

Vilkår og betingelser for salg Norgine Norge A/S - B2B - September 2025

1. Tolkning

1.1. Definisjoner:

Avtale: gjeldende vilkår og betingelser for den aktuelle Bestillingen (unntatt i den grad vilkårene i Bestillingen avviker fra Norgines tilbud, aksepterte Bestilling eller på annen måte ikke er avtalt av Norgine).

Bestilling: en forespørsel fra Kunden til Norgine om bestemte Varer i samsvar med Spesifikasjonen (hvis noen), som angitt i Kundens bestillingsskjema (eller skriftlig forespørsel om levering av Varer) eller på baksiden eller i Kundens skriftlige aksept av Norgines tilbud, alt etter hva som er tilfelle.

Force Majeure-hendelse: en hendelse, omstendighet eller årsak utenfor en Parts rimelige kontroll inkludert, men ikke begrenset til, regulatoriske tiltak, streiker og andre arbeidskonflikter (unntatt Kundens forpliktelse til å foreta betalinger til Norgine i henhold til denne Avtalen), forutsatt at den som krever dette i) varsler den andre Parten om Force Majeure-hendelsen så snart det er rimelig praktisk mulig og ii) gjør sitt beste for å eliminere, kurere eller overvinne slike omstendigheter og gjenoppta oppfyllelsen av sine forpliktelser på en rettidig måte.

God Bransjepraksis: betyr de standarder, praksis, metoder og prosedyrer som samsvarer med den grad av dyktighet, omhu, aktsomhet og forsiktighet som med rimelighet kan forventes av et selskap i samme posisjon.

Kalenderdag: har den betydning som er angitt i Vedlegg A.

Kontrakt: en separat, skriftlig kontrakt mellom Norgine og Kunden om kjøp og salg av Varene.

Kunde: den personen som kjøper Varene fra Norgine, som nærmere angitt i Bestillingen.

Leveringssted: har den betydningen som er angitt i punkt 4.2.

Norgine: Norgine Norge AS registrert i Norge med organisasjonsnummer 990 048 037, og registrert adresse c/o Advokatfirmaet Simonsen Vogt Wiig AS, Postboks 1935 Vika, 0125, Oslo

Ordrebekreftelse: Norgines skriftlige aksept av Bestillingen, inkludert informasjon og/eller bekreftelse av priser.

Part: enten Kunden eller Norgine (sammen "Partene").

Spesifikasjon: enhver spesifikasjon for Varene, inkludert eventuelle tilhørende planer og tegninger, som på forhånd er skriftlig avtalt mellom Partene.

Territorium: det land og/eller de land hvor Kunden skal selge, bruke Varene eller gjøre Varene tilgjengelig for kjøp, som skal være Norge.

Varer: produkter som skal produseres og/eller leveres av eller på vegne av Norgine til Kunden, og som er spesifisert i Bestillingen.

Vilkår: de vilkår og betingelser som er angitt her, med de endringer som til enhver tid gjøre i samsvar med punkt 11.6.

1. **Virkedag:** alle dager utenom lørdag, søndag, dager da bankene i Norge holder stengt eller dager Norgine ikke har åpent i Norge.
2. **Åpningstid:** tidsrommet fra kl. 9.00 til 17.00 på enhver Virkedag.
- 1.2. En person omfatter en fysisk person, et selskap eller en organisasjon (med eller uten egen rettsevne).
- 1.3. En henvisning til en Part omfatter også Partens etterfølgere og tillatte stedfortredere.
- 1.4. En henvisning til lovgivning eller en lovbestemmelse er en henvisning til den slik den er endret eller vedtatt på nytt. En henvisning til lovgivning eller en lovbestemmelse omfatter all underordnet lovgivning som er vedtatt i henhold til denne lovgivningen eller lovbestemmelsen.
- 1.5. Alle ord som følger etter uttrykkene "inkludert", "inkluderer", "særlig", "for eksempel" eller lignende uttrykk, skal tolkes som illustrerende og skal ikke begrense betydningen av ordene som står foran disse uttrykkene.

2. Avtalens grunnlag

- 2.1. Denne Avtalen skal gjelde mellom Partene for salg av Varer, med unntak av eventuelle andre vilkår som Kunden forsøker å pålegge eller inkorporere, eller som er underforstått ved lov, forretningskikk, praksis eller forretningsforhold, og skal gjelde med mindre annet er avtalt av Partene i en gjeldende Kontrakt. I tilfelle uoverensstemmelse mellom denne Avtalen og en Kontrakt, skal Kontrakten ha forrang.
- 2.2. Bestillingen utgjør et bindende tilbud fra Kunden om å kjøpe Varene i henhold til disse Vilråene. Kunden er ansvarlig for å sikre at vilråene i Bestillingen og eventuelle gjeldende Spesifikasjoner er fullstendige og nøyaktige, og skal inneholde fullstendige opplysninger om Varene som skal leveres, Territoriet, mengden av hver av de bestilte Varene og Kundens fulle juridiske identitet. Hver Kontrakt skal tre i kraft når: (i) Norgine gir en Ordrebekreftelse, eller (ii) hvis Norgine ikke gir en Ordrebekreftelse til Kunden, skal Norgine anses å ha akseptert Bestillingen når Norgine utfører en handling som er forenlig med oppfyllelse av Bestillingen. Plassering av en Bestilling eller aksept av levering av Varene skal utgjøre en ubetinget aksept av disse Vilråene fra Kundens side.
- 2.3. Kunden fraskriver seg enhver rett til å påberope seg vilkår som er påført, levert eller dokumentert fra Kunden eller annen kommunikasjon fra Kunden som er uforenlige, motstridende eller kommer i tillegg til disse Vilråene. Ingen slike uforenlige, motstridende eller ytterligere vilkår og betingelser skal anses som akseptert av Norgine

