

## Norgine Denmark A/S: n myyntiehtdot - B2B - Helmikuu 2026

### 2. Tulkinta

#### 2.1. Määritelmät:

1. **Alue:** maa, jossa Asiakas myy, käyttää tai asettaa Tavarat saataville ostettavaksi, ja joka on Suomi.
2. **Asiakas:** henkilö, joka ostaa Tavarat Norginelta, kuten Tilauksessa mahdollisesti tarkemmin määritellään.
3. **Aukioloajat:** klo 9.00–17.00 minä tahansa Pankkipäivänä.
4. **Ehdot:** tässä asiakirjassa esitetyt ehdot, joita voidaan ajoittain muuttaa kohdan 11.6 mukaisesti.
5. **Erillissopimus:** erillinen kirjallinen sopimus Norginen ja Asiakkaan välillä Tavaroiden myynnistä ja ostamisesta.
6. **Hyvä toimialakäytäntö:** tarkoittaa sellaisia standardeja, käytäntöjä, menetelmiä ja menettelytapoja, jotka vastaavat sellaista ammattitaitoa, huolellisuutta, huolenpitoa ja varovaisuutta, jota kohtuudella voidaan edellyttää Asiakkaan asemassa olevalta yritykseltä.
7. **Kalenteripäivä:** sillä on liitteessä A annettu merkitys.
8. **Norgine:** Norgine Denmark A/S, rekisteröity Tanskassa, yritysnumero 29 31 00 25 ja rekisteröity osoite Kirsten Walthers Vej 8A, 2, 2500 Valby.
9. **Osapuoli:** joko Asiakas tai Norgine (yhdessä "Osapuolet").
10. **Pankkipäivä:** muu päivä kuin lauantai, sunnuntai, päivä, jolloin Tanskan pankit ovat kiinni tai päivä, jolloin Norgine ei ole avoinna Tanskassa.
11. **Sopimus:** nämä Ehdot ja kyseisen Tilauksen ehdot (lukuun ottamatta niitä Tilauksen ehtoja, jotka poikkeavat Norginen tarjouksesta, hyväksytystä Tilauksesta tai joita Norgine ei ole muutoin hyväksynyt).
12. **Tuotespesifikaatio:** mikä tahansa Tavaraita koskeva spesifikaatio, mukaan lukien niihin liittyvät suunnitelmat ja piirustukset, joista Osapuolet ovat etukäteen kirjallisesti sopineet.
13. **Tavarat:** tuotteet, jotka valmistetaan ja/tai toimitetaan Norginen toimesta tai Norginen lukuun Asiakkaalle ja jotka yksilöidään Tilauksessa.
14. **Tilaus:** Asiakkaan Norginelle esittämä pyyntö tiettyjen Tavaroiden toimittamisesta Tuotespesifikaation (mikäli sellainen on) mukaisesti, kuten ilmenee Asiakkaan tilauslomakkeesta (tai kirjallisesta pyynnöstä toimittaa Tavara) **tai** asiakirjan

kääntöpuolelta **tai** Asiakkaan kirjallisesta Norginen tarjouksen hyväksynnästä, tapauskohtaisesti.

15. **Tilausvahvistus:** Norginen kirjallinen hyväksyntä Tilaukselle, joka sisältää tiedot ja/tai vahvistuksen hinnoittelusta.

16. **Toimituspaikka:** sillä on kohdassa 4.2 annettu merkitys.

17. **Ylivoimainen este:** tapahtuma, olosuhde tai syy, joka ei ole Osapuolen kohtuullisessa määräysvallassa, mukaan lukien rajoituksetta viranomais-toimet, lakot ja muut työtaistelut (poissulkien Asiakkaan velvollisuuden suorittaa maksuja Norginelle tämän sopimuksen nojalla), edellyttäen kuitenkin aina, että Ylivoimaiseen esteeseen vetoava Osapuoli i) ilmoittaa toiselle Osapuolelle Ylivoimaisesta esteestä niin pian kuin se on kohtuudella mahdollista ja ii) tekee parhaansa poistaakseen, korjatakseen tai voittaakseen tällaiset olosuhteet ja jatkaakseen velvoitteidensa täyttämistä viivytyksettä.

