

Conditions de vente de Norgine NV - Novembre 2024

1. **Interprétation**
- 1.1. **Définitions :**
 1. **Accord :** les présentes Conditions et les conditions de la Commande concernée (sauf dans la mesure où les conditions de la Commande diffèrent du devis de Norgine, de la Commande acceptée ou ne sont pas acceptées par Norgine).
 1. **Bonnes Pratiques Industrielles :** normes, pratiques, méthodes et procédures conformes au degré de compétence, d'attention, de diligence et de prudence que l'on peut raisonnablement attendre d'une entreprise se trouvant dans la position du Client.
 2. **Cas de force majeure :** un événement, une circonstance ou une cause échappant au contrôle raisonnable d'une Partie, y compris, sans s'y limiter, les mesures réglementaires, les grèves et autres conflits sociaux (à l'exclusion de l'obligation du Client d'effectuer des paiements à Norgine en vertu des présentes), À CONDITION TOUJOURS que le demandeur i) notifie à l'autre Partie, dès que cela est raisonnablement possible, le cas de force majeure et ii) fasse tout son possible pour éliminer, remédier ou surmonter de telles circonstances et pour reprendre l'exécution de ses obligations en temps utile.
 3. **Client :** la personne qui achète les Produits à Norgine, comme indiqué plus spécifiquement dans la Commande.
 4. **Commande :** une demande adressée par le Client à Norgine pour certaines Produits conformément à la Spécification (le cas échéant), comme indiquée dans le formulaire de Commande du Client (ou demande écrite pour la fourniture de Produits) **OU** au verso **OU** dans l'acceptation écrite du Client du devis de Norgine, selon le cas.
 5. **Conditions :** les conditions énoncées dans les présentes, telles qu'elles sont modifiées de temps à autre conformément à la clause 11.6.
 6. **Confirmation de Commande :** l'acceptation écrite de la Commande par Norgine.
 7. **Contrat :** un contrat écrit séparé et exécuté entre Norgine et le Client pour la vente et l'achat des Produits.
 8. **Heures ouvrables :** la période allant de 9h00 à 17h00 un jour ouvrable.
 9. **Jour Calendaire :** a la signification qui lui est donnée à l'**Annexe A**.
 10. **Jour Ouvrable :** un jour autre qu'un samedi, un dimanche ou un jour férié en Belgique.
 11. **Lieu de livraison :** a la signification donnée dans la clause 4.2.
 12. **Norgine :** Norgine NV, société à responsabilité limitée établie en Belgique, ayant son siège à Romeinse straat 10, 3001 Heverlee, inscrite au registre des Entreprises en Belgique sous le numéro 0403.077.461, .
 13. **Partie :** soit le Client, soit Norgine (ensemble, les "Parties").
 14. **Produits :** produits à fabriquer et/ou à fournir par Norgine ou en son nom au Client.
 15. **Spécification :** toute spécification relative aux Produits, y compris les plans et dessins connexes, convenue à l'avance par écrit entre le Client et Norgine.
 16. **Territoire :** le pays et/ou les pays dans lesquels le Client vendra, utilisera ou mettra en vente les Produits, à savoir la Belgique.
 - 1.2. Une personne comprend une personne physique, une personne morale ou un organisme non constitué en société (qu'il ait ou non une personnalité juridique distincte).
 - 1.3. Toute référence à une Partie inclut ses successeurs et ses ayants droit autorisés.
 - 1.4. Une référence à la législation ou à une disposition législative est une référence à la législation ou à la disposition législative telle que modifiée ou réadoptée. Une référence à une législation ou à une disposition législative inclut toute la législation subordonnée établie en vertu de cette législation ou disposition législative.
 - 1.5. Les mots suivant les termes y compris, notamment, par exemple ou toute expression similaire sont interprétés comme des exemples et ne limitent pas le sens des mots précédant ces termes.
2. **Base de l'Accord**
 - 2.1. Le présent Accord s'applique entre les Parties à l'exclusion de toute autre condition que le Client cherche à imposer ou à incorporer, ou qui est implicite en vertu de la loi, de la coutume commerciale, de la pratique ou de la conduite habituelle, et il prévaut, sauf accord contraire des Parties dans un Contrat applicable. En cas de contradiction entre le présent Accord et un Contrat, le contrat prévaut.
 - 2.2. La Commande constitue une offre contraignante du Client d'acheter les Produits conformément aux présentes Conditions. Le Client est tenu de s'assurer que les termes de la Commande et de toute Spécification applicable sont complets et exacts et qu'ils comprennent tous les détails des Produits à fournir, le Territoire, la quantité de chacun des Produits commandés et l'identité légale complète du Client. Chaque Contrat entrera pleinement en vigueur et produira ses effets lorsque : (i) Norgine fournit une Confirmation de Commande ; ou (ii) si Norgine ne fournit pas de Confirmation de Commande au Client, Norgine sera réputée avoir accepté chaque Commande dès que Norgine aura accompli un acte compatible avec l'exécution de la Commande. La passation d'une Commande ou l'acceptation de la livraison des Produits constitue une acceptation sans réserve par le Client des présentes Conditions.
 - 2.3. Le Client renonce à tout droit qu'il pourrait autrement avoir de se prévaloir de toute condition avalsée, livrée ou contenue dans tout document du Client qui serait incompatible avec les présentes Conditions.
 - 2.4. Tous les échantillons, dessins, documents descriptifs ou matériels produits par Norgine et toutes les descriptions ou illustrations contenues

dans les matériels de Norgine sont produits dans le seul but de donner une idée approximative des Produits auxquels ils font référence. Ils ne font pas partie du présent Contrat et n'ont aucune valeur contractuelle.