- med mindre og inntil Norgine uttrykkelig bekrefter aksepten av dem skriftlig.
- 2.4. Alle prøver, tegninger, beskrivelser eller materiale produsert av Norgine og alle beskrivelser eller illustrasjoner som finnes i Norgines materiell, er produsert utelukkende med det formål å gi en omtrentlig idé om Varene det refereres til. De skal ikke utgjøre en del av denne Avtalen eller utgjøre noen kontraktsmessig forpliktelse, og Norgine skal ikke holdes ansvarlig for disse.
 - 2.5. Et anbud på Varene gitt av Norgine skal ikke utgjøre et tilbud. Et anbud skal kun være gyldig i en periode på tjue (20) Virkedager fra utstedelsesdatoen.
 - 2.6. Hver Bestilling som aksepteres av Norgine skal utgjøre en separat kontrakt. Det kan til enhver tid være mer enn én gjeldende Kontrakt mellom Partene.
 - 2.7. Norgine beholder alle rettigheter og eiendomsretten til de immaterielle rettighetene som ligger i Varene, og gir Kunden en begrenset, ikke-eksklusiv lisens til disse immaterielle rettighetene, begrenset til de formål som omfattes av denne Avtalen.
- 3. Varer**
- 3.1. Kunden skal sørge for at Varene er beskrevet i Bestillingen.
 - 3.2. I den grad Varene skal produseres i samsvar med en Spesifikasjon levert av Kunden, skal Kunden holde Norgine skadesløs for alt ansvar, alle kostnader, utgifter, skader og/eller tap (inkludert direkte, indirekte eller følgeskade, tap av fortjeneste, tap av omdømme og alle renter, bøter og juridiske og andre rimelige profesjonelle kostnader og utgifter) som Norgine lider eller pådrar seg i forbindelse med ethvert krav som fremsettes mot Norgine for faktisk eller påstått krenkelse av en tredjeparts immaterielle rettigheter som oppstår som følge av eller i forbindelse med Norgines bruk av eller tillitt til Spesifikasjonen. Dette punkt 3.2 skal fortsette å gjelde etter opphør av denne Avtalen.
 - 3.3. Norgine, uansett grunn, forbeholder seg retten til å endre Spesifikasjonen, inkludert i den grad det kreves i henhold til gjeldende lov- eller forskriftskrav, og Norgine skal varsle Kunden i slike tilfeller.
 - 3.4. Kunden erkjenner at Norgine som produsent og leverandør av legemidler og medisinsk utstyr har en juridisk forpliktelse til å overvåke pasientpåvirkning og sporbarhet i forbindelse med bruk av Varene. For å bistå Norgine med å overholde denne juridiske forpliktelsen skal Kunden ikke, uten skriftlig samtykke fra Norgine og passende tiltak for legemiddelkontroll på plass i det relevante Territoriet, bruke, selge eller gjøre tilgjengelig for kjøp, eller tillate bruk, salg eller tilgjengeliggjøring for kjøp av, direkte eller indirekte, Varene (i) utenfor Territoriet, eller der Territoriet omfatter en medlemsstat i den europeiske union (EU) eller det europeiske økonomiske samarbeidsområdet (EØS), utenfor EU eller EØS i ethvert territorium eller jurisdiksjon, eller (ii) for annet bruk enn for de godkjente indikasjonene (off-label) og i samsvar med vilkårene i lisensen for salg av Varene og/eller (iii) på "off-licence"- eller "spesiell"-basis (eller tilsvarende). Kunden forplikter seg til ikke å selge eller gjøre Varene tilgjengelige for kjøp til en tredjepart (i) uten også å forplikte en slik tredjepart til å overholde begrensningene som er angitt i dette punktet 3.4, eller (ii) hvis Kunden vet eller har grunn til å tro at tredjeparten vil eller kan eksportere Varene fra Territoriet eller, der Territoriet omfatter en medlemsstat i den europeiske union eller det europeiske økonomiske samarbeidsområdet, utenfor EU eller EØS.
- 3.5. Kunden må i hver Bestilling spesifisere i hvilket Territorium han eller hun skal selge, bruke og/eller på annen måte gjøre Varene tilgjengelige for kjøp. Uavhengig av eventuelle motstridende vilkår i Avtalen, skal Norgine ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for tap eller skade som kan tilskrives bruk av *Varene til andre formål enn de som er forutsatt i denne Avtalen, inkludert salg, bruk eller tilgjengeliggjøring av Varene utenfor Territoriet*. Kunden skal i samsvar med punkt 8 holde Norgine skadesløs i den utstrekning Norgine pådrar seg ansvar for slikt tap eller skade utenfor Territoriet.
- 3.6. Hvis Varene ikke er lisensiert eller bare tilgjengelig på resept i Territoriet, skal ikke Kunden, samt Kundens kunder, representanter, ansatte, leverandører og andre tredjepartsleverandører som er involvert i salg, bruk eller levering av Varene, ikke promotere eller på annen måte annonsere for salg av Varene på noe tidspunkt og på noen måte som kan anses å være en uautorisert promotering av en ikke-lisensiert eller reseptbelagt apotekervare eller medisinsk utstyr. For alle andre Varer som selges i henhold til denne Avtalen, skal Kunden, samt alle Kundens kunder, representanter, ansatte, leverandører og andre tredjepartsleverandører som er involvert i salg, bruk eller levering av Varene, sørge for at all markedsføring eller reklame for salg av slike Varer når som helst og på hvilken som helst måte overfor allmennheten og/eller helsepersonell skal være i full overensstemmelse med til enhver tid gjeldende lover og bransjekoder og -standards.
- 4. Levering**
- 4.1. Norgine skal gjøre sitt ytterste for å sikre at:
 - (a) hver levering av Varer er fulgt av en følgeseddel som viser datoen for Bestillingen, alle relevante kundenumre og Norgine-referansenumre, type og mengde av Varene (inkludert kodennummeret til Varene, der det er aktuelt), spesielle lagringsinstruksjoner (hvis noen) og, hvis Varene leveres i avdrag, utestående saldo av Varer som gjenstår å levere; og
 - (b) dersom Norgine krever at Kunden returnerer emballasjemateriell til Norgine, skal dette være tydelig angitt på følgeseddelen. Kunden skal gjøre slikt emballasjemateriell tilgjengelig for henting på de tidspunktene Norgine med rimelighet ber om. Med mindre annet er avtalt mellom Norgine og Kunden, skal retur av emballasjemateriell skje på Norgines kostnad.
 - 4.2. Med mindre annet er avtalt mellom Norgine og Kunden, skal Norgine levere Varene Ex Works