- 2.2. Henkilöllä tarkoitetaan luonnollista henkilöä, oikeushenkilöä tai muuta yhteenliittymää (riippumatta siitä, onko se erillinen oikeushenkilö vai ei).

- 2.3. Viittaus Osapuoleen sisältää tämän seuraajat ja sallitut siirronsaajat.

- 2.4. Viittaus lainsäädäntöön tai säännökseen tarkoittaa viittausta siihen sellaisena kuin se on muutettuna tai uudelleen annettuna. Viittaus lainsäädäntöön tai säännökseen sisältää kaiken kyseisen lainsäädännön tai säännöksen nojalla annetun alemman asteisen sääntelyn.

- 2.5. Kaikki sanat, jotka seuraavat ilmauksia mukaan lukien, sisältää, erityisesti, esimerkiksi tai vastaavaa ilmaisua, tulkitaan vain esimerkinomaisiksi eivätkä ne rajoita näitä ilmauksia edeltävien sanojen merkitystä.

### 3. Sopimuksen perusteet

- 3.1. Tätä Sopimusta sovelletaan Osapuolten välillä kaikkiin Tavaroiden myynteihin, pois lukien kaikki muut ehdot, joita Asiakas pyrkii asettamaan tai sisällyttämään, tai jotka perustuvat lakiin, kauppatapoihin, käytäntöihin tai vakiintuneeseen liiketoimintaan. Sopimus on ensisijaisesti voimassa, elleivät Osapuolet ole toisin sopineet Erillissopimuksessa. Mikäli tämän Sopimuksen ja Erillissopimuksen välillä on ristiriitaa, Erillissopimus on etusijalla.

- 3.2. Tilaus muodostaa Asiakkaan sitovan tarjouksen ostaa Tavarat näiden Ehtojen

