale o a qualsiasi altro diritto o rimedio, né impedirà, diminuirà o limiterà l'ulteriore esercizio di tale o di qualsiasi altro diritto o rimedio.

11.8 Cancellazione. Qualora una disposizione o una parte di essa del presente Accordo sia o diventi invalida, illegale o non eseguibile, sarà considerata eliminata, ma ciò non pregiudicherà la validità e l'efficacia del resto dell'Accordo. Le Parti dovranno negoziare in buona fede per concordare una disposizione sostitutiva che, nella massima misura possibile, raggiunga il risultato commerciale previsto per la disposizione originale eliminata a causa dell'invalidità, illegalità o inefficacia.

11.9 Avvisi.

- (a) Qualsiasi comunicazione fornita a una Parte ai sensi del presente Accordo o in relazione ad esso dovrà essere effettuata per iscritto e dovrà essere consegnata a mano (intendendosi incluso un corriere commercialmente riconoscibile), per posta prioritaria prepagata (o altro servizio di consegna entro il giorno lavorativo successivo) o per posta elettronica all'indirizzo postale o di posta elettronica specificato nell'Ordine ai fini della comunicazione o ad altro indirizzo postale o di posta elettronica che la Parte in questione potrà di volta in volta notificare per iscritto all'altra Parte relativamente alla ricezione delle comunicazioni.
- (b) Qualsiasi comunicazione si considera ricevuta:
- (i) se consegnata a mano, nel momento in cui l'avviso viene lasciato all'indirizzo corretto;
 - (ii) se inviata tramite posta prioritaria prepagata o altro servizio con consegna nel secondo Giorno lavorativo successivo, il secondo Giorno lavorativo successivo alla spedizione; oppure
 - (iii) se inviata via e-mail, al momento della trasmissione o, se questo momento cade al di fuori dell'orario di lavoro nel luogo di ricezione, quando l'orario di lavoro riprende.
- (c) La presente clausola non si applica alla notifica di procedimenti o altri documenti nell'ambito di azioni legali o, se del caso, di procedimenti di arbitrato o altro metodo di risoluzione delle controversie.

11.10 Legge applicabile e giurisdizione. L'Accordo, e qualsiasi controversia o reclamo (comprese le controversie o i reclami extracontrattuali) derivanti da o in relazione ad esso o al suo oggetto o alla sua formazione, saranno disciplinati e interpretati in conformità alle leggi italiane. Ciascuna Parte accetta irrevocabilmente che i tribunali italiani e, in particolare, il Tribunale di Milano abbiano la competenza esclusiva per risolvere qualsiasi controversia o reclamo (comprese le controversie o i reclami extracontrattuali) derivanti da o in relazione all'Accordo o al suo oggetto o alla sua formazione.

Allegato A

I termini e le espressioni in maiuscolo utilizzati nel presente Allegato A, e non altrimenti definiti nell'Accordo, avranno il seguente significato:

Per "Evento Avverso" o "EA" si intende qualsiasi segno, sintomo o malattia sfavorevole e indesiderata temporalmente associata all'uso di un medicinale, indipendentemente dal fatto che sia considerata o meno correlata al medicinale;

Per "Giorno di calendario" si intende qualsiasi giorno, compresi il Giorno lavorativo, il sabato, la domenica e il giorno festivo pubblico o il giorno festivo per una specifica società nel paese di riferimento di una delle Parti.

Per "Incidente del Dispositivo" si intende qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compresi gli errori d'uso dovuti alle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi inadeguatezza delle informazioni fornite dal produttore e qualsiasi effetto collaterale indesiderato.

Per "Situazioni Speciali" si intendono quelle situazioni che richiedono una segnalazione in aggiunta alle segnalazioni di routine accelerate e periodiche e che sono attualmente descritte nel Modulo VI delle GVP (Gestione e segnalazione delle reazioni avverse ai medicinali) come:

- tutti i casi di donne in gravidanza che hanno assunto il medicinale, indipendentemente dal fatto che si sia verificato un EA;
- tutti i casi di donne in gravidanza in cui il partner maschile ha assunto il prodotto medico, indipendentemente dal fatto che si sia verificato un EA;
- segnalazione degli esiti dell'uso di un medicinale durante l'allattamento;

- segnalazione di mancanza di efficacia terapeutica; e
- segnalazione in relazione a sovradosaggio, abuso, uso off-label, uso improprio, errore terapeutico o esposizione professionale.

Oltre alle situazioni sopra definite, le Situazioni Speciali del presente Accordo comprendono anche:

- segnalazione a seguito della sospensione o del ritiro dell'autorizzazione all'immissione in commercio per motivi di sicurezza o commerciali;
- segnalazione da parte del paziente sensibilizzato/nominato;
- segnalazione di sospetta trasmissione di agenti infettivi;
- segnalazione in caso di emergenza sanitaria;
- segnalazione di un'interazione farmacologica;
- segnalazione di un effetto benefico inatteso; e
- segnalazioni di farmaci falsificati.

PV Contatti

E-mail di Exchange per la segnalazione degli EA:
medinfo@norgine.com

Per qualsiasi altra domanda sulla sicurezza:
GPharmacoVigilance@norgine.com
NorginePVAlliances@norgine.com /