- 2.5. Un devis pour les Produits remis par Norgine ne constitue pas une offre. Un devis n'est valable que pour une période de vingt (20) Jours Ouvrables à compter de sa date d'émission.
- 2.6. Chaque Commande acceptée par Norgine constitue un contrat distinct. Il peut y avoir plus d'un Contrat entre les Parties en vigueur à tout moment.
- 2.7. Norgine conserve tous les droits et titres de propriété intellectuelle relatifs aux Produits et accorde au Client par les présentes une licence limitée et non exclusive sur cette propriété intellectuelle aux fins envisagées dans le cadre du présent Accord.

3. Produits

- 3.1. Le Client doit s'assurer que les Produits sont décrits dans la Commande.
- 3.2. Dans la mesure où les Produits doivent être fabriqués conformément à la Spécification fournie par le Client, ce dernier doit indemniser Norgine de toutes les responsabilités, coûts, dépenses, dommages et pertes (y compris les pertes directes, indirectes ou consécutives, le manque à gagner, la perte de réputation et tous les intérêts, pénalités et frais juridiques et autres coûts et dépenses professionnels raisonnables) subis ou encourus par Norgine dans le cadre d'une réclamation faite contre Norgine pour violation réelle ou alléguée des droits de propriété intellectuelle d'un tiers découlant de la confiance accordée par Norgine à la Spécification ou de l'utilisation de celle-ci. La présente clause 3.2 survivra à la résiliation du présent Accord.
- 3.3. Norgine se réserve le droit de modifier les Spécifications pour quelque raison que ce soit, y compris dans la mesure requise par toute exigence légale ou réglementaire applicable, et Norgine en informera le Client dans un tel cas.
- 3.4. Le Client reconnaît que Norgine, en tant que fabricant et fournisseur de médicaments et de dispositifs médicaux, a une obligation légale de contrôler l'impact sur le patient et la traçabilité en relation avec l'utilisation des Produits. Afin d'aider Norgine à se conformer à cette obligation légale, le Client ne doit pas, sans le consentement écrit préalable de Norgine et sans que des mesures de pharmacovigilance appropriées aient été mises en place dans le Territoire concerné, utiliser, vendre ou mettre à disposition pour l'achat, ou permettre l'utilisation, la vente ou la mise à disposition pour l'achat, directement ou indirectement, des Produits (i) en dehors du Territoire, ou, lorsque le Territoire comprend un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen dans tout Territoire ou juridiction, ou (ii) pour une utilisation autre que pour les indications approuvées et conformément aux conditions de la licence de vente des Produits et/ou (iii) sur une base "hors-licence" ou "spéciale" (ou équivalente). Le Client s'engage à ne pas vendre ou mettre en vente les Produits à un tiers (i) sans obliger ce tiers à se conformer aux restrictions énoncées dans la présente clause 3.4 ou (ii) si le Client sait ou a des

raisons de croire que le tiers exportera ou pourrait exporter les Produits à partir du Territoire ou, lorsque le Territoire comprend un État membre de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

- 3.5. Le Client doit préciser dans chaque Commande le Territoire dans lequel il vendra, utilisera et/ou mettra en vente les Produits.
- 3.6. Si les Produits ne sont pas autorisés ou ne sont disponibles que sur ordonnance dans le Territoire, le Client ne doit pas, et doit s'assurer que chacun de ses clients, agents, employés, contractants et tout autre fournisseur tiers impliqué dans la vente, l'utilisation ou la fourniture des Produits ne doit pas, promouvoir ou faire de la publicité pour la vente des Produits à tout moment et de toute manière qui pourrait être considérée comme une promotion non autorisée d'un produit pharmaceutique ou d'un dispositif médical délivré « hors-licence » ou uniquement sur ordonnance.

4. Livraison

- 4.1. Norgine s'efforcera, dans la mesure du possible, de veiller à ce que :
 - (a) chaque livraison de Produits est accompagnée d'un bon de livraison indiquant la date de la Commande, tous les numéros de référence pertinents du Client et de Norgine, le type et la quantité de Produits (y compris le numéro de code des Produits, le cas échéant), les instructions spéciales de stockage (le cas échéant) et, si les Produits sont livrés de manière échelonnée, le solde des Produits restant à livrer ; et
 - (b) si Norgine demande au Client de lui retourner des matériaux d'emballage, cela doit être clairement indiqué sur le bon de livraison. Le Client doit mettre ces matériaux d'emballage à disposition pour enlèvement aux moments où Norgine le demande raisonnablement. Sauf accord contraire entre Norgine et le Client, les retours de matériaux d'emballage sont à la charge de Norgine.
- 4.2. Sauf accord contraire entre Norgine et le Client, Norgine livrera les Produits sur une base Ex Works (Incoterms 2020) au lieu indiqué dans la Commande (**Lieu de livraison**) à tout moment après que Norgine ait notifié au Client que les Produits sont prêts à être collectés. Norgine peut utiliser son propre prestataire logistique tiers et facturer au Client la livraison des Produits (selon le montant stipulé au Client pour chaque Commande).
- 4.3. La livraison est effectuée par Norgine à l'issue du déchargement des Produits sur le Lieu de livraison. Norgine livrera les Produits à l'entrée la plus proche du Lieu de Livraison et au niveau du rez-de-chaussée uniquement. Le Client est responsable des Produits après la livraison, y compris le déplacement ou le transfert des Produits vers un autre endroit du Lieu de Livraison.
- 4.4. Toutes les dates de livraison indiquées sont approximatives et le délai de livraison n'est pas une condition essentielle. Norgine ne sera pas responsable de tout retard de livraison des Produits causé par un Cas de Force Majeure ou par l'incapacité du Client à fournir à Norgine des