- (Incoterms 2020) til stedet som er angitt i Bestillingen og bekreftet i Ordrebekreftelsen (hvis noen) (**Leveringssted**) når som helst etter at Norgine har varslet Kunden om at Varene er klare for henting. Dersom det ikke foreligger noen Ordrebekreftelse, forbeholder Norgine seg retten til å endre Leveringsstedet ved å varsle Kunden om dette. Norgine kan bruke sin egen tredjeparts logistikkleverandør og belaste Kunden for levering av Varene (i det beløpet som er fastsatt for Kunden for hver Bestilling).
- 4.3. Leveransen er fullført av Norgine når Varene er avlastet på Leveringsstedet. Norgine skal levere Varene ved nærmeste inngang til Leveringsstedet og på bakkeplan. Kunden skal være ansvarlig for Varene etter levering, inkludert flytting eller overføring av Varene til et annet sted på Leveringsstedet.
- 4.4. Alle datoer som oppgis for levering er kun omtrentlige, og tidspunktet for levering av Varene er ikke avgjørende. Norgine har rett til å levere før avtalt leveringstid, med mindre Partene har avtalt noe annet. Norgine skal ikke være ansvarlig for forsinkelser i leveringen av Varene som skyldes en Force Majeure-hendelse eller Kundens manglende evne til å gi Norgine tilstrekkelige leveringsinstruksjoner eller andre instruksjoner som er relevante for leveringen av Varene, inkludert Kundens (eller dennes tredjepartsrepresentant eller andre) unnlatelse av å sørge for tilstrekkelig mottak og lagring av Varene ved ankomst eller henting (alt etter hva som er tilfelle).
- 4.5. Hvis Norgine unnlater å levere Varene i samsvar med dette punktet, skal Norgines ansvar begrenses til de kostnader og utgifter Kunden har pådratt seg for å skaffe erstatningsvarer av tilsvarende beskrivelse og kvalitet til den billigste markedsprisen som er tilgjengelig, minus prisen på de ikke-leverte Varene. Norgine skal ikke ha noe ansvar for manglende levering av Varene i den grad slik manglende levering skyldes en Force Majeure-hendelse eller Kundens (eller dennes tredjepartsrepresentants eller andres) manglende evne til å gi Norgine tilstrekkelige leveringsinstruksjoner eller andre instruksjoner som er relevante for levering og/eller mottak av Varene.
- 4.6. Hvis Kunden unnlater å ta imot eller akseptere levering av Varene innen én (1) Virkedag etter at Norgine har varslet Kunden om at Varene er klare for henting, skal Kunden, med unntak av der slik unnlatelse eller forsinkelse skyldes en Force Majeure-hendelse eller Norgines manglende overholdelse av sine forpliktelser i henhold til denne Avtalen med hensyn til Varene:
- (a) levering av Varene skal anses å ha blitt fullført kl. 09.00 den første Virkedagen etter den dagen Norgine varslet Kunden om at Varene var klare til henting; og
 - (b) Norgine skal oppbevare Varene frem til den faktiske leveringen finner sted, og belaste Kunden for alle relaterte kostnader og utgifter (inkludert forsikring).
- 4.7. Hvis Kunden ikke har tatt imot eller akseptert faktisk levering av Varene senest ti (10) Virkedager etter den dagen Norgine varslet Kunden om at Varene var klare for henting, kan
- Norgine videreselge eller på annen måte avhende deler av eller alle Varene og, etter fradrag av rimelige lagrings- og salgskostnader, gjøre opp med Kunden for det som overstiger prisen på Varene, eller belaste Kunden for ethvert underskudd under prisen på Varene.
- 4.8. Dersom Norgine leverer opp til og med fem (5)% mer eller mindre enn den bestilte mengden Varer, kan Kunden ikke avvise slike Varer på dette grunnlaget, men ved mottak av varsel fra Kunden om at feil mengde Varer ble levert, skal Norgine foreta en forholdsmessig justering av fakturaen for Varene.
- 4.9. Norgine kan levere Varene i avdrag, som skal faktureres og betales separat. Hvert avdrag skal utgjøre en separat kontrakt (selv der flere avdrag er inkludert i en Kontrakt). Enhver forsinkelse i leveringen, mangel eller annet mislighold i forbindelse med et avdrag skal ikke gi Kunden rett til å kansellere noen andre avdrag, og skal anses som et separat kontraktsbrudd.
- 4.10. Norgine forbeholder seg retten til å utsette eller kansellere en Bestilling dersom en betaling eller et beløp som Kunden skylder Norgine, enten overstiger en eventuell kredittgrense for kreditt som Norgine har gitt Kunden, eller ikke er betalt innen betalingsfristen.
- 4.11. Kunden må inspisere Varene som leveres ved mottak. Kunden anses å ha akseptert de leverte Varene med mindre Norgine mottar skriftlig varsel om avvisning med begrunnelse for avvisningen i samsvar med punkt 5.2(a).
- 5. Kvalitet**
- 5.1. Norgine garanterer at ved levering skal Varene:
- (a) samsvare med beskrivelsen eller Spesifikasjonen; og
 - (b) være fri for vesentlige feil i design, materiale og utførelse.
- 5.2. Med forbehold om punkt 5.3, hvis:
- (a) Kunden varsler Norgine skriftlig innen rimelig tid, og under enhver omstendighet innen én (1) Virkedag, etter å ha oppdaget at noen av eller alle Varene ikke er i samsvar med garantien som er angitt i punkt 5.1;
 - (b) Norgine gis en rimelig mulighet til å undersøke slike Varer; og
 - (c) Kunden (hvis Norgine ber om det) returnerer slike Varer i samsvar med instruksjonene gitt av Norgine og til et sted angitt av Norgine på Norgines kostnad,
- skal Norgine, etter eget valg, erstatte de defekte Varene eller refundere prisen for de defekte Varene i sin helhet. Med mindre og inntil Norgine undersøker og reparerer eller mottar de defekte Varene, skal Kunden, på egen kostnad, oppbevare slike Varer på et trygt og sikkert sted i god stand.
- 5.3. Norgine skal ikke være ansvarlig for manglende overholdelse av garantien for Varene som er angitt i punkt 5.1 hvis:
- (a) Kunden ikke varslet Norgine om misligholdet i samsvar med punkt 5.2(a)
 - (b) Kunden fortsetter å bruke slike Varer etter å ha gitt varsel i samsvar med punkt 5.2;
 - (c) mangelen oppstår fordi Kunden har unnlatte å følge Norgines muntlige eller skriftlige

