

Försäljningsvillkor för Norgine Sverige AB - B2B – September 2025

1. **Tolkning**
- 1.1. **Definitioner:**
 - Avtal:** dessa villkor och villkoren för den enskilda Ordern (förutom i den utsträckning som villkoren för Ordern avviker från Norgines offert, accepterad Order eller på annat sätt inte har godkänts av Norgine).
 1. **Bankdag:** en dag som inte är en lördag, söndag, en dag då banker i Sverige är stängda eller en dag då Norgine inte är öppet för handel i Sverige.
 2. **Force Majeure-händelse:** en händelse, omständighet eller orsak som ligger utanför en Parts rimliga kontroll inklusive, men inte begränsat till, lagstiftningsåtgärder, strejker och andra arbetsmarknadskonflikter (gäller dock inte för Kundens skyldighet att göra betalningar till Norgine), under förutsättning att den Part som hävdar att det föreligger en Force Majeure-händelse i) meddelar den andra Parten så snart det är möjligt om Force Majeure-händelsen och ii) gör sitt bästa för att eliminera, lindra eller övervinna sådana omständigheter och återuppta fullgörandet av sina skyldigheter.
 3. **God branschpraxis:** avser standarder, praxis, metoder och förfaranden som överensstämmer med den grad av skicklighet, omsorg, noggrannhet och försiktighet som rimligen kan förväntas av ett företag i Kundens ställning.
 4. **Kalenderdag:** har den innebörd som anges i Bilaga A.
 5. **Kontrakt:** ett separat upprättat skriftligt kontrakt mellan Norgine och Kunden om försäljning och köp av varorna.
 6. **Kund:** den person som köper varorna från Norgine enligt vad som anges i Ordern.
 7. **Leveransplats:** har den innebörd som anges i punkt 4.2
 8. **Norgine:** Norgine Sverige AB, registrerat i Sverige med organisationsnummer 556767–2703 och med registrerad adress Vasagatan 7, 111 20 Stockholm.
 9. **Order:** en begäran från Kunden till Norgine om att få köpa Varor i enlighet med Specifikationen (om sådan finns), enligt vad som anges i Kundens inköpsorder (eller i Kundens skriftliga begäran om köp av varor) eller på baksidan eller i Kundens skriftliga godkännande av Norgines offert, beroende på vad som är relevant i den enskilda situationen.
 10. **Orderbekräftelse:** Norgines skriftliga godkännande av Ordern inklusive information och/eller bekräftelse av prissättning.
 11. **Part:** antingen Kunden eller Norgine (tillsammans "Parterna").
 12. **Specifikation:** varje specifikation för Varorna, inklusive tillhörande planer och ritningar, som Parterna skriftligen har kommit överens om i förväg.
 13. **Territorium:** det land och/eller de länder där Kunden ska sälja, använda eller göra Varorna tillgängliga för köp, vilket ska vara Sverige.
 14. **Varor:** produkter som ska tillverkas och/eller levereras av eller på uppdrag av Norgine till Kunden och som specificeras i Ordern.
 15. **Villkor:** de villkor som anges här och som från tid till annan kan i enlighet med punkt 11.6
 16. **Öppettider:** kl. 9.00 till kl. 17.00 på en Bankdag.
 - 1.2. Med en person avses i Villkoren en fysisk person, ett bolag eller en organisation (oavsett om det är en separat juridisk person eller inte).
 - 1.3. En hänvisning till en Part inkluderar dess efterträdare och rättighetsinnehavare.
 - 1.4. En hänvisning till lagstiftning eller en lagbestämmelse är en hänvisning till densamme i dess ändrade eller återinförda lydelse. En hänvisning till lagstiftning eller en lagbestämmelse omfattar all underordnad lagstiftning som har utfärdats enligt samma lagstiftning eller lagbestämmelse.
 - 1.5. Varje ord som följer efter termerna inklusive, inbegripa, i synnerhet, till exempel eller något liknande uttryck ska tolkas som illustrativa och ska inte begränsa innebörden av de ord som föregår dessa termer.
 2. **Grunderna för avtalet**
 - 2.1. Detta Avtal gäller mellan Parterna vid köp av Varor. Till förtydligande ska alla eventuella villkor som Kunden försöker införa eller införliva, eller som är underförstådda enligt lag, handelsbruk, sedvänja eller praxis inte gälla, och Avtalet ska tillämpas om inte annat överenskommit av Parterna i ett enskilt Kontrakt. I händelse av en konflikt mellan villkoren i detta Avtal och ett Kontrakt ska Kontraktet äga företräde.
 - 2.2. Ordern utgör ett bindande erbjudande från Kunden om att köpa Varor i enlighet med dessa Villkor. Kunden ansvarar för att villkoren i Ordern och eventuella tillämpliga Specifikationer är fullständiga och korrekta och att Ordern innehåller fullständiga uppgifter om de Varor som ska levereras, Territoriet, kvantiteten av var och en av de beställda Varorna och fullständiga uppgifter om Kunden. Varje Kontrakt träder i kraft och blir bindande när: (i) Norgine tillhandahåller en Orderbekräftelse; eller (ii) om Norgine inte tillhandahåller en Orderbekräftelse till Kunden, kommer Norgine att anses ha accepterat Ordern när Norgine utför någon handling som är förenlig med att fullgöra Ordern. Genom att lägga en Order eller att acceptera leverans av Varor ska Kunden anses ha godkänt dessa Villkor utan förbehåll.
 - 2.3. Kunden avstår från rätten att förlita sig på eller i övrigt hänvisa till villkor som är inkluderade i, levereras med eller ingår i Kundens dokument eller annan kommunikation från Kunden som är inkonsekventa, motsägelsetfulla eller gör tillägg till dessa Villkor. Inga sådana motstridiga, motsägelsetfulla eller ytterligare villkor accepteras