- mukaisesti. Asiakas vastaa siitä, että Tilauksen ehdot ja mahdolliset sovellettavat Tuotespesifikaatiot ovat täydellisiä ja paikkaansa pitäviä, ja että Tilauksessa on esitetty kaikki tarvittavat tiedot toimitettavista Tavarosta, Alueesta, kunkin tilatun Tavarain määrät sekä Asiakkaan täydellinen oikeudellinen tunnistetieto. Kukin Erillissopimus tulee voimaan, kun: (i) Norgine toimittaa Tilausvahvistuksen; tai (ii) mikäli Norgine ei toimita Tilausvahvistusta Asiakkaalle, Norginen katsotaan hyväksyneen Tilauksen, kun Norgine ryhtyy johonkin toimenpiteeseen, joka osoittaa Tilauksen täyttämistä. Tilauksen tekeminen tai Tavarain toimituksen hyväksyminen merkitsee sitä, että Asiakas hyväksyy nämä Ehdot varauksetta.
- 3.3. Asiakas luopuu kaikista oikeuksistaan vedota mihinkään ehtoon, joka on merkitty, toimitettu tai sisältyy Asiakkaan asiakirjoihin tai muuhun Asiakkaalta peräisin olevaan viestintään, jos kyseinen ehto on ristiriidassa näiden Ehtojen kanssa, poikkeaa niistä tai täydentää niitä. Tällaisia ristiriitaisia, poikkeavia tai lisäehtoja ei katsota Norginen hyväksymiksi, ellei Norgine ole nimenomaisesti vahvistanut niiden hyväksymistä kirjallisesti.
- 3.4. Kaikki näytteet, piirustukset, kuvaileva aineisto tai materiaali, jotka Norgine on tuottanut, sekä kaikki kuvaukset tai kuvitukset, joita sisältyy Norginen materiaaleihin, on tarkoitettu ainoastaan antamaan suuntaa antava kuva Tavarasta, joihin ne viittaavat. Ne eivät ole osa tätä Sopimusta eivätkä ole oikeudellisesti sitovia, eikä Norgine ole niistä vastuussa.
- 3.5. Norginen antama tarjous Tavarasta ei muodosta tarjousta. Tarjous on voimassa ainoastaan kaksikymmentä (20) Pankkipäivää sen antamispäivästä lukien.
- 3.6. Kukin Norginen hyväksymä Tilaus muodostaa erillisen sopimuksen. Osapuolten välillä voi olla samanaikaisesti voimassa useita Erillissopimuksia.
- 3.7. Norgine pidättää itsellään kaikki oikeudet ja omistusoikeuden Tavaroihin liittyvään immateriaaliomaisuuteen ja myöntää täten Asiakkaalle rajoitetun, ei-yksinomaisen lisenssin tällaiseen immateriaaliomaisuuteen, rajoittuen tässä Sopimuksessa tarkoitettuihin tarkoituksiin.
- 4. Tavarat**
- 4.1. Asiakas vastaa siitä, että Tavarat on määriteltä Tilauksessa.
- 4.2. Siltä osin kuin Tavarat valmistetaan Asiakkaan toimittaman Tuotespesifikaation mukaisesti, Asiakas sitoutuu korvaamaan Norginelle kaikki vastuut, kustannukset, kulut, vahingot ja/tai tappiot (mukaan lukien suorat, epäsuorat tai välilliset vahingot, voitonmenetykset, mainehaitat sekä kaikki korot, seuraamusmaksut sekä oikeudelliset ja muut kohtuulliset asiantuntijakustannukset ja kulut), joita Norginelle syntyy tai joita se kärsii minkä tahansa Norgineen kohdistuvan vaateen johdosta, kun vaade koskee kolmannen osapuolen immateriaalioikeuksien loukkaamista tai väitettyä loukkaamista, ja joka johtuu Norginen luottamisesta kyseiseen Tuotespesifikaatioon tai sen käyttämisestä. Tämä kohta 3.2 jää voimaan myös tämän Sopimuksen päättymisen jälkeen.
- 4.3. Norgine pidättää oikeuden muuttaa Tuotespesifikaatiota mistä tahansa syystä, mukaan lukien sovellettavien lakisääteiden tai sääntelyvaatimusten edellyttämässä laajuudessa, ja Norgine ilmoittaa Asiakkaalle tällaisessa tapauksessa.
- 4.4. Asiakas tiedostaa, että Norginella on lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistajana ja toimittajana lakisääteinen velvollisuus seurata potilaisiin kohdistuvia vaikutuksia ja jäljitettävyyttä Tavarain käytön suhteen. Auttaakseen Norginea tämän lakisääteisen velvoitteen noudattamisessa Asiakas ei saa ilman Norginen etukäteen antamaa kirjallista suostumusta ja kyseisellä Alueella käytössä olevia asianmukaisia lääketurvatoimenpiteitä käyttää, myydä tai asettaa ostettavaksi tai sallia Tavarain käyttöä, myyntiä tai saataville asettamista ostettavaksi suoraan tai epäsuorasti (i) Alueen ulkopuolella, tai jos Alueeseen kuuluu Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltio, Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolella millä tahansa alueella tai lainkäyttöalueella, tai (ii) muuhun kuin viranomaisen hyväksymään käyttötarkoitukseen (off-label) ja Tavarain myyntiluvan ehtojen mukaisesti ja/tai (iii) ilman myyntilupaa (off-license), tai erityisluvalla (tai vastaavalla perusteella) tapahtuvaan käyttöön. Asiakas sitoutuu olemaan myymättä tai asettamatta Tavaraita kolmannen osapuolen ostettavaksi (i) ilman, että kyseinen kolmas osapuoli veloitetaan noudattamaan tämän kohdan 3.4 rajoituksia; tai (ii) jos Asiakas tietää tai hänellä on syytä uskoa, että kolmas osapuoli vie tai voisi viedä Tavarat Alueelta tai, jos Alue sisältää Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen jäsenvaltion, Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta.
- 4.5. Asiakkaan on määriteltävä kussakin Tilauksessa Alue, jolla se myy, käyttää ja/tai muutoin asettaa Tavarat ostettavaksi. Sopimuksen poikkeavista ehdoista huolimatta Norgine ei ole missään

olosuhteissa vastuussa menetyksistä tai vahingoista, jotka johtuvat *Tavaroista muihin kuin tässä Sopimuksessa tarkoitettuihin tarkoituksiin, mukaan lukien Tavaroiden myynti, käyttö tai saataville asettaminen Alueen ulkopuolella*. Asiakas on velvollinen korvaamaan Norginelle, kohdassa 8 määritellyin tavoin, siltä osin kuin Norginelle aiheutuu vastuuta tällaisista menetyksistä tai vahingoista Alueen ulkopuolella.