- instruksjoner om oppbevaring, bruk eller vedlikehold av Varene, eller god handelspraksis med hensyn til det samme;
- (d) mangelen oppstår som følge av at Norgine har fulgt instruksjoner, krav, tegninger, design eller spesifikasjoner levert av Kunden;
- (e) Kunden endrer slike Varer uten skriftlig samtykke fra Norgine;
- (f) mangelen oppstår som følge av forsettlig skade, uaktsomhet eller unormale lagrings- eller arbeidsforhold fra Kundens side; eller
- (g) det er gjort endringer i Varene for å sikre at de er i samsvar med gjeldende lov- eller forskriftskrav.
- 5.4. Med unntak av det som er angitt i dette punkt 5, skal Norgine ikke ha noe ansvar overfor Kunden med hensyn til manglende samsvar mellom Varene og garantien som angitt i punkt 5.1.
- 5.5. Hvis Kunden fremsetter et ugyldig krav i henhold til garantien, kan Norgine belaste Kunden for sine gebyrer og kostnader for behandling av kravet, inkludert undersøkelse, testing, lagring og erstatning av påstått defekte Varer.
- 5.6. Disse Vilkårene skal gjelde for alle erstatningsvarer som leveres av Norgine.
- 5.7. Med unntak av det som uttrykkelig er angitt i dette punkt 5, utelukker Norgine alle andre garantier, enten de er uttrykkelige eller underforståtte i henhold til lov, sedvanerett eller på annen måte, i den grad det er tillatt i henhold til gjeldende lov.
- 5.8. Før Kunden returnerer Varer til Norgine, skal Kunden først be om tillatelse fra Norgine til å returnere slike Varer. Enhver forespørsel om returtillatelse fra Kunden skal inneholde mengden Varer som skal returneres, en fullstendig beskrivelse av Varene og årsaken til returen (inkludert eventuelle støttende bevis). Norgine har rett til å be om ytterligere informasjon fra Kunden, som Kunden skal gi før Varene returneres.
- 5.9. Kunden skal ha en prosedyre og et system for sporbarhet av Varene i samsvar med God Bransjepraksis og gjeldende lover og bransjestandarder, som skal omfatte, uten begrensning, en prosedyre for tilbakekalling av produkt som gjør det mulig for Kunden å raskt identifisere og tilbakekalle alle Varer som er gjenstand for en tilbakekalling (uavhengig av årsaken til tilbakekallingen). Enhver prosedyre og ethvert system for tilbakekalling av produkt som Kunden innfører, skal omfatte opplysninger om alle Kundens kunder i forbindelse med salg av Varene, enten det er i Territoriet eller på annen måte.
- 5.10. I tilfelle av tilbakekalling av Varer, enten av Norgine eller en gjeldende tilsynsmyndighet, skal Kunden gi Norgine og enhver tilsynsmyndighet rimelig bistand som med rimelighet kan kreves. I henhold til punkt 8 skal Norgine refundere Kunden for Varene som er gjenstand for tilbakekallingen og eventuelle rimelige kostnader. Norgine skal bære kostnadene forbundet med en tilbakekalling, men bare i den grad de påløper som følge av noen direkte handling, eller manglende handling, fra Norgines side.
- 6. Eiendomsrett og risiko**
- 6.1. Risikoen for Varene skal overføres til Kunden når leveransen er fullført.
- 6.2. Med forbehold om punkt 6.4(d) skal eiendomsretten til Varene ikke overføres til Kunden før Norgine mottar full betaling (i kontant eller klarerte midler) for Varene og alle andre beløp som er eller blir forfalt til Norgine fra Kunden på konto i henhold til denne Avtalen.
- 6.3. Inntil eiendomsretten til Varene er overført til Kunden, skal Kunden:
- (a) oppbevare Varene adskilt fra alle andre varer som Kunden har, slik at de forblir lett identifiserbare som Norgines eiendom;
- (b) ikke fjerne, forringe eller skjule noe identifikasjonsmerke eller emballasje på eller i forbindelse med Varene;
- (c) holde Varene i god, salgbar stand og holde dem forsikret mot alle risikoer for deres fulle pris fra leveringsdatoen;
- (d) umiddelbart varsle Norgine hvis det blir utsatt for noen av hendelsene som er oppført i punkt 9.1(b) til punkt 9.1(d);
- (e) oppbevare Varene på vegne av Norgine; og
- (f) gi Norgine slik informasjon som Norgine med rimelighet kan kreve fra tid til annen i forbindelse med:
- (i) Varene; og
- (ii) Kundens løpende økonomiske stilling.
- 6.4. I henhold til punkt 6.5 kan Kunden videreselge eller bruke Varene i den ordinære driften av sin virksomhet (men ikke på annen måte) før Norgine mottar betaling for Varene. Hvis Kunden videreselger Varene før dette tidspunktet:
- (a) gjør den det som hovedmann og ikke som Norgines representant;
- (b) skal Kunden holde salgsbeløpet adskilt fra Kundens eller tredjeparters penger eller eiendom;
- (c) skal Kunden fortsatt være ansvarlig for å betale Norgine den fulle verdien av betalingen som skal betales til Norgine; og
- (d) eiendomsretten til Varene skal overføres fra Norgine til Kunden umiddelbart før tidspunktet for Kundens videresalg.
- 6.5. Når som helst før eiendomsretten til Varene overføres til Kunden, kan Norgine:
- (a) ved skriftlig varsel oppheve Kundens rett i henhold til punkt 6.4 til å videreselge Varene eller bruke dem i sin ordinære virksomhet; og
- (b) kreve at Kunden leverer eller gjør tilgjengelig for henting fra et hentested spesifisert av Norgine, alle Varer i Kundens besittelse som ikke er videresolgt eller ugjenkallelig innlemmet i et annet produkt, og hvis Kunden ikke gjør dette omgående, gå inn i Kundens eller en tredjeparts lokaler der Varene er lagret for å hente dem.
- 6.6. Kunden gir herved Norgine og Norgines representanter, ansatte, ledere, medarbeidere og leverandører en ugjenkallelig lisens til å gå inn i alle lokaler som er okkupert av eller i Kundens eller Kundens kunders eie eller besittelse, med det