- av Norgine om inte Norgine uttryckligen och skriftligen bekräftar att sådana villkor accepteras.
- 2.4. Alla prover, ritningar, beskrivningar eller material som produceras av Norgine och alla beskrivningar eller illustrationer som ingår i Norgines material produceras och delas endast i syfte att ge en ungefärlig uppfattning om de Varor som avses i dem. Dessa ska inte utgöra en del av detta Avtal eller ha någon avtalsrättslig verkan, och Norgine ska inte hållas ansvarigt för innehållet i dessa.
- 2.5. En offert för Varorna som utfärdats av Norgine ska inte anses utgöra ett erbjudande. En offert ska endast vara giltig under en period av tjugo (20) Bankdagar från dess utfärdadatum.
- 2.6. Varje Order som accepteras av Norgine utgör ett separat avtal. Det kan finnas mer än ett Kontrakt mellan parterna som är i kraft vid varje tidpunkt.
- 2.7. Norgine behåller alla rättigheter och all äganderätt till de immateriella rättigheterna till och som ingår i Varorna och beviljar härmed Kunden en begränsad, icke-exklusiv licens till sådana immateriella rättigheter som är begränsad för de syften som avses i detta Avtal.
- 3. Varor**
- 3.1. Kunden ansvarar för att Varorna beskrivs i Ordern.
- 3.2. I den utsträckning som Varor ska tillverkas i enlighet med Specifikationer som tillhandahålls av Kunden, ska Kunden hålla Norgine skadeslös från allt ansvar, kostnader, utgifter, skador och/eller förluster (inklusive direkta, indirekta eller följdförluster, utebliven vinst, förlorat anseende och alla räntor, straffavgifter och juridiska och andra rimliga ombudskostnader och utgifter) som Norgine drabbas av eller ådrar sig i samband med att krav riktas mot Norgine för faktiska eller påstådda intrång i tredje parts immateriella rättigheter som uppstår på grund av eller i samband med att Norgine förlitar sig på eller använder sådana Specifikationer. Denna punkt 3.2 ska fortsätta gälla även efter uppsägningen av detta Avtal.
- 3.3. Norgine förbehåller sig rätten att ändra Specifikationerna oavsett anledning, inklusive i den utsträckning ändringar krävs enligt tillämpliga lagstadgade eller regulatoriska krav, och Norgine åtar sig att meddela Kunden i sådana fall.
- 3.4. Kunden är medveten om att Norgine som tillverkare och leverantör av läkemedel och medicintekniska produkter har en rättslig skyldighet att övervaka patientpåverkan och spårbarhet i samband med användning av Varorna. För att hjälpa Norgine att uppfylla denna rättsliga skyldighet får Kunden inte, utan föregående skriftligt medgivande från Norgine, och med beaktande av lämpliga åtgärder för säkerhetsövervakning på plats i det relevanta Territoriet, använda, sälja eller göra tillgängliga för köp, eller tillåta användning, försäljning eller tillgängliggörande för köp av, direkt eller indirekt, Varorna (i) utanför Territoriet, eller, om Territoriet omfattar en medlemsstat i Europeiska Unionen eller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utanför Europeiska Unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i något annat territorium eller jurisdiktion, eller (ii) för annan användning än för de godkända produktresumén (off-label) och i enlighet med villkoren i försäljningslicensen för Varorna och/eller (iii) på "off-licence"- eller "special"-basis (eller motsvarande). Kunden åtar sig att inte sälja eller göra Varorna tillgängliga för köp till tredje part (i) utan att även ålägga sådan tredje part att följa de begränsningar som anges i denna punkt 3.4, eller (ii) om Kunden vet eller har anledning att tro att tredje part kommer att eller kan exportera Varorna från Territoriet eller, där Territoriet omfattar en medlemsstat i Europeiska Unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utanför Europeiska Unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- 3.5. Kunden måste i varje Order ange det Territorium där Kunden ska sälja, använda och/eller på annat sätt göra Varorna tillgängliga för köp. Oaktat eventuella motsägande villkor i Avtalet ska Norgine under inga omständigheter vara ansvarig för förlust eller skada som kan hänföras till användning av Varorna för andra ändamål än de som avses i detta Avtal, inklusive försäljning, användning eller tillgängliggörande av Varorna utanför Territoriet. Kunden ska i enlighet med punkt 8 hålla Norgine skadeslöst i den utsträckning som Norgine kan ådra sig ansvar för sådan förlust eller skada utanför Territoriet.
- 3.6. Om Varorna är receptbelagda eller kräver särskild licens, ska Kunden inte, och ska se till att alla sina kunder, ombud, anställda, entreprenörer och andra tredjepartsleverantörer som är involverade i försäljning, användning eller tillhandahållande av Varorna inte heller, marknadsför eller på annat sätt erbjuder Varorna till försäljning vid någon tidpunkt och på något sätt som kan anses utgöra otillåten marknadsföring av produkten. För alla andra Varor som säljs enligt detta Avtal ska Kunden, och ska se till att alla sina kunder, ombud, anställda, entreprenörer och andra tredjepartsleverantörer som är involverade i försäljning, användning eller tillhandahållande av Varorna, säkerställer att all marknadsföring av sådana Varor när som helst och på vilket sätt som helst gentemot allmänheten och/eller hälso- och sjukvårdspersonal fullt ut följer vid varje tidpunkt tillämpliga lagar, branschöverenskommelser och standarder.
- 4. Leverans**
- 4.1. Norgine ska vidta skäliga åtgärder för att säkerställa att:
- (a) varje leverans av Varor levereras tillsammans med följesedel som visar orderdatum, alla relevanta referensnummer för Kunden och Norgine, typ och kvantitet av Varor (inklusive kodnummer för Varorna, i förekommande fall), särskilda lagringsinstruktioner (i förekommande fall) och, om Varorna levereras i delleveranser: det utestående saldot för de Varor som återstår att leverera; och
- (b) om Norgine kräver att Kunden återlämnar förpackningsmaterial till Norgine, ska detta tydligt anges på följesedeln. Kunden ska göra sådant förpackningsmaterial tillgängligt för upphämtning vid sådan tidpunkt som Norgine rimligen begär. Om inte annat överenskommit mellan Norgine och Kunden ska retur av förpackningsmaterial ske på Norgines bekostnad.