- 4.6. Jos Tavaroilla ei ole myyntilupaa Alueella (unlicensed) tai ne ovat saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä, Asiakas sitoutuu siihen, ettei se eikä kukaan sen asiakkaista, edustajista, työntekijöistä, alihankkijoista tai muista Tavaroiden myyntiin, käyttöön tai toimittamiseen osallistuvista kolmansista osapuolista, mainosta tai muutoin markkinoi Tavarointa milloinkaan tai millään tavoin tavalla, joka voidaan katsoa luvattomaksi myyntiluvattoman tai lääkemääräyksellä saatavan lääkevalmisteen tai lääkinnällisen laitteen markkinoinniksi. Muiden tämän Sopimuksen nojalla myytävien Tavaroiden osalta Asiakkaan tulee — ja hänen on varmistettava, että myös hänen asiakkaansa, edustajansa, työntekijänsä, alihankkijansa ja muut Tavaroiden myyntiin, käyttöön tai tarjoamiseen osallistuvat kolmannet osapuolet — varmistavat, että Tavaroiden markkinointi tai mainonta yleisölle ja/tai terveydenhuollon ammattilaisille tapahtuu aina sovellettavan lainsäädännön sekä toimialakohtaisten ohjeiden ja standardien mukaisesti.

## 5. Toimitus

- 5.1. Norgine pyrkii kohtuullisin keinoin varmistamaan, että:
- (a) jokaiseen Tavaroiden toimitukseen liittyy lähetysluettelo, josta käy ilmi Tilauksen päivämäärä, kaikki asiaankuuluvat Asiakkaan ja Norginen viitenumerot, Tavaroiden tyyppi ja määrä (mukaan lukien Tavaroiden koodin numero tarvittaessa), erityiset säilytysohjeet (jos sellaisia on) ja, jos Tavarat toimitetaan erissä, toimittamatta olevien Tavaroiden jäljellä oleva saldo; ja
  - (b) Mikäli Norgine edellyttää, että Asiakas palauttaa pakkausmateriaaleja Norginelle, tästä on mainittava selkeästi lähetysasiakirjassa. Asiakkaan on luovutettava tällaiset pakkausmateriaalit Norginen kohtuullisesti ilmoittamana ajankohtana noudettaviksi. Ellei Norginen ja Asiakkaan välillä toisin sovita, pakkausmateriaalien

palauttamisesta aiheutuvat kustannukset kuuluvat Norginelle.

- 5.2. Ellei Norginen ja Asiakkaan välillä toisin sovita, Norgine toimittaa Tavarat *Ex Works* (Incoterms 2020) -ehdoin Tilauksessa määritellyyn ja mahdollisesti Tilausvahvistuksessa (jos sellainen annetaan) vahvistettuun toimituspaikkaan (**Toimituspaikka**) milloin tahansa sen jälkeen, kun Norgine on ilmoittanut Asiakkaalle, että Tavarat ovat noudettavissa. Mikäli Tilausvahvistusta ei toimiteta, Norgine pidättää oikeuden muuttaa Toimituspaikkaa ilmoittamalla siitä Asiakkaalle. Norgine voi käyttää omaa kolmatta logistiikkakumppaniaan Tavaroiden toimitukseen ja veloittaa toimituksesta Asiakkaalta hinnan, joka on ilmoitettu Asiakkaalle kutakin Tilasta koskien.
- 5.3. Toimitus katsotaan tapahtuneeksi, kun Norgine on purkanut Tavarat Toimituspaikassa. Norgine toimittaa Tavarat Toimituspaikan lähimmälle sisäänkäynnille ja ainoastaan maanpinnan tasolle. Asiakas vastaa Tavarointa toimituksen jälkeen, mukaan lukien Tavaroiden siirtäminen tai kuljettaminen Toimituspaikan sisällä toiseen sijaintiin.
- 5.4. Kaikki toimitusajankohdat ovat vain arvioita, eikä Tavaroiden toimitusaika ole olennainen sopimusehto. Norginella on oikeus toimittaa Tavarat ennen sovittua toimitusaikaa, elleivät Osapuolet ole toisin sopineet. Norgine ei ole vastuussa Tavaroiden toimituksen viivästymisestä, jos viivästys johtuu Ylivoimaisesta Esteestä tai siitä, että Asiakas ei ole toimittanut Norginelle riittäviä toimitusohjeita tai muita Tavaroiden toimittamiseen liittyviä ohjeita, mukaan lukien tilanteet, joissa Asiakas (tai sen kolmas osapuoli tai muu taho) ei ole tehnyt riittäviä järjestelyjä Tavaroiden vastaanottamiseksi ja varastoinniseksi niiden saapuessa tai noudettaessa (tapauksesta riippuen).
- 5.5. Mikäli Norgine ei toimita Tavarointa tämän kohdan mukaisesti, sen vastuu rajoittuu Asiakkaalle aiheutuneisiin kustannuksiin ja kuluihin, jotka syntyvät vastaavien Tavaroiden hankkimisesta halvimmalla saatavilla olevalla hinnalla, josta vähennetään toimittamatta jääneiden Tavaroiden hinta. Norgine ei ole missään vastuussa Tavaroiden toimittamatta jättämisestä siltä osin kuin toimittamatta jättäminen johtuu Ylivoimaisesta Esteestä tai siitä, että Asiakas (tai sen kolmas osapuoli, edustaja tai muu taho) ei ole toimittanut Norginelle riittäviä toimitusohjeita tai muita Tavaroiden toimittamiseen ja/tai vastaanottamiseen liittyviä ohjeita.