- formål å få tilbake Varene. Kunden skal holde Norgine skadesløs for alle krav, tap, skader, forpliktelser, kostnader og utgifter som oppstår i forbindelse med utøvelsen av sine rettigheter i henhold til dette punktet 6.6.
- 6.7. Dette punkt 6 skal fortsette å gjelde etter Avtalens utløp eller oppsigelse.
- 7. Pris og betaling**
- 7.1. Prisen på Varene skal være den prisen som er oppgitt i fakturaen, eller, hvis ingen pris er oppgitt, den prisen som er oppgitt i Norgines publiserte prisliste som gjelder på leveringsdatoen.
- 7.2. Norgine kan, ved å varsle Kunden når som helst opptil ti (10) Virkedager før levering, øke prisen på Varene for å gjenspeile enhver økning i kostnaden for Varene som skyldes:
- (a) enhver faktor utenfor Norgines kontroll (inkludert valutasingninger, økte skatter og avgifter og økninger i arbeids-, material- og andre produksjonskostnader);
 - (b) enhver forespørsel fra Kunden om å endre leveringsdato(er), mengder eller typer bestilte Varer, eller Spesifikasjonen; eller
 - (c) enhver forsinkelse som skyldes Kundens instruksjoner eller at Kunden (eller dennes tredjepartsrepresentant eller andre) unnlater å gi Norgine tilstrekkelig eller nøyaktig informasjon eller instruksjoner.
- 7.3. Prisen på Varene:
- (a) ekskluderer beløp i forbindelse med merverdiavgift (MVA), som Kunden i tillegg skal være forpliktet til å betale til Norgine til gjeldende sats, med forbehold om mottak av en gyldig MVA-faktura; og
 - (b) omfatter ikke kostnader og avgifter for emballasje, forsikring og transport av Varene, som skal faktureres Kunden.
- 7.4. Norgine kan fakturere Kunden for Varene ved eller når som helst etter at leveransen er fullført.
- 7.5. Med mindre annet er skriftlig avtalt mellom Partene, skal Kunden betale hver faktura som sendes av Norgine:
- (a) innen tretti (30) dager fra fakturadato; og
 - (b) i sin helhet og i klarerte midler til en bankkonto som Norgine skriftlig har utpekt, og
- betalingstidspunktet skal være avgjørende for Avtalen.
- 7.6. Hvis Kunden unnlater å foreta en betaling til Norgine i henhold til Avtalen innen forfallsdatoen, kan Norgine, uten å begrense sine misligholdsbeføyelser i henhold til punkt 9 gjøre noe av eller alt det følgende: (a) belaste Kunden med renter på det forfalte beløpet fra forfallsdato til betaling av det forfalte beløpet, enten før eller etter dom (renter i henhold til dette punkt 7.6 vil påløpe hver Kalenderdag med 4 % per år over den offisielle utlånsrenten som til enhver tid fastsettes av den danske Nationalbanken, (men med 4 % per år for enhver periode hvor denne basisrenten er under 0 %)); (b) innstille oppfyllelsen av denne Avtalen og enhver annen avtale mellom Partene inntil Kunden har betalt Norgine i sin helhet, eller (c) si opp Avtalen i samsvar med punkt 9.3.
- 7.7. Alle beløp som forfaller i henhold til Avtalen, skal betales i sin helhet uten motregning, motkrav, fradrag eller tilbakeholdelse (bortsett fra fradrag eller tilbakeholdelse av skatt som kreves i henhold til lov).
- 8. Ansvarsbegrensning**
- 8.1. Med forbehold om punkt 5.2, har dette punkt 8 forrang over alle andre punkter og fastsetter det totale ansvaret til Norgine og Kundens eneste og eksklusive misligholdsbeføyelser med hensyn til oppfyllelse (eller manglende oppfyllelse) av denne Avtalen eller på annen måte i forbindelse med denne Avtalen.
- 8.2. Henvisninger til ansvar i dette punkt 8 skal omfatte enhver form for ansvar som oppstår under eller i forbindelse med denne Avtalen, inkludert ansvar i kontrakt, erstatningsansvar (inkludert uaktsomhet), feilaktig fremstilling, erstatning eller på annen måte.
- 8.3. Ingenting i denne Avtalen begrenser noe ansvar som ikke lovlig kan begrenses, inkludert ansvar for:
- (a) død eller personskade forårsaket av uaktsomhet;
 - (b) bedrageri eller feilaktig fremstilling;
 - (c) når det gjelder Kunden alene, uaktsomhet og/eller forsettlig mislighold som kan resultere i tilbaketrekking av Varer; eller
 - (d) defekte produkter i henhold til den danske produktansvarsloven.
- 8.4. Med forbehold om punkt 8.3, skal Norgines totale ansvar overfor Kunden per Bestilling:
- (a) ikke overstige 100 % av de totale beløpene som Kunden har betalt og skal betale til Norgine i henhold til den aktuelle Bestillingen; og
 - (b) for manglende levering av Varer vil være som angitt i punkt 4.5, og Norgine skal ikke ha noe annet ansvar for slik manglende levering eller unnlatelse av å levere.
- 8.5. Med forbehold om punkt 8.3, er følgende typer tap helt utelukket, uavhengig av om slike tap med rimelighet kunne forutsettes eller ikke, eller om Norgine (eller dets autoriserte tredjepart) ble informert om muligheten for at tapet kunne oppstå (enten det er direkte, indirekte eller følgeskader i hvert tilfelle i forbindelse med (a)-(g) inkludert):
- (a) tap av fortjeneste eller inntekt (enten faktisk eller forventet);
 - (b) tap av salg eller virksomhet;
 - (c) tap av driftstid;
 - (d) tap av avtaler eller kontrakter;
 - (e) tap av forventede besparelser;
 - (f) tap av bruk eller ødeleggelse av programvare, data eller informasjon;
 - (g) tap av eller skade på goodwill eller omdømme; og
 - (h) ethvert annet indirekte tap eller følgetap.
- 8.6. Ethvert søksmål iverksatt av Kunden med hensyn til oppfyllelse, manglende oppfyllelse og/eller forsinkelse vedrørende ethvert aspekt av denne Avtalen, herunder enhver Bestilling, med unntak av krav fra tredjepart om krenkelse av immaterielle rettigheter, må igangsettes av Kunden og fremmes senest ett (1) år fra datoen Norgine leverte Varene, arbeidet eller tjenestene som angår tvisten eller kravet til Kunden. Hvis Kunden