- 4.2. Om inte annat avtalats mellan Norgine och Kunden ska Norgine leverera varorna på Ex Works (Incoterms 2020) till den plats som anges i Ordern och bekräftas i Orderbekräftelsen (om sådan finns) (**Leveransplats**) när som helst efter att Norgine meddelat Kunden att Varorna är klara för avhämtning. Om ingen Orderbekräftelse tillhandahålls förbehåller sig Norgine rätten att ändra Leveransplatsen genom att meddela Kunden om detta. Norgine har rätt att använda sin egen tredjepartsleverantör och debitera Kunden för leverans av Varorna (med det belopp som anges till Kunden för varje beställning).
- 4.3. Leveransen av Varorna ska anses slutförd av Norgine när Varorna har lossats på Leveransplatsen. Norgine ska leverera Varorna vid den närmaste ingången till Leveransplatsen och endast på bottenvåningen. Kunden ansvarar för Varorna efter leverans, inklusive förflyttning eller transport av Varorna till en annan plats på Leveransplatsen.
- 4.4. Alla datum som anges för leverans är ungefärliga, och tidpunkten för leverans av Varorna är inte bindande. Norgine har rätt att leverera före den avtalade Leveranstiden, såvida inte Parterna har kommit överens om något annat. Norgine ska inte hållas ansvarigt för eventuella förseningar i leveransen av Varorna som orsakas av en Force Majeure-händelse eller Kundens underlåtenhet att förse Norgine med nödvändiga leveransinstruktioner eller andra instruktioner som är relevanta för leveransen av Varorna, inklusive Kundens (eller representant för tredje man eller annans) underlåtenhet att vidta nödvändiga åtgärder för mottagande och lagring av Varorna vid ankomst eller upphämtning (beroende på vad som är aktuellt).
- 4.5. Om Norgine inte kan leverera Varorna i enlighet med denna punkt ska Norgines ansvar begränsas till de kostnader och utgifter som Kunden ådrar sig för att hitta ersättningsvaror av liknande slag och kvalitet till det billigaste tillgängliga marknadspriset, minus priset för de icke levererade Varorna. Norgine ska inte ha något ansvar för underlåtenhet att leverera Varorna i den utsträckning som sådan underlåtenhet orsakas av en Force Majeure-händelse eller Kundens (eller representant för tredje man eller annans) underlåtenhet att förse Norgine med nödvändiga leveransinstruktioner eller andra instruktioner som behövs för leverans och/eller mottagande av Varorna.
- 4.6. Om Kunden inte tar emot eller accepterar leverans av Varorna inom en (1) Bankdag från det att Norgine har meddelat Kunden att Varorna är klara för avhämtning, förutom när sådan underlåtenhet eller försening orsakas av en Force Majeure-händelse eller Norgines underlåtenhet att uppfylla sina skyldigheter enligt detta Avtal med avseende på Varorna, ska:
- (a) leverans av Varorna anses ha slutförts kl. 9.00 den första Bankdagen efter den dag då Norgine underrättade Kunden om att Varorna var klara för avhämtning; och
 - (b) Norgine ska förvara Varorna tills den faktiska leveransen äger rum och har rätt att debitera Kunden för alla kostnader och utgifter (inklusive försäkring) relaterade till sådan förvaring.
- 4.7. Om Kunden inte har tagit emot eller accepterat faktisk leverans av Varorna senast tio (10) Bankdagar efter den dag då Norgine har meddelat Kunden att Varorna är klara för avhämtning, har Norgine rätt att sälja vidare eller på annat sätt avyttra en del av eller alla Varor och ska, efter avdrag för rimliga lagrings- och försäljningskostnader, redovisa till Kunden eventuellt överskott jämfört med priset för Varorna eller debitera Kunden för eventuellt underskott jämfört med priset för Varorna.
- 4.8. Om Norgine levererar upp till och med fem (5) % mer eller mindre än den beställda kvantiteten Varor, får Kunden inte avvisa sådana Varor på denna grund. Vid mottagande av meddelande från Kunden om att fel kvantitet av Varor har levererats, ska Norgine göra en motsvarande justering på fakturan för Varorna.
- 4.9. Norgine kan leverera Varorna i delleveranser, som ska faktureras och betalas separat. Varje sådan delleverans ska anses utgöra ett separat kontrakt och transaktion (även om ett antal delleveranser ingår i ett Kontrakt). Eventuell leveransförsening, defekt eller annat avtalsbrott avseende en delleverans ska inte berättiga Kunden att häva någon annan delleverans utan det ska anses utgöra ett separat avtalsbrott i förhållande till den enskilda delleveransen.
- 4.10. Norgine förbehåller sig rätten att senarelägga eller annullera en Order om en betalning eller ett belopp som Kunden ska betala till Norgine antingen överskrider Kundens kreditgräns som Norgine beviljat Kunden, eller inte har betalats per den sista betalningsdagen för betalningen.
- 4.11. Kunden är skyldig att inspektera levererade Varor vid mottagandet. Kunden anses ha accepterat levererade Varor om inte ett skriftligt reklamationsmeddelande med angivande av skälen till reklamationen har mottagits av Norgine i enlighet med punkt 5.2(a).
- 5. Kvalitet**
- 5.1. Norgine garanterar att Varorna vid leverans:
- (a) överensstämmer med Varornas beskrivning eller Specifikationen; och
 - (b) är fria från väsentliga fel i konstruktion, material och utförande.
- 5.2. Med förbehåll för bestämmelserna i punkt 5.3, om:
- (a) Kunden skriftligen meddelar Norgine inom rimlig tid, och under alla omständigheter inom en (1) Bankdag, efter att ha upptäckt att vissa eller alla Varor inte överensstämmer med garantin som anges i punkt 5.1; och
 - (b) Norgine ges en rimlig möjlighet att undersöka sådana Varor; och
 - (c) Kunden (om Norgine begär det) returnerar sådana Varor i enlighet med Norgines instruktioner och till en plats som anges av Norgine på Norgines bekostnad,
- Ska Norgine, efter eget gottfinnande, antingen ersätta de defekta Varorna eller göra en återbetalning av priset för de defekta Varorna i sin helhet. Fram tills Norgine undersöker och reparerar eller tar emot de defekta Varorna, är Kunden skyldig att på egen bekostnad förvara sådana Varor på en säker plats och i gott skick.
- 5.3. Norgine är inte ansvarig för Varor som inte uppfyller garanti i punkt 5.1 om:

- (a) Kunden inte har underrättat Norgine om en sådan omständighet som anges i punkt 5.2(a)
- (b) Kunden försätter att använda Varorna efter att Kunden meddelat Norgine om att Varorna inte överensstämmer med garantin i punkt 5.2;
- (c) felet uppstår på grund av att Kunden har underlåtit att följa Norgines muntliga eller skriftliga instruktioner om förvaring, användning eller underhåll av varorna, eller god handelssed avseende detsamma;
- (d) felet uppstår till följd av att Norgine har följt instruktioner, krav, ritningar, design eller specifikation som tillhandahållits av Kunden;
- (e) Kunden ändrar sådana Varor utan skriftligt medgivande från Norgine;
- (f) felet uppstår till följd av uppsattlig skadegörelse, försummelse eller osedvanliga lagrings- eller arbetsförhållanden från Kundens sida; eller
- (g) ändringar av Varorna har gjorts för att säkerställa att de överensstämmer med tillämpliga lagstadgade eller regulatoriska krav.
- 5.4. Med undantag för vad som anges i denna punkt 5 ska Norgine inte ha något ansvar gentemot Kunden med anledning av att Varorna inte uppfyller den garanti som anges i punkt 5.1.
- 5.5. Om Kunden gör ett ogiltigt anspråk enligt garantin har Norgine rätt att debitera Kunden för eventuella avgifter och kostnader för att hantera anspråket, inklusive men inte begränsat till undersökning, testning, lagring och utbyte av eventuella påstådda defekta Varor.
- 5.6. Dessa villkor ska även gälla för alla ersättningsvaror som levereras av Norgine.
- 5.7. Med undantag för vad som uttryckligen anges i denna punkt 5, lämnar Norgine inga andra garantier avseende Varorna, vare sig de är uttryckliga eller underförstådda enligt lag, sedvanerätt eller på annat sätt, i den utsträckning som tillåts enligt tillämplig lag.
- 5.8. Innan Kunden returnerar varor till Norgine ska Kunden först be Norgine om godkännande att returnera varorna i fråga. Varje begäran om godkännande från Kunden ska innehålla information om mängden Varor som ska returneras, en fullständig beskrivning av Varorna och anledningen till returen (inklusive eventuella stödjande bevisning). Norgine har rätt att begära ytterligare information från Kunden, vilket Kunden ska tillhandahålla innan Varorna returneras.
- 5.9. Kunden ska ha ett förfarande och system för spårbarhet för Varorna i enlighet med God branschpraxis och tillämpliga lagar och branschkoder och standarder, vilket ska inkludera, men inte begränsas till, ett förfarande för produktåterkallelse som gör det möjligt för Kunden att snabbt identifiera och återkalla alla Varor som är föremål för en produktåterkallelse (oavsett orsaken till återkallelsen). Alla rutiner och system för produktåterkallelse som Kunden inför ska omfatta uppgifter om Kundens samtliga kunder i samband med försäljning av Varorna, oavsett om det sker inom Territoriet eller på annat sätt.
- 5.10. I händelse av återkallelse av Varor, oavsett om det görs av Norgine eller av en tillsynsmyndighet, ska Kunden ge Norgine och tillsynsmyndigheten tillhandahålla stöd i den utsträckning som rimligen kan krävas. Med förbehåll för punkt 8 ska Norgine ersätta kunden för de varor som är föremål för återkallelsen och alla rimliga kostnader. Norgine ska stå för de kostnader som är förknippade med en återkallelse, men endast i den utsträckning sådana kostnader uppstår till följd av Norgines vidtagna åtgärder, eller underlåtenhet att vidta åtgärder, från Norgines sida.
- 6. Äganderätt och risk**
- 6.1. Risk för Varorna ska övergå till Kunden när leveransen är slutförd.
- 6.2. Med förbehåll för punkt 6.4(d) ska äganderätten till Varorna inte övergå till Kunden förrän Norgine har erhållit full betalning (kontant eller när pengarna gjorts tillgängliga) för Varorna och alla andra belopp som är eller blir förfallna till betalning på något konto enligt detta Avtal.
- 6.3. Fram till dess att äganderätten till Varorna har övergått till Kunden, ska Kunden:
- (a) förvara Varorna separat från alla andra Varor som innehas av kunden så att de förblir lätt identifierbara som Norgines egendom;
- (b) inte avlägsna, förvanska eller dölja något identifieringsmärke eller någon förpackning på eller i anslutning till Varorna;
- (c) hålla Varorna i gott, säljbart skick och hålla dem försäkrade mot alla risker för deras fulla pris från leveransdatumet;
- (d) omedelbart meddela Norgine om det blir föremål för någon av de händelser som anges i punkt 9.1(b) - 9.1(d);
- (e) förvara Varorna för Norgines räkning; och
- (f) ge Norgine sådan information som Norgine rimligen kan begära från tid till annan avseende:
- (i) Varorna; och
- (ii) Kundens löpande finansiella ställning.
- 6.4. Med förbehåll för punkt 6.5 får Kunden sälja vidare eller använda Varorna inom ramen för sin normala affärsverksamhet (men inte på annat sätt) innan Norgine erhåller betalning för Varorna. För det fall Kunden säljer Varorna vidare före denna tidpunkt:
- (a) gör Kunden det i egenskap av huvudman och inte som Norgines ombud;
- (b) Kunden ska hålla försäljningslikviden åtskild från Kundens eller tredje mans pengar eller egendom;
- (c) Ska Kunden förbli betalningsansvarig gentemot Norgine för Varans fulla värde och ansvara för den betalning som ska erläggas till Norgine; och
- (d) Äganderätten till Varorna ska övergå från Norgine till Kunden omedelbart före den tidpunkt då Kundens återförsäljning sker.
- 6.5. Norgine kan när som helst innan äganderätten till Varorna övergått till Kunden:
- (a) genom skriftligt meddelande säga upp Kundens rätt att enligt punkt 6.4 sälja Varorna vidare eller använda dem inom ramen för sin normala affärsverksamhet; och