- instructions de livraison adéquates ou toute autre instruction pertinente pour la fourniture des Produits, y compris toute incapacité du Client (ou de son représentant tiers) à prendre des dispositions adéquates pour la réception et le stockage des Produits à l'arrivée ou à l'enlèvement (selon le cas). En cas de dépassement de la date approximative de livraison indiquée, les Parties conviendront par écrit d'un délai supplémentaire raisonnable, sans que cela ne donne lieu au versement d'une indemnité ou au droit pour l'une ou l'autre des Parties de résilier le présent Accord.
- En conséquence, un retard de livraison ne libère pas le Client de son obligation d'accepter ou de payer les Produits.
- 4.5. Si Norgine ne livre pas les Produits conformément à la présente clause, sa responsabilité sera limitée aux coûts et dépenses encourus par le Client pour obtenir des Produits de remplacement de description et de qualité similaires au prix le plus bas du marché disponible, moins le prix des Produits non livrés. Norgine n'est pas responsable du défaut de livraison des Produits dans la mesure où ce défaut est causé par un Cas de Force Majeure ou par le fait que le Client n'a pas fourni à Norgine des instructions de livraison adéquates ou toute autre instruction pertinente pour la fourniture et/ou la réception des Produits.
- 4.6. Si le Client ne prend pas ou n'accepte pas la livraison des Produits dans un délai d'un (1) Jour Ouvrable à compter de la notification par Norgine au Client que les Produits sont prêts à être enlevés, alors, sauf si ce manquement ou ce retard est causé par un Cas de Force Majeure ou par le non-respect par Norgine de ses obligations en vertu du présent Accord en ce qui concerne les Produits, le Client ne pourra pas prendre livraison des Produits :
- (a) la livraison des Produits est réputée avoir été effectuée à 9h00 le premier Jour Ouvrable suivant le jour où Norgine a notifié au Client que les Produits étaient prêts à être enlevés ; et
- (b) Norgine stockera les Produits jusqu'à la livraison effective et facturera au Client tous les coûts et dépenses y afférents (y compris l'assurance).
- 4.7. Si, **dix (10) Jours Ouvrables** après le jour où Norgine a notifié au Client que les Produits étaient prêts à être enlevés, le Client n'a pas pris ou accepté la livraison effective des Produits, Norgine peut revendre ou disposer autrement d'une Partie ou de la totalité des Produits et, après déduction des frais raisonnables de stockage et de vente, rendre compte au Client de tout excédent par rapport au prix des Produits ou facturer au Client tout déficit par rapport au prix des Produits.
- 4.8. Si Norgine livre jusqu'à **cinq (5) %** de plus ou de moins que la quantité de Produits commandé, le Client ne peut pas rejeter ces Produits sur cette base. En revanche, dès réception d'une notification du Client indiquant qu'une mauvaise quantité de Produits a été livrée, Norgine procède à un ajustement au prorata de la facture pour les Produits.
- 4.9. Norgine peut livrer les Produits de manière échelonnée. Ces échelonnements seront facturés et payés séparément. Chaque échelonnement constitue un contrat distinct (même si un certain nombre d'échelonnements sont inclus dans un Contrat). Tout retard de livraison, défaut ou autre manquement concernant un échelonnement n'autorise pas le Client à annuler un autre échelonnement et est considéré comme une violation de contrat divisible.
- 4.10. Norgine se réserve le droit de retarder ou d'annuler une Commande si un paiement ou un montant dû par le Client à Norgine dépasse une limite de crédit accordée par Norgine au Client ou n'a pas été effectué à la date requise pour le paiement.
- 5. Qualité**
- 5.1. Norgine garantit que, lors de la livraison, les Produits sont
- (a) conformes à leur description ou à la Spécification ; et
- (b) sont exempts de tout défaut matériel de conception, de matériau et de fabrication.
- 5.2. Sous réserve de la clause 5.3 si :
- (a) le Client notifie par écrit à Norgine dans un délai raisonnable, et en tout état de cause dans un délai d'un Jour Ouvrable, la découverte que tout ou partie des Produits ne sont pas conformes à la garantie énoncée dans la clause 5.1 ;
- (b) Norgine a la possibilité raisonnable d'examiner ces Produits ; et
- (c) le Client (si Norgine le lui demande) renvoie ces Produits conformément aux instructions fournies par Norgine et à un endroit spécifié par Norgine, aux frais de Norgine,
- Norgine remplacera, à son choix, les Produits défectueux ou remboursera intégralement le prix des Produits défectueux. Jusqu'à ce que Norgine examine et répare ou reçoive les Produits défectueux, le Client doit, à ses frais, conserver ces Produits dans un endroit sûr et en bon état.
- 5.3. Norgine n'est pas responsable de la non-conformité des Produits à la garantie énoncée dans la clause 5.1 si :
- (a) le Client n'a pas notifié la violation à Norgine conformément à la clause 5.2(a) ;
- (b) le Client utilise à nouveau ces Produits après avoir donné notification conformément à la clause 5.2 ;
- (c) le défaut résulte du fait que le Client n'a pas suivi les instructions orales ou écrites de Norgine concernant le stockage, l'utilisation ou l'entretien des Produits ou les bonnes pratiques commerciales à cet égard ;
- (d) le défaut résulte du fait que Norgine a suivi des instructions, des exigences, des dessins, des conceptions ou des Spécifications fournis par le Client ;
- (e) le Client modifie ces Produits sans l'accord écrit de Norgine ;
- (f) le défaut résulte d'un dommage intentionnel, d'une négligence ou de conditions de stockage ou de travail anormales de la part du Client ; ou
- (g) des modifications ont été apportées aux Produits afin de les rendre conformes aux exigences légales ou réglementaires applicables.
- 5.4. Sous réserve des dispositions de la présente clause 5 Norgine n'a aucune responsabilité envers le Client en ce qui concerne la non-conformité des Produits à la garantie énoncée dans la clause 5.1.