- unnlater å fremme et krav innen fristen på ett (1) år som er angitt i dette punkt 8.6, skal kravet anses som foreldet, og Kunden skal fraskrive seg enhver rett til søksmål eller håndhevelse. Denne bestemmelsen overstyrer uttrykkelig enhver lovbestemmelse som ellers ville gjelde.
- 8.7. Kunden er forpliktet til for egen regning å tegne og opprettholde en passende forsikringsdekning (herunder produktansvarsforsikring) for skade på person og/eller eiendom med bransjetypiske grenser for å dekke ansvar i henhold til denne Avtalen. Kundens eventuelle erstatningsansvar skal ikke være begrenset til forsikringens dekningssum.
- 8.8. Dette punkt 8 skal fortsette å gjelde etter oppsigelse eller utløp av denne Avtalen.
- 9. Oppsigelse**
- 9.1. Uten å begrense sine andre rettigheter eller rettsmidler, kan Norgine si opp denne Avtalen med umiddelbar virkning ved å gi skriftlig varsel til Kunden dersom:
- (a) Kunden begår et vesentlig brudd på et vilkår i Avtalen (og (hvis et slikt brudd kan rettes opp) unnlater å rette dette bruddet innen ti (10) dager etter at Kunden har fått skriftlig varsel om å gjøre det;
 - (b) Kunden foretar skritt eller handling i forbindelse med at Kunden går inn i administrasjon, midlertidig likvidasjon eller noen sammensetning eller ordning med kreditorene (annet enn i forbindelse med en solvent restrukturering), oppnår moratorium (eller annen form for finansiell støtte eller frysing), blir avvirket (enten frivillig eller etter ordre fra retten, med mindre det er i forbindelse med en solvent restrukturering), får en bobestyrer utnevnt til noen av sine eiendeler eller opphører å drive virksomhet eller, hvis skrittet eller handlingen er tatt i en annen jurisdiksjon, i forbindelse med enhver lignende prosedyre i den relevante jurisdiksjonen;
 - (c) Kunden innstiller, truer med å innstille, opphører eller truer med å opphøre hele eller en vesentlig del av sin virksomhet; eller
 - (d) Kundens økonomiske stilling forverres i en slik grad at Norgine, etter en rimelig vurdering, er av den oppfatning at Kundens evne til å oppfylle vilkårene i denne Avtalen umiddelbart er i fare.
- 9.2. Uten å begrense sine andre rettigheter eller rettsmidler, kan Norgine innstille leveringen av Varene i henhold til Avtalen eller enhver annen kontrakt mellom Kunden og Norgine dersom Kunden blir utsatt for noen av hendelsene som er oppført i punkt 9.1(b) til punkt 9.1(d), eller dersom Norgine har rimelig grunn til å tro at Kunden er i ferd med å bli utsatt for noen av dem, eller dersom Kunden unnlater å betale et beløp som forfaller i henhold til denne Avtalen på forfallsdatoen for betaling.
- 9.3. Uten å begrense sine andre rettigheter eller rettsmidler, kan Norgine si opp Avtalen med umiddelbar virkning ved å gi skriftlig varsel til Kunden dersom Kunden unnlater å betale noe beløp som forfaller i henhold til denne Avtalen eller noen annen avtale på forfallsdatoen for betaling.
- 9.4. Ved opphør av denne Avtalen, uansett årsak, skal Kunden umiddelbart betale Norgine alle Norgines utestående ubetalte fakturaer og renter, og når det gjelder Varer som er levert, men som det ikke er sendt faktura for, skal Norgine sende en faktura som skal betales av Kunden umiddelbart etter mottak i tråd med informasjonen som er angitt i fakturaen.
- 9.5. Oppsigelse av Avtalen, uansett hvordan den oppstår, skal ikke påvirke noen av Partenes rettigheter og rettsmidler som har oppstått på oppsigelsestidspunktet, herunder retten til å kreve erstatning for brudd på Avtalen som forelå på eller før oppsigelsestidspunktet.
- 9.6. Enhver bestemmelse i Avtalen som uttrykkelig eller underforstått er ment å tre i kraft eller fortsette å gjelde ved eller etter Avtalens opphør, skal fortsatt ha full gyldighet.
- 10. Force majeure**
- 10.1. Ingen av Partene skal anses å ha brutt denne Avtalen eller på annen måte være ansvarlig for manglende eller forsinket oppfyllelse av sine forpliktelser dersom slik forsinkelse eller manglende oppfyllelse skyldes en Force Majeure-hendelse. Utførelsen av hver Parts forpliktelser skal suspenderes under Force Majeure-hendelsen, og tiden for utførelse av slike forpliktelser skal forlenges tilsvarende. Hver Part skal bære sine egne kostnader som påløper på grunn av Force Majeure-hendelsen. Hvis forsinkelsen eller den manglende oppfyllelsen av forpliktelsene på grunn av en Force Majeure-hendelse fortsetter i en sammenhengende periode på tre (3) måneder, kan den Part som ikke er direkte berørt av Force Majeure-hendelsen, si opp denne Avtalen ved å gi minst fjorten (14) dagers skriftlig varsel til den berørte Parten. Ingen av Partene skal ha noe ansvar i forbindelse med en slik oppsigelse. Hvis Avtalen ikke sies opp på grunn av Force Majeure-hendelsen, skal den berørte Parten fortsette å oppfylle sine forpliktelser i henhold til Avtalen så snart hindringen har opphørt å eksistere.
- 10.2. Dersom Norgine er forpliktet til å levere samme eller lignende Varer til mer enn én kunde eller ett marked og er forhindret fra å oppfylle sine forpliktelser overfor Kunden i sin helhet som følge av Force Majeure-hendelsen, kan Norgine etter eget skjønn avgjøre hvilke kontrakter som skal oppfylles og i hvilket omfang.
- 11. Generelt**
- 11.1. Overdragelse og andre forbindelser.**
- (a) Norgine kan når som helst overdra, erstatte, overføre, pantsette, belaste, sette bort til underleverandør, delegere, erklære en trust over eller på annen måte håndtere alle eller noen av sine rettigheter eller forpliktelser i henhold til denne Avtalen.
 - (b) Kunden kan ikke overdra, erstatte, overføre, pantsette, belaste, sette bort til underleverandør, delegere, erklære en trust over eller på annen måte håndtere noen av

eller alle sine rettigheter eller forpliktelser i henhold til denne Avtalen uten skriftlig forhåndssamtykke fra Norgine.