- 5.6. Mikäli Asiakas ei nouda tai ota vastaan Tavaraita yhden (1) Pankkipäivän kuluessa siitä, kun Norgine on ilmoittanut Asiakkaalle Tavaroiden olevan noudettavissa, niin – paitsi jos kyseinen laiminlyönti tai viivästys johtuu Ylivoimaisesta Esteestä tai Norginen laiminlyönnistä täyttää Tavaraita koskevat velvoitteensa tämän Sopimuksen mukaisesti:
- (a) katsotaan Tavaroiden toimituksen tapahtuneen klo 9.00 ensimmäisenä Pankkipäivänä sen päivän jälkeen, jona Norgine ilmoitti Asiakkaalle Tavaroiden olevan noudettavissa; ja
  - (b) Norgine varastoi Tavarat, kunnes varsinainen toimitus tapahtuu, ja veloittaa Asiakkaalta kaikki siihen liittyvät kustannukset ja kulut (mukaan lukien vakuutukset).
- 5.7. Mikäli Asiakas ei ole noutanut tai ottanut vastaan Tavaraita viimeistään kymmenen (10) Pankkipäivän kuluessa siitä päivästä, jona Norgine ilmoitti Asiakkaalle Tavaroiden olevan noudettavissa, Norginella on oikeus myydä edelleen tai muutoin hävittää osa tai kaikki Tavaraita. Norgine tilittää Asiakkaalle mahdollisen ylimenevän osuuden Tavaroiden hinnasta vähennettyään kohtuulliset varastointi- ja myyntikustannukset, tai veloittaa Asiakkaalta mahdollisen erotuksen, mikäli Tavaraita saadut tulot jäävät alle sovitun hinnan.
- 5.8. Mikäli Norgine toimittaa enintään viisi (5) % enemmän tai vähemmän kuin tilatun määrän Tavaraita, Asiakas ei voi tällä perusteella hylätä toimitusta. Saatuaan Asiakkaalta ilmoituksen siitä, että Tavaroiden määrä poikkeaa tilatusta, Norgine tekee Tavaroiden laskuun suhteellisen (pro rata) oikaisun.
- 5.9. Norgine voi toimittaa Tavarat osatoimituksina, jotka laskutetaan ja maksetaan erikseen. Kukin osatoimitus muodostaa erillisen sopimuksen (vaikka Erillissopimukseen sisältyisi useita osatoimituksia). Viivästys, virhe tai muu sopimusrikkomus, joka koskee jotakin osatoimitusta, ei oikeuta Asiakasta peruuttamaan muita osatoimituksia, ja tällaista rikkomusta pidetään erillisenä sopimusrikkomuksena.
- 5.10. Norgine pidättää oikeuden viivästyttää tai peruuttaa Tilauksen, jos jokin Asiakkaan Norginelle erääntyneistä maksuista tai suoritettavista määristä joko ylittää Norginen Asiakkaalle myöntämän luottorajan tai on maksamatta eräpäivänä.
- 5.11. Asiakkaan on tarkastettava toimitetut Tavarat niiden vastaanoton yhteydessä. Asiakkaan katsotaan hyväksyneen toimitetut Tavarat, ellei Norgine ole vastaanottanut kirjallista reklamaatiota,