- 5.5. Si le Client fait une réclamation non valable au titre de la garantie, Norgine peut facturer au Client ses honoraires et frais de traitement de la réclamation, y compris l'examen, le test, le stockage et le remplacement de tout Produit prétendument défectueux.
- 5.6. Les présentes Conditions s'appliquent à tout Produit de remplacement fourni par Norgine.
- 5.7. Sauf dans les cas expressément prévus dans la présente clause 5 Norgine exclut toutes les autres garanties, qu'elles soient expresses ou implicites en vertu de la loi, du droit coutumier ou autre, dans la mesure permise par la loi applicable.
- 5.8. Avant tout retour de Produits à Norgine par le Client, ce dernier doit d'abord demander l'autorisation de Norgine pour retourner ces Produits. Toute demande d'autorisation de retour par le Client doit inclure la quantité de Produits à retourner, une description complète des Produits et la raison du retour (y compris toute preuve à l'appui). Norgine a le droit de demander des informations supplémentaires au Client, que ce dernier doit fournir avant tout retour de Produits.
- 5.9. Le Client doit avoir mis en place une procédure et un système de traçabilité pour les Produits conformément aux Bonnes Pratiques Industrielles, ce qui inclut, sans s'y limiter, une procédure de rappel de Produits qui permet au Client d'identifier et de rappeler rapidement tout Produit faisant l'objet d'un rappel de produits (quelle que soit la raison du rappel). Toute procédure et tout système de rappel de Produits mis en place par le Client doit inclure les coordonnées de tous les clients du Client en rapport avec la vente des Produits, que ce soit sur le Territoire ou ailleurs.
- 5.10. En cas de rappel de Produits, que ce soit par Norgine ou par une autorité réglementaire applicable, le Client fournit à Norgine et à toute autorité réglementaire l'assistance raisonnable qui peut être raisonnablement requise. Sous réserve de la clause 8 Norgine rembourse au Client les Produits faisant l'objet du rappel et tous les coûts raisonnables. Norgine supporte les coûts associés à un rappel, mais uniquement dans la mesure où ils sont encourus à la suite d'une action directe, ou d'une inaction, de Norgine.
- 6. Titre et risque**
- 6.1. Le risque lié aux Produits est transféré au Client à la fin de la livraison.
- 6.2. Rétention de propriété : Le titre de propriété des Produits, qu'ils soient ou non transformés, mélangés, installés ou incorporés, n'est pas transféré au Client jusqu'à ce que Norgine reçoive le paiement intégral (en espèces ou en fonds libérés) du montant principal, des intérêts et des frais (le cas échéant) pour les Produits et de toutes les autres sommes qui sont ou deviendront dues à Norgine par le Client à quelque titre que ce soit en vertu du présent Accord.
- 6.3. Jusqu'à ce que le titre de propriété des Produits soit transféré au Client, ce dernier s'engage à
- (a) stocker les Produits séparément de toutes les autres Produits détenus par le Client de manière à ce qu'ils restent facilement identifiables comme étant la propriété de Norgine ;
- (b) ne pas enlever, dégrader ou masquer toute marque d'identification ou tout emballage sur ou concernant les Produits ;
- (c) maintenir les Produits en bon état, vendables et assurés contre tous les risques pour leur prix total à partir de la date de livraison ;
- (d) notifier immédiatement à Norgine s'il fait l'objet de l'un des événements énumérés dans la clause 9.1(b) à la clause 9.1(c);
- (e) détenir les Produits sur une base fiduciaire en tant que dépositaire de Norgine ; et
- (f) fournir à Norgine les informations que Norgine peut raisonnablement exiger de temps à autre en ce qui concerne :
- (i) les Produits ; et
- (ii) la situation financière actuelle du Client.
- 6.4. Sous réserve de la clause 6.5 le Client peut revendre ou utiliser les Produits dans le cours normal de son activité à leur pleine valeur marchande (mais pas autrement) avant que Norgine ne reçoive le paiement des Produits. Toutefois, si le Client revend les Produits avant cette date :
- (a) il le fait en tant que mandant et non en tant qu'agent de Norgine ;
- (b) le Client conservera le produit de la vente séparément de toute somme d'argent ou de tout bien appartenant au Client ou à des tiers ;
- (c) le Client reste responsable du paiement à Norgine de la valeur totale du paiement dû à Norgine ; et
- (d) le titre de propriété des Produits est transféré de Norgine au Client immédiatement avant le moment de la revente par le Client.
- 6.5. A tout moment avant que la propriété des Produits ne soit transférée au Client, Norgine peut :
- (a) par notification écrite, mettre fin au droit du Client en vertu de la clause 6.4 de revendre les Produits ou de les utiliser dans le cadre normal de ses activités ; et
- (b) exiger du Client qu'il livre, ou qu'il mette à disposition à un point de collecte unique spécifié par Norgine, tous les Produits en sa possession qui n'ont pas été revendus ou irrévocablement incorporés dans un autre produit et, si le Client ne le fait pas rapidement, pénétrer dans tous les locaux du Client ou d'un tiers où les Produits sont stockés afin de les récupérer.
- 6.6. Le Client accorde par les présentes à Norgine, pour Norgine et ses agents, son personnel, ses dirigeants, ses employés et ses sous-traitants, une licence irrévocable pour pénétrer dans tous les locaux alors occupés par le Client ou le client de ce dernier, ou en leur possession dans le but de récupérer la possession des Produits. Le Client doit indemniser Norgine de toutes les réclamations, pertes, dommages, responsabilités, coûts et dépenses découlant de l'exercice de ses droits en vertu de la présente clause 6.6.
- 6.7. Cette clause 6 reste en vigueur après l'expiration ou la résiliation de l'Accord.