11.2. Konfidensialitet.

- (a) Hver av Partene forplikter seg til å ikke utlevere konfidensiell informasjon om den andre Partens virksomhet, eiendeler, forretninger, kunder, klienter eller leverandører til noen person, med unntak av det som er tillatt i punkt 11.2(b)
- (b) Hver av Partene kan utlevere den andre Partens konfidensielle informasjon:
 - (i) til sine ansatte, ledere, representanter, leverandører, underleverandører eller rådgivere som trenger å kjenne til slik informasjon for å kunne utøve Partens rettigheter eller utføre sine forpliktelser i henhold til denne Avtalen. Hver Part skal sørge for at dens ansatte, ledere, representanter, leverandører, underleverandører eller rådgivere som den utleverer den andre Partens konfidensielle informasjon til, overholder dette punktet 11.2 ; og
 - (ii) som kan kreves i henhold til lov, en domstol med kompetent jurisdiksjon eller en statlig myndighet eller tilsynsmyndighet.
- (c) Ingen av Partene skal bruke den andre Partens konfidensielle informasjon til noe annet formål enn å utøve sine rettigheter og oppfylle sine forpliktelser i henhold til eller i forbindelse med Avtalen.

11.3. Etterlevelse.

- (a) Hver av Partene samtykker i at de vil overholde alle gjeldende lover og forskrifter mot korrupsjon, bestikkelser, hvitvasking av penger, slaveri eller menneskehandel og økonomiske sanksjoner fra USA, Storbritannia, EU og FN (samlet kalt "**Compliance-lovgivning**") i forbindelse med denne Avtalen.
- (b) Kunden samtykker videre i at den ikke skal, og skal sørge for at dens ansatte ikke skal, betale eller få andre personer til å betale Norgine ved bruk av midler som kan føre til brudd på noen av Compliance-lovgivning fra enten Kundens eller Norgines side, eller på annen måte foreta seg noe som kan føre til brudd på noen av Compliance-lovgivning fra enten Kundens eller Norgines side.
- (c) Kunden skal umiddelbart varsle Norgine dersom Kunden eller Kundens kunder, styremedlemmer, ledere, ansatte eller representanter bryter eller unnlater å overholde noen av Compliance-lovgivning i forbindelse med denne Avtalen eller på annen måte, eller påstander knyttet til dette.

11.4. Legemiddelkontroll

- (a) Alle rapporter om sikkerhetsrelatert informasjon, inkludert Bivirkninger (Uønskede hendelser), Utstyrshendelser og Spesielle Situasjoner (som definert i

Vedlegg A), heretter samlet referert til som "sikkerhetsinformasjon", mottatt av Kunden eller dens representanter om Norgines legemidler eller utstyr, inkludert Varene, må sendes til Norgine innen én (1) Kalenderdag etter mottak. Overføringen av informasjon skal skje via e-post eller telefon, i samsvar med kontaktopplysningene som er angitt i **Vedlegg A**.

- (b) Informasjon som skal rapporteres til Norgine inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende:

- (i) En identifiserbar rapportkilde (navn, adresse, kvalifikasjoner);
- (ii) En identifiserbar pasient (f.eks. initialer, fødselsdato, aldersgruppe, alder eller kjønn);
- (iii) Et mistenkt Norgine-produkt/-enhet; og
- (iv) En Bivirkning, Utstyrshendelse (uønsket bivirkning) eller Spesiell Situasjon.

Selv om all ovennevnte informasjon ikke er tilgjengelig (dvs. at saken ikke er gyldig), må Kunden likevel sende rapporten til Norgine i samsvar med tidsrammene som er angitt ovenfor. Etter mottak av ovennevnte informasjon kan Norgine be om avklaringer og/eller ytterligere sikkerhetsinformasjon fra Kunden, og Kunden skal umiddelbart gi slike avklaringer og/eller tilleggsinformasjon til Norgine.

- (c) Kunden må tydelig kommunisere til alle som rapporterer sikkerhetsinformasjon ("**Rapportøren**") som er relatert til eller involverer Norgines legemidler eller utstyr, inkludert Varene, at detaljene i sikkerhetsinformasjonen vil bli videresendt til Norgine. I tillegg der sikkerhetsinformasjon har blitt rapportert, skal Kunden sørge for at rapportøren og/eller andre relevante personer gir samtykke til at deres navn og kontaktinformasjon blir videresendt til Norgine. Kunden erkjenner og samtykker i at Norgine, etter eget skjønn, kan kontakte rapportøren og/eller andre relevante personer for å få ytterligere informasjon for å oppfylle de juridiske kravene i rapporteringslovgivningen.
- (d) Kunden skal samarbeide fullt ut med Norgine i forbindelse med innsamling, sammenstilling og rapportering av sikkerhetsinformasjon, og skal omgående iverksette eventuelle korrigerende tiltak som Norgine krever.
- (e) Under ingen omstendigheter skal personlig identifiserbar informasjon om noen pasient gis til Norgine i forbindelse med sikkerhetsinformasjonen uten samtykke fra pasienten. All pasientinformasjon som sendes til Norgine av Kunden, må være

anonym og i samsvar med gjeldende lover, inkludert personvernlovgivningen.

11.5. Fullstendig avtale.

- (a) Denne Avtalen utgjør hele avtalen mellom Partene med hensyn til Bestillingen.
- (b) Hver av Partene erkjenner at de ved inngåelsen av denne Avtalen ikke er avhengig av noen forklaring, representasjon, forsikring eller garanti (enten den er avgitt uskyldig eller uaktsomt) som ikke er angitt i denne Avtalen.