- (b) kräva att Kunden levererar eller gör tillgängligt för upphämtning (från en sådan upphämtningsplats som anges av Norgine), alla Varor i dess besittning som inte har sålts vidare eller oåterkalleligen införlivats i en annan produkt. Om Kunden inte gör det omedelbart, har Norgine rätt att tillträda Kundens lokaler eller tredje part där Varorna lagras för att återta dem.
- 6.6. Kunden ger härmed Norgine och dess ombud, personal, tjänstemän, anställda och entreprenörer sitt oåterkalleliga godkännande att i syfte att återfå besittningen av Varorna beträda alla lokaler som då används av eller ägs eller innehas av Kunden eller Kundens kund. Kunden ska hålla Norgine skadeslöst för alla anspråk, förluster, skadestånd, ansvar, kostnader och utgifter som uppstår när Norgine utövar sina rättigheter enligt denna punkt 6.6.
- 6.7. Denna punkt 6 ska fortsätta att gälla även efter det att Avtalet har löpt ut eller sagts upp.
- 7. Pris och betalning**
- 7.1. Priset för Varorna ska vara det pris som anges i fakturan eller, om inget pris anges, det pris som anges i Norgines publicerade prislista som gäller vid leveransdatumet.
- 7.2. Norgine kan, genom att meddela Kunden när som helst, men senast tio (10) Bankdagar före leverans, höja priset på Varorna för att återspegla en eventuell ökning av kostnaden för Varorna som beror på:
- (a) faktorer som ligger utanför Norgines kontroll (inklusive valutakursförändringar, höjda skatter och avgifter samt höjda arbets-, material- och andra tillverkningskostnader);
 - (b) en begäran från Kunden att ändra leveransdatum, kvantiteter eller typer av beställda Varor, eller Specifikationen; eller
 - (c) förseningar som orsakas av Kundens instruktioner eller Kundens (eller representant för tredje man eller annans) underlåtenhet att ge Norgine tillräcklig eller korrekt information eller instruktioner.
- 7.3. Priset på Varorna:
- (a) är exklusive mervärdesskatt (moms), som Kunden dessutom ska vara skyldig att betala till Norgine enligt gällande skattesats, förutsatt att en giltig momsfaktura erhålls; och
 - (b) är exklusive kostnader och avgifter för förpackningar, försäkring och transport av Varorna, vilka ska faktureras Kunden.
- 7.4. Norgine kan fakturera Kunden för Varorna vid eller när som helst efter slutförd leverans.
- 7.5. Om inte annat skriftligen överenskommits mellan Parterna ska Kunden betala varje faktura som Norgine skickar:
- (a) inom trettio (30) dagar från fakturadatumet; och
 - (b) i sin helhet till ett bankkonto som skriftligen angetts av Norgine.
- Det noteras att betalning i rätt tid är av väsentlig betydelse för Avtalet.
- 7.6. Om Kunden underlåter att göra en betalning till Norgine enligt Avtalet senast på förfallodagen kan Norgine, utan att det begränsar Norgines rätt att göra andra påföljder gällande enligt punkt 9, vidta någon eller samtliga av följande åtgärder: (a) debitera Kunden ränta på det förfallna beloppet från förfallodagen till dess att det förfallna beloppet betalas (ränta enligt denna punkt 7.6 kommer att löpa varje Kalenderdag med 4 % per år över den officiella räntan som fastställs av den danska riksbanken från tid till annan, (men med minst 4 % per år för varje period då basräntan är under 0 %)); (b) avbryta fullgörandet av detta Avtal och alla andra avtal mellan Parterna till dess att Kunden har betalat hela beloppet till Norgine, eller (c) säga upp Avtalet i enlighet med punkt 9.3.
- 7.7. Alla belopp som ska betalas enligt Avtalet ska betalas i sin helhet utan någon rätt till kvittning, motfordran, avdrag eller innehållande (annat än avdrag eller innehållande av skatt enligt lag).
- 8. Begränsning av ansvar**
- 8.1. Med förbehåll för punkt 5.2 har denna punkt 8 företräde framför alla andra bestämmelser i Avtalet och anger omfattningen av Norgines ansvar samt Kundens exklusiva rättsmedel med anledning av fullgörande (eller bristande fullgörande) av detta Avtal eller i övrigt i samband med detta Avtal.
- 8.2. Hänvisningar till ansvar i denna punkt 8 ska omfatta alla typer av ansvar som uppstår under eller i samband med detta Avtal, inklusive inomkontraktuellt ansvar eller skadestånd, skadestånd (inklusive vårdslöshet), vilseledande, återställande eller på annat sätt.
- 8.3. Ingenting i detta Avtal begränsar Parternas ansvar för skador eller annat som enligt lag inte kan begränsas, inklusive ansvar för:
- (a) dödsfall eller personskada som orsakats av vårdslöshet;
 - (b) Bedrägeri eller bedräglig vilseledande;
 - (c) endast när det gäller Kunden, försummelse och/eller uppsåtlig försummelse som kan leda till återkallelse av Varor, eller
 - (d) defekta produkter enligt den danska produktansvarslagen.
- 8.4. Med förbehåll för punkt 8.3, ska Norgines skadeståndsansvar gentemot Kunden per Order:
- (a) inte överstiga 100 % av det totala belopp som Kunden har betalat och ska betala till Norgine enligt den individuella Ordern; och
 - (b) i förhållande till eventuell utebliven leverans av Varor enligt vad som anges i punkt 4.5 och Norgine ska inte ha något annat ansvar för sådan utebliven leverans eller underlåtenhet att leverera.
- 8.5. Med förbehåll för det som framgår av punkt 8.3, ska följande typer av förluster/kostnader inte ersättas oavsett om sådana förluster/kostnader rimligen kunde förutses eller om Norgine (eller dess tredje part) informerades om möjligheten att förlusten/kostnaden skulle uppstå (oavsett om det är direkt, indirekt eller följdförlust i varje fall i samband med någon av (a)-(g) inklusive):
- (a) Utebliven vinst eller intäkt (vare sig faktisk eller förväntad);
 - (b) förlust av försäljning eller verksamhet;
 - (c) förlust av drifttid;
 - (d) förlust av överenskommer eller kontrakt;
 - (e) förlust av förväntade besparingar;
 - (f) förlust av användning eller förvänskning av programvara, data eller information;