7. Prix et paiement

7.1. Le prix des Produits est le prix indiqué sur la facture ou, si aucun prix n'est indiqué, le prix indiqué dans la liste de prix publiée par Norgine en vigueur à la date de livraison.

7.2. Norgine peut, par notification au Client à tout moment jusqu'à dix (10) Jours Ouvrables avant la livraison, augmenter le prix des Produits pour refléter toute augmentation du coût des Produits due à :

- (a) tout facteur échappant au contrôle de Norgine (y compris les fluctuations des taux de change, les augmentations des taxes et des droits, et les augmentations des coûts de main-d'œuvre, des matériaux et des autres coûts de fabrication) ;
- (b) toute demande du Client visant à modifier la ou les dates de livraison, les quantités ou les types de Produits commandés, ou la Spécification ; ou
- (c) tout retard causé par des instructions du Client ou par le fait que le Client n'a pas donné à Norgine des informations ou des instructions adéquates ou exactes.

Toutefois, si le prix est augmenté sans être fondé sur une cause objective comme indiqué ci-dessus, le Client a le droit, dans les 48 heures suivant la réception de la notification de l'augmentation du prix, de contester l'augmentation du prix en adressant une notification à Norgine.

7.3. Le prix des Produits :

- (a) exclut les montants relatifs à la taxe sur la valeur ajoutée (**TVA**), que le Client devra en outre payer à Norgine au taux en vigueur, sous réserve de la réception d'une facture de TVA valide ; et
- (b) exclut les coûts et frais d'emballage, d'assurance et de transport des Produits, qui seront facturés au Client.

7.4. Norgine peut facturer les Produits au Client au moment de la livraison ou à tout moment après celle-ci.

7.5. Le Client doit payer chaque facture présentée par Norgine :

- (a) dans les trente (30) jours suivant la date de la facture ; et
- (b) en totalité et en fonds libérés sur un compte bancaire désigné par écrit par Norgine, et

le délai de paiement est une condition essentielle de l'Accord.

Si le Client n'effectue pas l'intégralité du paiement dû à Norgine en vertu de l'Accord à la date d'échéance, alors, sans limiter les recours de Norgine en vertu de la clause 9 Norgine peut prendre l'une ou l'ensemble des mesures suivantes : (a) facturer à un taux d'intérêt annuel égal au taux d'intérêt légal déterminé conformément à la loi belge sur les retards de paiement dans les transactions commerciales du 2 août 2002, qui s'appliquera de plein droit et sans mise en demeure écrite préalable. Les intérêts sont capitalisés annuellement et sont dus à partir de la date de facturation jusqu'à la date de paiement intégral, chaque mois entamé étant considéré comme un mois complet ; (b) facturer, de plein droit et sans mise en demeure préalable, une indemnité forfaitaire égale à 10% du montant de la facture, avec un minimum de 125 euros, sans préjudice du droit de Norgine de réclamer des pertes plus

élevées (c) facturer, de plein droit et sans mise en demeure préalable, tous les frais judiciaires et extrajudiciaires et (d) suspendre l'exécution du présent Accord et de tout autre contrat entre les Parties jusqu'à ce que le Client ait effectué le paiement intégral à Norgine.

7.6. Tous les montants dus au titre de l'Accord sont payés intégralement sans compensation, demande reconventionnelle, déduction ou retenue (à l'exception de toute déduction ou retenue d'impôt exigée par la loi).

8. Limitation de la responsabilité

8.1. Sous réserve de la clause 5.2 la présente clause 8 prévaut sur toutes les autres clauses et définit l'entière responsabilité de Norgine et les recours uniques et exclusifs du Client en ce qui concerne l'exécution (ou l'inexécution) du présent Accord ou tout autre élément en rapport avec le présent Accord.

8.2. Les références à la responsabilité dans la présente clause 8 incluent tout type de responsabilité découlant du présent Accord ou en rapport avec celui-ci, y compris la responsabilité contractuelle, délictuelle (y compris la négligence), les fausses déclarations, la restitution ou autre.

8.3. Aucune disposition du présent Accord ne limite la responsabilité qui ne peut être légalement limitée, y compris la responsabilité pour :

- (a) le décès ou les dommages corporels causés par la négligence ;
- (b) fraude ou déclaration frauduleuse ;
- (c) violation d'accord de confidentialité ;
- (d) dans le cas du Client uniquement, une négligence et/ou une faute intentionnelle pouvant entraîner un rappel des Produits.

8.4. Sous réserve de la clause 8.3, la responsabilité totale de Norgine envers le Client par Commande :

- (a) n'excède pas 100 % du total des sommes payées et payables par le Client à Norgine au titre de la Commande concernée ; et
- (b) pour toute non-livraison de Produits sera tel qu'indiqué dans la clause 4.5 et Norgine n'aura aucune autre responsabilité en cas de non-livraison ou de défaut de livraison.

8.5. Sous réserve de la clause 8.3 les types de pertes suivants sont totalement exclus, que ces pertes aient été ou non raisonnablement prévisibles ou que Norgine (ou son tiers autorisé) ait été informé de la possibilité de subir ces pertes (qu'elles soient directes, indirectes ou consécutives, dans chaque cas en rapport avec les points (a) à (g) inclus) :

- (a) la perte de profits ou de revenus (qu'elle soit réelle ou anticipée) ;
- (b) la perte de ventes ou d'activités ;
- (c) la perte de temps de fonctionnement ;
- (d) la perte d'accords ou de contrats ;
- (e) la perte des économies prévues ;
- (f) la perte d'utilisation ou la corruption de logiciels, de données ou d'informations ;
- (g) la perte ou l'atteinte à la bonne volonté ou à la réputation ; et
- (h) toute autre perte indirecte ou consécutive.