11.6. Endring. Ingen endring av denne Avtalen skal være gyldig med mindre den er skriftlig og signert av Partene (eller deres autoriserte representanter). Norgine forbeholder seg imidlertid retten til når som helst å endre disse Vilåårene ved å varsle Kunden om eventuelle endringer tretti Kalenderdager i forveien ved å legge ut et varsel på Norgines nettsted.

11.7. Fraskrivelse. Fraskrivelse av en rettighet eller et rettsmiddel er bare gyldig hvis den gis skriftlig og skal ikke anses som en fraskrivelse av noen etterfølgende rett eller rettsmiddel. En forsinkelse eller unnlatelse av å utøve, eller en enkelt eller delvis utøvelse av, en rettighet eller et rettsmiddel skal ikke frafalle den eller noen annen rettighet eller rettsmiddel, og det skal heller ikke forhindre, redusere eller begrense den videre utøvelsen av den eller noen annen rettighet eller rettsmiddel.

11.8. Atskillelse. Hvis en bestemmelse eller delbestemmelse i denne Avtalen er eller blir ugyldig, ulovlig eller ikke kan håndheves, skal den anses som slettet, men det skal ikke påvirke gyldigheten og håndhevelsen av resten av Avtalen. Partene skal forhandle i god tro for å bli enige om en erstatningsbestemmelse som i størst mulig grad oppnår det tilsiktede kommersielle resultatet av den opprinnelige bestemmelsen som er slettet som følge av ugyldighet, ulovlighet eller manglende håndhevelse.

11.9. Varsler.

- (a) Alle varsler som gis til en Part i henhold til eller i forbindelse med denne Avtalen, skal være skriftlige og skal leveres for hånd (som skal anses å omfatte kommersielt anerkjent budtjeneste), forhåndsbetalt

førsteklasses post (eller annen leveringstjeneste neste virkedag) eller e-post til post- eller e-postadressen som er angitt i Bestillingen for varslingsformål, eller en annen post- eller e-postadresse som denne Parten fra tid til annen kan varsle den andre Parten skriftlig om angående mottak av varsel.

- (b) Ethvert varsel skal anses for å være mottatt:

- (i) hvis den leveres personlig, på det tidspunktet varselet blir lagt igjen på riktig adresse;
- (ii) hvis den sendes med forhåndsbetalt førsteklasses post eller annen leveringstjeneste neste Virkedag, den andre Virkedagen etter postforsendelsen; eller
- (iii) hvis den sendes via e-post, på overføringstidspunktet, eller, hvis dette tidspunktet faller utenfor Åpningstidene på mottaksstedet, når Åpningstidene gjenopptas.

- (c) Denne bestemmelsen gjelder ikke for forkynning av søksmål eller andre dokumenter i en rettssak eller, der det er aktuelt, en voldgiftssak eller annen form for tvisteløsning.

11.10. Gjeldende lov og jurisdiksjon. Avtalen, og enhver tvist eller krav (inkludert ikke-kontraktuelle tvister eller krav) som oppstår som følge av eller i forbindelse med den eller dens gjenstand eller tilblivelse, skal reguleres og tolkes i samsvar med dansk lov. Imidlertid skal FN-konvensjonen om kontrakter for internasjonale løssørekjøp (Wien-konvensjonen av 1980, heretter kalt "CISG") ikke gjelde for denne Avtalen eller salg som er gjort i henhold til den. Heller ikke danske lovvalgsregler som kan føre til anvendelse av utenlandsk rett, skal komme til anvendelse. Hver av Partene samtykker ugjenkallelig i at domstolene i Danmark skal ha eksklusiv jurisdiksjon til å avgjøre enhver tvist eller ethvert krav (inkludert ikke-kontraktuelle tvister eller krav) som oppstår som følge av eller i forbindelse med Avtalen eller dens gjenstand eller tilblivelse.

Vedlegg A

Begreper og uttrykk med stor forbokstav som brukes i dette Vedlegg A, og som ikke er definert på annen måte i Avtalen, skal ha følgende betydning:

"Bivirkning" eller "Uønsket Hendelse" betyr ethvert ugunstig og utilsiktet tegn, symptom eller sykdom som tidsmessig er forbundet med bruk av et legemiddel, uavhengig av om det anses å være relatert til legemiddelet eller ikke;

"Kalenderdag" betyr enhver dag, inkludert en Virkedag, en lørdag, en søndag og helligdag i det aktuelle landet til en av Partene.

"Utstyrshendelse" betyr enhver funksjonsfeil eller forringelse av egenskapene eller ytelsen til et utstyr som er gjort tilgjengelig på markedet, inkludert bruksfeil på grunn av ergonomiske egenskaper, samt enhver utilstrekkelighet i informasjonen fra produsenten og enhver uønsket bivirkning.

"Spesielle Situasjoner" betyr de situasjonene som krever rapportering i tillegg til rutinemessig fremskyndet og periodisk rapportering, og som for tiden er beskrevet i GVP-modul VI (Håndtering og rapportering av bivirkninger av legemidler) som:

- Alle tilfeller av gravide kvinner som tok legemiddelet, uavhengig av om det var en Bivirkning;
- Alle tilfeller av gravide kvinner der den mannlige partneren brukte legemiddelet, uavhengig av om det var en Bivirkning;
- Rapportering av resultater av bruk av et legemiddel under amming;
- Rapportering av manglende terapeutisk effekt; og
- Rapportering i forbindelse med overdose, misbruk, off-label bruk, feilbruk, feilmedisinering eller yrkeseksponering.

I tillegg til situasjonene som er definert ovenfor, vil Spesielle Situasjoner i denne Avtalen også dekke:

- Rapportering etter suspensjon eller tilbaketrekking av markedsføringstillatelsen av sikkerhetsmessige eller kommersielle årsaker;
- Rapportering fra bruk av medlidende/navngitte pasienter;
- Rapportering av mistanke om overføring av smittestoffer;
- Rapportering i tilfelle en folkehelsesituasjon;
- Rapportere en legemiddelinteraksjon;
- Rapportering av en uventet gunstig effekt; og
- Rapporter om forfalskede legemidler.

PV Kontaktinformasjon

E-post for rapportering av Uønsket Hendelse er: medinfo@norgine.com

For eventuelle andre sikkerhetsspørsmål: GPharmacoVigilance@norgine.com / NorginePVAlliances@norgine.com