- (g) förlust av eller skada på goodwill eller anseende; och
- (h) någon annan indirekt förlust eller följdförlust.
- 8.6. Alla åtgärder som vidtas av Kunden med avseende på utförande, bristande utförande och/eller försening avseende någon aspekt av detta Avtal, inklusive enligt en Order, med undantag för tredje parts anspråk på intrång i immateriella rättigheter, måste göras av Kunden och lämnas in till Norgine senast ett (1) år från det datum då Norgine levererade Varorna, arbetet eller tjänsterna som avser tvisten eller anspråket för Kunden. Om Kunden inte gör gällande kravet inom den tidsperiod på ett (1) år som anges i denna punkt 8.6 ska kravet anses vara preskriberat och Kunden avstår därmed från rätten att göra gällande samtliga åtgärder eller krav på verkställighet. Denna bestämmelse äger företräde framför och åsidosätter uttryckligen alla lagstadgade bestämmelser som annars skulle gälla.
- 8.7. Kunden ska vara skyldig att på egen bekostnad teckna och vidmakthålla lämplig försäkring (inklusive produktansvarsförsäkring) för person- och/eller sakskada med för branschen typiska begränsningar för att täcka Kundens ansvar enligt detta Avtal. Kundens eventuella skyldighet att betala skadestånd ska inte vara begränsad till försäkringens försäkringsbelopp.
- 8.8. Denna punkt 8 fortsätta att gälla även efter det att Avtalet har löpt ut eller sagts upp.
- 9. Uppsägning**
- 9.1. Utan att inskränka övriga rättigheter som tillkommer Norgine har Norgine rätt att säga upp detta Avtal med omedelbar verkan genom skriftligt meddelande till Kunden om:
- (a) Kunden begår ett väsentligt avtalsbrott mot något villkor i Avtalet och (om ett sådant brott kan avhjälpas) underlåter att avhjälpa sådant avtalsbrott inom tio (10) dagar från det att Kunden skriftligen underrättats om att så ska ske;
- (b) Kunden vidtar någon åtgärd i samband med att Kunden träder i likvidation eller ackord eller påbörjar förhandlingar om uppgörelse med sina borgenärer (annat än i samband med en solvent omstrukturering), erhåller moratorium (eller annan form av finansiellt stöd eller frysning), avvecklas (antingen frivilligt eller genom domstolsbeslut, såvida det inte sker i syfte att genomföra en solvent omstrukturering), får en konkursförvaltare utsedd för någon av sina tillgångar eller upphör att bedriva verksamhet eller, om åtgärden vidtas i en annan jurisdiktion, i samband med något liknande förfarande i den relevanta jurisdiktionen;
- (c) Kunden avbryter, hotar att avbryta, upphör med eller hotar att upphöra med att bedriva hela eller en väsentlig del av sin verksamhet; eller
- (d) Kundens finansiella ställning försämras i sådan utsträckning att Norgine, skäligen anser att Kundens förmåga att omedelbart uppfylla villkoren i detta Avtal riskeras.
- 9.2. Utan att inskränka övriga rättigheter kan Norgine avbryta tillhandahållandet av Varorna enligt Avtalet eller något annat avtal mellan Kunden och Norgine om Kunden blir föremål för någon av de händelser som anges i punkt 9.1(b) - 9.1(d) ovan, eller om Norgine skäligen tror att Kunden är på väg att bli föremål för någon av dem, eller om Kunden underlåter att betala något belopp som ska betalas enligt detta Avtal på betalningens förfallodag.
- 9.3. Utan att inskränka övriga rättigheter kan Norgine säga upp Avtalet med omedelbar verkan genom Miskriftligt meddelande till Kunden om Kunden inte betalar något belopp som ska betalas enligt detta Avtal eller något annat avtal på betalningens förfallodag.
- 9.4. Vid uppsägning av detta Avtal oavsett anledning ska Kunden omedelbart till Norgine betala alla Norgines utestående obetalda fakturor inklusive ränta och, med avseende på Varor som levererats men för vilka ingen faktura har skickats, ska Norgine skicka en faktura, som ska betalas av Kunden omedelbart vid mottagandet i enlighet med fakturan.
- 9.5. Uppsägning av Avtalet, oavsett hur den sker, ska inte påverka några av Parternas rättigheter och tillgängliga rättsmedel som har uppkommit vid uppsägningen, inklusive rätten att kräva skadestånd för avtalsbrott som förelåg vid eller före uppsägningsdagen.
- 9.6. Alla bestämmelser i Avtalet som uttryckligen eller underförstått är avsedda att träda i kraft eller fortsätta att gälla vid eller efter Avtalets upphörande ska fortsätta att gälla.
- 10. Force majeure**
- 10.1. Ingen av Parterna ska anses bryta mot detta Avtal eller på annat sätt vara ansvarig för underlåtenhet eller försening i fullgörandet av sina skyldigheter om förseningen eller underlåtenheten beror på en Force Majeure-händelse. Parts skyldighet att fullgöra sina skyldigheter enligt Avtalet ska upphöra under Force Majeure-händelsen och tiden för fullgörandet av sådana skyldigheter ska förlängas i motsvarande mån. Vardera Part ska bära sina egna kostnader som uppstår till följd av en Force Majeure-händelse. Om förseningen eller den bristande fullgörelsen på grund av en Force Majeure-händelse fortsätter under en sammanhängande period av tre (3) månader, får den Part som inte direkt påverkas av Force Majeure-händelsen säga upp detta Avtal genom att lämna ett skriftligt meddelande till den berörda Parten minst fjorton (14) dagar i förväg. Ingen av Parterna ska åläggas något skadeståndsansvar för sådan uppsägning. Om Avtalet inte sägs upp på grund av Force Majeure-händelsen, ska den berörda Parten fortsätta att fullgöra sina skyldigheter enligt Avtalet så snart hindret har upphört.
- 10.2. För det fall Norgine är skyldigt att leverera samma eller liknande Varor till mer än en kund eller marknad och förhindras att uppfylla sina skyldigheter gentemot Kunden till fullo till följd av Force Majeure-händelsen, kan Norgine efter eget gottfinnande besluta vilka avtal som ska fullgöras och i vilken utsträckning.
- 11. Allmänt**
- 11.1. Överlåtelse m.m.**