8.6. Toute action intentée par le Client concernant l'exécution, l'inexécution et/ou le retard relatif à tout aspect du présent Accord, y compris toute Commande, à l'exception des réclamations de tiers pour violation de la propriété intellectuelle, doit être intentée par le Client et déposée au plus tard un an

à compter de la date à laquelle Norgine a livré au Client les Produits, travaux ou services concernant l'objet du litige ou de la réclamation. Si le Client ne dépose pas de réclamation dans le délai d'un an spécifié dans la présente clause 8.6, la réclamation sera considérée comme prescrite et le Client renoncera à tout droit d'action ou d'exécution. La présente disposition prévaut expressément sur toute disposition légale qui s'appliquerait autrement.

- 8.7. Le Client reconnaît par la présente que Norgine n'aura aucune responsabilité extracontractuelle envers le Client, et que les directeurs, employés, sous-traitants, agents, auxiliaires ou toutes autres personnes autorisées par Norgine ne peuvent être tenus responsables par le Client, pour toute réclamation découlant des services / des Produits livrés fournis en vertu du présent Accord. Par conséquent, l'article 6.3 du Code civil belge ne s'applique pas au présent Accord.
- 8.8. Le Client souscrita à ses propres frais une assurance appropriée avec des limites typiques de son secteur d'activité pour couvrir les responsabilités découlant du présent Accord.
- 8.9. Cette clause 8 survit à la résiliation ou à l'expiration du présent Accord.

9. Résiliation

- 9.1. Sans limiter ses autres droits ou recours, Norgine peut résilier le présent Accord avec effet immédiat en adressant une notification écrite au Client dans les cas suivants :
- (a) le Client commet une violation de l'une des clauses de l'Accord et (si une telle violation est réparable) ne remédie pas à cette violation dans les dix (10) jours suivant la notification écrite au Client de le faire ;
 - (b) le Client entreprend une démarche ou une action en vue d'entrer dans une administration, une liquidation provisoire ou une réorganisation judiciaire ou un arrangement avec ses créanciers (autre que dans le cadre d'une restructuration solvable), d'obtenir un moratoire (ou toute autre forme de soutien financier ou de gel), d'être liquidé (volontairement ou par décision de justice, sauf dans le cadre d'une restructuration solvable), de voir un administrateur judiciaire nommé pour l'un de ses actifs ou de cesser ses activités ou, si la démarche ou l'action est entreprise dans une autre juridiction, dans le cadre d'une procédure analogue dans la juridiction concernée ; ou
 - (c) le Client suspend, menace de suspendre, cesse ou menace de cesser d'exercer la totalité ou une partie substantielle de ses activités.
- 9.2. Sans limiter ses autres droits ou recours, Norgine peut suspendre la fourniture des Produits en vertu de l'Accord ou de tout autre contrat entre le Client et Norgine si le Client fait l'objet de l'un des événements énumérés à la clause 9.1(b) à clause 9.1(c) ou si le Client ne paie pas tout montant dû en vertu du présent Accord à la date d'échéance, dans les dix (10) jours suivant la notification écrite qui lui a été adressée à cet effet.
- 9.3. Sans limiter ses autres droits ou recours, Norgine peut résilier l'Accord avec effet immédiat en adressant une notification écrite au Client si ce

dernier ne paie pas tout montant dû en vertu du présent Accord ou de tout autre contrat à la date d'échéance du paiement et n'effectue pas ce paiement dans les 10 jours suivant la notification écrite adressée au Client à cet effet. En cas de résiliation du présent Accord pour quelque raison que ce soit, le Client doit immédiatement payer à Norgine toutes les factures impayées et les intérêts et, en ce qui concerne les Produits fournis mais pour lesquels aucune facture n'a été émise, Norgine doit présenter une facture, qui doit être payée par le Client immédiatement dès sa réception.

- 9.4. La résiliation de l'Accord, quelle qu'en soit la raison, n'affecte pas les droits et les recours des Parties qui sont acquis au moment de la résiliation, y compris le droit de réclamer des dommages-intérêts pour toute violation de l'Accord qui existait à la date de la résiliation ou avant celle-ci.
- 9.5. Toute disposition de l'Accord qui, expressément ou implicitement, est destinée à entrer ou à rester en vigueur au moment de la résiliation de l'Accord ou après celle-ci, reste pleinement en vigueur.

10. Force majeure

- 10.1. Aucune des Parties n'enfreint le présent Accord ni n'est autrement responsable d'un manquement ou d'un retard dans l'exécution de ses obligations si ce manquement ou ce retard résulte d'un Cas de Force Majeure. L'exécution des obligations de chaque Partie est suspendue pendant le Cas de Force Majeure et le délai d'exécution de ces obligations est prolongé en conséquence. Chaque Partie supporte ses propres coûts liés au Cas de Force Majeure. Si la période de retard ou d'inexécution se poursuit pendant une période consécutive de trois (3) mois, la Partie non affectée peut résilier le présent Accord moyennant un préavis écrit d'au moins quatorze (14) jours à la Partie affectée. Aucune des Parties n'assume de responsabilité ayant égard à cette résiliation.
- 10.2. Dans le cas où Norgine est tenue de fournir des Produits identiques ou similaires à plus d'un Client ou marché et est empêchée de remplir pleinement ses obligations envers le Client en raison du Cas de Force Majeure, Norgine peut décider, à sa seule discrétion, quels contrats exécuter et dans quelle mesure.

11. Général

11.1. Cession et autres transactions.

- (a) Norgine peut à tout moment céder, nover, transférer, hypothéquer, grever, sous-traiter, déléguer, déclarer une fiducie ou traiter de toute autre manière tout ou partie de ses droits ou obligations en vertu du présent Accord.
- (b) Le Client ne peut céder, nover, transférer, hypothéquer, grever, sous-traiter, déléguer, déclarer une fiducie ou traiter de toute autre manière tout ou partie de ses droits ou obligations en vertu du présent Accord sans l'accord écrit préalable de Norgine.

11.2. Confidentialité.

- (a) Chaque Partie s'engage à ne pas divulguer à quiconque des informations confidentielles concernant les activités, les actifs, les affaires, les Clients ou les

- fournisseurs de l'autre Partie, sauf dans les cas autorisés par la clause 11.2(b).
- (b) Chaque Partie peut divulguer les informations confidentielles de l'autre Partie :
- (i) à ses employés, dirigeants, représentants, contractants, sous-traitants ou conseillers qui ont besoin de connaître ces informations aux fins de l'exercice des droits de la Partie ou de l'exécution de ses obligations au titre du présent Accord. Chaque Partie veille à ce que ses employés, dirigeants, représentants, contractants, sous-traitants ou conseillers auxquels elle divulgue les informations confidentielles de l'autre Partie se conformeront à la présente clause 11.2; et
- (ii) dans la mesure où la loi, un tribunal compétent ou toute autorité gouvernementale ou réglementaire l'exige.
- (c) Aucune des Parties n'utilisera les informations confidentielles de l'autre Partie à d'autres fins que l'exercice de ses droits et l'exécution de ses obligations en vertu de l'Accord ou dans le cadre de celui-ci.

11.3. Conformité.

- (a) Chaque Partie accepte de se conformer à toutes les lois et réglementations applicables en matière de lutte contre la corruption, de lutte contre les pots-de-vin, de lutte contre le blanchiment d'argent, de lutte contre l'esclavage ou la traite des êtres humains et de sanctions économiques des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Union européenne et des Nations unies (collectivement, les "**Lois de Conformité**") dans le cadre du présent Accord.
- (b) Le Client s'engage en outre à ne pas payer, et à faire en sorte que ses employés ne paient pas Norgine, ou à faire en sorte que d'autres personnes paient Norgine en utilisant des fonds qui entraîneraient une violation de l'une des Lois de Conformité par le Client ou Norgine, ou à prendre toute autre mesure qui entraînerait une violation de l'une des lois de conformité par le Client ou Norgine.
- (c) Le Client doit informer Norgine dans les plus brefs délais en cas de violation ou de non-respect de l'une des Lois de Conformité dans le cadre du présent Accord ou d'une autre manière, ou d'allégations à ce sujet, par le Client ou ses clients, administrateurs, dirigeants, employés ou agents.

11.4. Pharmacovigilance

- (a) Tous les rapports concernant les informations relatives à la sécurité, y compris les Événements Indésirables ("EI"), les incidents liés aux dispositifs et les situations spéciales (tels que définis à l'annexe A), ci-après désignés collectivement comme "**Informations relatives à la sécurité**", reçus par le Client ou ses représentants sur les médicaments ou dispositifs de Norgine, y compris les Produits, doivent être transmis à Norgine dans un délai d'un (1) Jour Calendaire à

compter de la réception. La transmission des informations se fait par courrier électronique ou par appel téléphonique, conformément aux coordonnées figurant à l'**annexe A**.

- (b) Les informations à communiquer à Norgine sont notamment les suivantes :
- (i) Une source de rapport identifiable (nom, adresse, qualification) ;
- (ii) Un patient identifiable (par exemple, initiales, date de naissance, groupe d'âge, âge ou sexe) ;
- (iii) Un produit / dispositif Norgine suspect ; et
- (iv) Un EI, un incident de dispositif (effet secondaire indésirable) ou une situation particulière.

Même si toutes les informations susmentionnées ne sont pas disponibles (c'est-à-dire que le cas n'est pas valide), le Client doit toujours transmettre le rapport à Norgine conformément aux délais spécifiés ci-dessus. Après réception des informations susmentionnées, Norgine peut demander des clarifications et/ou des informations de sécurité supplémentaires au Client et le Client doit rapidement fournir ces clarifications et/ou informations supplémentaires à Norgine.

- (c) Le Client doit clairement communiquer à toute personne qui signale une information de sécurité (le "**Déclarant**") qui concerne ou implique les médicaments ou dispositifs de Norgine, y compris les Produits, que les détails de l'information de sécurité seront transmis à Norgine. Dans les cas où des informations de sécurité ont été rapportées, le Client s'assurera que le déclarant et/ou d'autres personnes concernées consentent à ce que leur nom et leurs coordonnées soient transmis à Norgine. Le Client reconnaît et accepte que Norgine puisse, à sa discrétion, contacter le Déclarant et/ou d'autres personnes concernées pour obtenir des informations supplémentaires afin de satisfaire aux exigences légales de la législation en matière de déclaration.
- (d) Le Client coopère pleinement avec Norgine en ce qui concerne la collecte, la compilation et la communication des informations relatives à la sécurité et met rapidement en œuvre toutes les mesures correctives requises par Norgine.
- (e) En aucun cas les informations personnellement identifiables d'un patient ne seront fournies à Norgine en relation avec les informations de sécurité sans le consentement du patient. Toutes les informations sur les patients envoyées à Norgine par le Client doivent être anonymes et conformes aux lois applicables, y compris les lois sur la protection des données.

11.5. Intégralité de l'accord.

- (a) Le présent Accord constitue l'intégralité de l'accord entre les Parties en ce qui concerne la Commande.