- (a) Norgine får när som helst överlåta, förnya, överföra, pantsätta, belasta, lägga ut på entreprenad, delegera, bilda en trust avseende eller på annat sätt disponera över alla eller några av sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta Avtal.
- (b) Kunden får inte utan föregående skriftligt medgivande från Norgine överlåta, förnya, överföra, pantsätta, belasta, lägga ut på entreprenad, delegera, bilda en trust avseende eller på något annat sätt disponera över alla eller några av sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta Avtal.
- 11.2. Sekretess.**
- (a) Vardera Part åtar sig att inte till någon person avslöja konfidentiell information om den andra Partens verksamhet, tillgångar, affärer, kunder, klienter eller leverantörer, utom i de fall som anges nedan i punkt 11.2(b)
- (b) Vardera Part får lämna ut den andra Partens konfidentiella information:
- (i) till sina anställda, tjänstemän, företrädare, uppdragstagare, underleverantörer eller rådgivare som behöver känna till sådan information för att utöva Partens rättigheter eller fullgöra dess skyldigheter enligt detta Avtal. Vardera Part ska se till att dess anställda, tjänstemän, företrädare, entreprenörer, underleverantörer eller rådgivare till vilka den lämnar ut den andra Partens konfidentiella information följer denna punkt 11.2; om så krävs enligt lag, behörig domstol eller annan statlig myndighet eller tillsynsmyndighet.
- (ii) om så krävs enligt lag, behörig domstol eller annan statlig myndighet eller tillsynsmyndighet.
- (c) Part får inte använda den andra Partens konfidentiella information för något annat syfte eller ändamål än för att utöva sina rättigheter och fullgöra sina skyldigheter enligt eller i samband med Avtalet.
- 11.3. Efterlevnad.**
- (a) Vardera Part åtar sig att följa alla tillämpliga lagar och förordningar om antikorruption, mutor, penningtvätt, slaveri eller människohandel och ekonomiska sanktioner i USA, Storbritannien, Europeiska unionen och Förenta nationerna (gemensamt kallade "**Efterlevnadslagarna**") i samband med genomförandet av detta Avtal.
- (b) Kunden samtycker vidare till att inte, och ska se till att dess anställda inte, betalar eller låter andra personer betala Norgine med medel som skulle resultera i en överträdelse av någon av Efterlevnadslagarna av antingen Kunden eller Norgine, eller på annat sätt vidtar någon åtgärd som skulle resultera i en överträdelse av någon av Efterlevnadslagarna av Kunden eller Norgine.
- (c) Kunden ska omedelbart meddela Norgine vid överträdelse av eller underlåtenhet att följa någon av Efterlevnadslagarna i samband med genomförandet av detta Avtal eller på annat sätt, eller vid anklagelser som om sådana, av Kunden eller dess kunder, styrelseledamöter, tjänstemän, anställda eller ombud.
- 11.4. Säkerhetsövervakning av läkemedel ("pharmacovigilance")**
- (a) Alla rapporter om säkerhetsrelaterad information, inklusive Biverkningar ("**AE**"), Enhetsincidenter och Särskilda Situationer (enligt definitionen i Bilaga A), nedan gemensamt kallade "säkerhetsinformation", som Kunden eller dess representanter tar emot om Norgines läkemedel eller utrustning, inklusive Varorna, måste skickas till Norgine inom en (1) Kalenderdag efter mottagandet. Informationen ska skickas och rapporteras till Norgine via e-post eller telefonsamtal, i enlighet med de kontaktuppgifter som anges i **Bilaga A**.
- (b) Information som ska rapporteras till Norgine innefattar, men är inte begränsad till, följande:
- (i) En identifierbar rapportkälla (namn, adress, kvalifikation);
- (ii) En identifierbar patient (t.ex. initialer, födelsedatum, åldersgrupp, ålder eller kön);
- (iii) En misstänkt Norgine-produkt/enhet; och
- (iv) En AE, Enhetsincidenter (oönskad biverkning) eller Särskilda Situationer.
- Även om all ovanstående information inte är tillgänglig (dvs. om ärendet inte är giltigt) måste Kunden ändå sända rapporten till Norgine i enlighet med de tidsramar som anges ovan. Efter mottagandet av ovanstående information kan Norgine begära förtydliganden och/eller ytterligare säkerhetsinformation från Kunden och Kunden ska omedelbart tillhandahålla sådana förtydliganden och/eller ytterligare information till Norgine.
- (c) Kunden måste tydligt kommunicera till alla som rapporterar säkerhetsinformation ("**Rapportörer**") som avser eller involverar Norgines läkemedel eller utrustning, inklusive Varorna, att detaljerna i säkerhetsinformationen kommer att vidarebefordras till Norgine. I de fall säkerhetsinformation har rapporterats kommer Kunden att se till att Rapportörer och/eller andra relevanta personer lämnar sitt samtycke till att deras namn och kontaktinformation vidarebefordras till Norgine. Kunden bekräftar och samtycker till att Norgine, efter eget gottfinnande, kan kontakta Rapportörer och/eller andra relevanta personer för ytterligare information i syfte att uppfylla de rättsliga kraven i rapporteringslagstiftningen.
- (d) Kunden ska samarbeta fullt ut med Norgine när det gäller insamling, sammanställning och rapportering av säkerhetsinformation och ska omedelbart genomföra eventuella korrigerande åtgärder som krävs av Norgine.