- (b) Chaque Partie reconnaît qu'en concluant le présent Accord, elle ne se fonde sur aucune déclaration, assurance ou garantie (qu'elle ait été faite de bonne foi ou par négligence) qui n'est pas mentionnée dans le présent Accord.
- 11.6. Modification.** Aucune modification du présent Accord ne sera effective si elle n'est pas écrite et signée par les Parties (ou leurs représentants autorisés).
- 11.7. Renonciation.** La renonciation à un droit ou à un recours n'est effective que si elle est faite par écrit et n'est pas considérée comme une renonciation à un droit ou à un recours ultérieur. Un retard ou un défaut d'exercice, ou l'exercice unique ou partiel d'un droit ou d'un recours ne constitue pas une renonciation à ce droit ou à tout autre droit ou recours, et n'empêche pas, ne diminue pas ou ne limite pas l'exercice ultérieur de ce droit ou de tout autre droit ou recours.
- 11.8. Hardship.** Les Parties conviennent d'exclure l'imprévision « hardship », obligeant ainsi chaque Partie à remplir ses obligations en vertu du présent Accord, même si l'exécution de celui-ci est devenue plus lourde.
- 11.9. Divisibilité.** Si une disposition ou une partie de disposition du présent Accord est ou devient invalide, illégale ou inapplicable, elle est réputée supprimée, mais cela n'affecte pas la validité et l'applicabilité du reste du présent Accord. Les Parties négocient de bonne foi pour convenir d'une disposition de remplacement qui, dans toute la mesure du possible, atteint le résultat commercial escompté de la disposition originale supprimée pour cause d'invalidité, d'illégalité ou d'inapplicabilité.
- 11.10. Notifications.**
- (a) Toute notification adressée à une Partie en vertu du présent Accord ou en relation avec celui-ci doit être faite par écrit et remise en mains propres (ce qui est réputé inclure un service de coursier commercialement reconnaissable), par courrier prépayé de première classe (ou tout autre service de livraison le Jour ouvrable suivant) ou par courrier électronique à l'adresse postale ou électronique spécifiée dans la Commande aux fins de la notification ou à toute autre adresse postale ou électronique que cette partie peut notifier par écrit à l'autre Partie en ce qui concerne la réception de la notification.
- (b) Toute notification est réputée avoir été reçue :
- (i) Si elle est remise en main propre, au moment où la notification est déposée à l'adresse appropriée ;
- (ii) Si elle est envoyée par courrier prépayé de première classe ou par un autre service de livraison le jour ouvrable suivant, le deuxième Jour Ouvrable après l'envoi ; ou
- (iii) en cas d'envoi par courrier électronique, au moment de la transmission ou, si ce moment tombe en dehors des Heures d'Ouverture du lieu de réception, à la reprise des Heures d'Ouverture.
- (c) La présente clause ne s'applique pas à la signification ou à la notification de procédures ou d'autres documents dans le cadre d'une action en justice ou, le cas échéant, d'une procédure d'arbitrage ou d'un autre mode de règlement des litiges.
- 11.11. Droit applicable et juridiction.** L'Accord, et tout litige ou réclamation (y compris les litiges ou réclamations non contractuels) découlant de ou en rapport avec lui ou son objet ou sa formation, est régi et interprété conformément aux lois de Belgique. Chaque Partie accepte irrévocablement que les tribunaux de Belgique, plus particulièrement le tribunal d'entreprise correspondant au siège social de Norgine, soient exclusivement compétents pour régler tout litige ou toute réclamation (y compris les litiges ou réclamations non contractuels) découlant de l'Accord, de son objet ou de sa formation ou s'y rapportant.

Annexe A

Les termes et expressions en majuscules utilisés dans la présente Annexe A et non définis par ailleurs dans l'Accord ont la signification suivante :

On entend par "**Événement Indésirable**" ou "**EI**" tout signe, symptôme ou maladie défavorable et non intentionnel associé dans le temps à l'utilisation d'un médicament, qu'il soit ou non considéré comme lié au médicament ;

"**Jour Calendaire**" : tout jour, y compris un Jour Ouvrable, un samedi, un dimanche, un jour férié ou un jour de fermeture d'entreprise dans le pays concerné de l'une ou l'autre Partie.

"**Incident concernant un dispositif**" : tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris les erreurs d'utilisation dues aux caractéristiques ergonomiques, ainsi que toute insuffisance dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable.

"**Situations spéciales**" : situations nécessitant un signalement en plus des notifications accélérées et périodiques de routine et actuellement détaillées dans le module VI du GVP (Gestion et signalement des effets indésirables des médicaments) :

- Tous les cas de femmes enceintes ayant pris le médicament, qu'il y ait eu ou non un EI ;
- Tous les cas de femmes enceintes où le partenaire masculin a pris le produit médical, qu'il y ait eu ou non un EI ;
- Signalement sur les résultats de l'utilisation d'un médicament pendant l'allaitement ;
- Signalement d'un manque d'efficacité thérapeutique ; et
- Signalement en cas de surdosage, d'abus, d'utilisation non conforme à l'étiquetage, de mésusage, d'erreur de médication ou d'exposition professionnelle.

Outre les situations définies ci-dessus, les Situations Spéciales prévues par le présent Accord couvrent également :

- Signalement à la suite de la suspension ou du retrait de l'autorisation de mise sur le marché pour des raisons de sécurité ou commerciales ;
- Signalement sur l'utilisation de patients à titre compassionnel ou nominatif ;
- Signalement des cas de transmission présumée d'agents infectieux ;
- Signalement en cas d'urgence de santé publique ;
- Signaler une interaction médicamenteuse ;
- signaler un effet bénéfique inattendu ; et
- Rapports sur les médicaments falsifiés.

PV Coordonnées

Courriel d'échange pour la déclaration des EI : medinfo@norgine.com

Pour toute autre question relative à la sécurité : GPharmacoVigilance@norgine.com / NorginePVAlliances@norgine.com