- (e) Under inga omständigheter får personuppgifter som direkt eller indirekt kan identifiera någon patient lämnas till Norgine i samband med säkerhetsinformationen utan patientens samtycke. All patientinformation som skickas till Norgine av Kunden måste vara anonym och i enlighet med gällande lagar, inklusive lagar om dataskydd.
- 11.5. Fullständig reglering.**
- (a) Detta Avtal utgör hela överenskommelsen mellan Parterna avseende Ordern.
- (b) Vardera Part bekräftar att den, genom att ingå detta Avtal, inte har förlitat sig på något uttalande, någon utfästelse eller uppgift, någon försäkran eller någon garanti (oavsett om den gjorts i god tro eller av oaktsamhet) som inte anges i detta Avtal.
- 11.6. Ändring.** Ingen ändring av detta Avtal ska vara giltig om den inte är skriftlig och undertecknad av båda Parterna (eller deras behöriga företrädare). Norgine förbehåller sig dock rätten att ändra dessa Villkor när som helst genom att meddela Kunden om eventuella ändringar trettio (30) Kalenderdagar i förväg genom att publicera ett meddelande om ändringen på Norgines webbplats.
- 11.7. Passivitet.** Avstående från någon rättighet eller rätt att göra gällande någon påföljd är endast giltigt om det sker skriftligen och ska inte innebära att Part anses eftergett någon efterföljande rättighet eller påföljd. En försening eller underlåtenhet att påtala, eller ett enda eller delvis utövande av, någon rättighet eller påföljd ska inte innebära att Parten eftergett den eller någon annan rättighet eller påföljd, och ska inte heller förhindra, begränsa eller inskränka det fortsatta utövandet av sådan eller någon annan rättighet eller påföljd.
- 11.8. Bestämmelses ogiltighet.** Om någon bestämmelse eller del av någon bestämmelse i detta Avtal är eller blir ogiltig, olaglig eller inte kan verkställas, ska den anses som borttagen, men det ska inte påverka giltigheten och verkställigheten av resten av detta Avtal. Istället ska Parterna förhandla för att komma överens om en ersättningsbestämmelse som, så långt det är möjligt, ger uttryck åt det avsedda kommersiella syftet med den ursprungliga bestämmelse som strukits till följd av ogiltighet, olaglighet eller verkställbarheten.

11.9. Meddelanden.

- (a) Alla meddelanden som lämnas till en Part enligt eller under genomförandet av detta avtal ska vara skriftliga och ska levereras personligen (vilket inkluderar identifierbar kurir), med förbetald förstaklasspost (eller annan leveransservice nästa arbetsdag) eller via email till den e-postadress som anges i Ordern för meddelandeändamål eller sådan annan postadress eller e-postadress som den Parten från tid till annan skriftligen kan meddela den andra Parten om mottagande av meddelande.
- (b) Varje meddelande ska anses ha mottagits:
- (i) om det lämnas personligen, vid den tidpunkt då meddelandet lämnas på rätt adress;
- (ii) om det skickas med förbetald förstaklasspost eller annan leveransservice nästa arbetsdag, den andra Bankdagen efter avsändandet; eller
- (iii) om det skickas via e-post, vid tidpunkten för överföringen eller, om denna tidpunkt infaller utanför Öppettiderna på mottagningsorten, när Öppettiderna återupptas.
- (c) Denna bestämmelse gäller inte delgivning av stämningsansökan eller andra handlingar i en rättegång eller, i förekommande fall, i ett skiljeförfarande eller annan metod för tvistlösning.

- 11.10. Tillämplig lag och tvistelösning.** Avtalet, och alla tvister eller anspråk (inklusive utomobligatoriska tvister eller anspråk) som uppstår på grund av eller i samband genomförandet av Avtalet eller dess innehåll eller utformning, ska regleras av och tolkas i enlighet med dansk lag, dock ska Förenta nationernas konvention om avtal om internationella köp av varor (Wienkonventionen från 1980, nedan kallad "CISG") inte gälla för detta Avtal eller den eller de försäljningar som görs enligt det. Inte heller ska några danska lagvalsregler som kan leda till tillämpning av utländsk lag gälla. Vardera Part samtycker oåterkalleligen till att domstolarna i Danmark ska ha exklusiv behörighet att avgöra alla tvister eller anspråk (inklusive utomobligatoriska tvister eller anspråk) som uppstår på grund av eller i samband med Avtalet eller dess innehåll eller tillkomst.

Bilaga A

Termer och uttryck med versaler som används i denna Bilaga A, och som inte på annat sätt definieras i Avtalet, ska ha följande betydelser:

"Biverkning" eller **"AE"**: varje ogynnsamt och oavsiktligt tecken, symtom eller sjukdom som tidsmässigt förknippas med användning av ett läkemedel, oavsett om det anses ha samband med läkemedlet eller inte;

"Kalenderdag" avser varje dag inklusive en affärsdag, en lördag, en söndag och en bolags- eller allmän helgdag i det relevanta landet i endera Parten.

"Enhetsincidenter": varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahålls på marknaden, inklusive användningsfel på grund av ergonomiska egenskaper, liksom varje brist i den information som tillhandahålls av tillverkaren och varje oönskad bieffekt.

"Särskilda Situationer" avser de situationer som kräver rapportering utöver rutinmässig snabb och periodisk rapportering och som för närvarande beskrivs i GVP-modul VI (hantering och rapportering av biverkningar av läkemedel) som:

- Alla fall gällande gravida kvinnor som tog läkemedlet, oavsett om det förekom en AE;
- Alla fall gällande gravida kvinnor där den manliga partnern tog den medicinska produkten oavsett om det förekom en AE;
- Rapportering av resultat av användning av ett läkemedel under amning;
- Rapportering av bristande terapeutisk effekt; och
- Rapportering i samband med överdosering, missbruk, off-label-användning, felanvändning, felmedicinering eller exponering i arbetet.

Utöver de situationer som definieras ovan omfattar Särskilda Situationer i detta Avtal även:

- Rapportering efter indragning eller tillfälligt återkallande av marknadsföringstillstånd av säkerhets- eller kommersiella skäl;
- Rapportering från medkännande/namngiven patientanvändning;
- Rapportering av misstänkt överföring av smittsamma ämnen;
- Rapportering i händelse av en nödsituation som rör folkhälsan;
- Rapportering av en läkemedelsinteraktion;
- Rapportering av en oväntad gynnsam effekt; och
- Rapporter om förfalskade läkemedel.

PV Kontaktuppgifter

E-postadress för rapportering av AE: medinfo@norgine.com

För alla andra säkerhetsfrågor: GPharmacoVigilance@norgine.com / NorginePVAlliances@norgine.com