jossa täsmennetään hylkäämisen syyt kohdan 5.2(a) mukaisesti.

## 6. Laatu

- 6.1. Norgine takaa, että toimitettaessa Tavarat:
- (a) vastaavat kuvaustaan tai Tuotespesifikaatiota; ja
  - (b) ovat vapaat olennaisista suunnittelu-, materiaali- ja valmistusvirioista.
- 6.2. Edellyttäen, mitä kohdassa 5.3 on määrätty, jos:
- (a) Asiakas ilmoittaa kirjallisesti Norginelle kohtuullisessa ajassa – ja joka tapauksessa yhden (1) Pankkipäivän kuluessa – havaittuaan, että osa tai kaikki Tavarat eivät täytä kohdassa 5.1 asetettua takuuta;
  - (b) Norginelle annetaan kohtuullinen mahdollisuus tarkastaa kyseiset Tavarat; ja
  - (c) Asiakas (jos Norgine niin pyytää) palauttaa kyseiset Tavarat Norginen antamien ohjeiden mukaisesti ja Norginen ilmoittamaan paikkaan, Norginen kustannuksella,
- Norgine voi oman harkintansa mukaan joko vaihtaa vialliset Tavarat tai palauttaa niiden hinnan kokonaisuudessaan. Ellei ja ennen kuin Norgine on tarkastanut ja korjannut vialliset Tavarat tai vastaanottanut ne, Asiakkaan on omalla kustannuksellaan säilytettävä kyseisissä Tavaraita turvallisessa ja suojatussa paikassa hyvässä kunnossa.
- 6.3. Norgine ei ole vastuussa siitä, että Tavarat eivät vastaa kohdassa 5.1 asetettua takuuta, jos:
- (a) Asiakas ei ole ilmoittanut rikkomuksesta Norginelle kohdan 5.2(a) mukaisesti;
  - (b) Asiakas käyttää kyseisiä Tavaraita edelleen ilmoitettuaan virheestä kohdan 5.2 mukaisesti;
  - (c) vika johtuu siitä, että Asiakas ei ole noudattanut Norginen suullisia tai kirjallisia ohjeita Tavaroiden säilytyksestä, käytöstä tai ylläpidosta, tai yleisesti hyväksytyjä alan käytäntöjä näiden osalta;
  - (d) vika johtuu siitä, että Norgine on toiminut Asiakkaan toimittamien ohjeiden, vaatimusten, piirustusten, suunnittelun tai tuotespesifikaation mukaisesti;
  - (e) Asiakas on muuttanut Tavaraita ilman Norginen kirjallista suostumusta;
  - (f) vika johtuu Asiakkaan tahallisuudesta, huolimattomuudesta tai epänormaaleista säilytys- tai käyttöolosuhteista; tai
  - (g) Tavaroihin on tehty muutoksia sovellettavien lakisääteiden tai

s ä ä n t e l y v a a t i m u s t e n  
noudattamiseksi.

- 6.4. Lukuun ottamatta, mitä tässä kohdassa 5 on määrätty, Norgine ei ole vastuussa Asiakkaalle siitä, että Tavarat eivät vastaa kohdassa 5.1 asetettua takuuta.
- 6.5. Mikäli Asiakas esittää perusteettoman takuuvaatimuksen, Norginella on oikeus veloittaa Asiakkaalta kaikki vaatimuksen käsittelystä aiheutuvat kulut ja maksut, mukaan lukien väitettyjen viallisten Tavaroiden tarkastamisesta, testaamisesta, varastoinnista ja vaihtamisesta aiheutuvat kustannukset.
- 6.6. Näitä Ehtoja sovelletaan myös kaikkiin Norginen toimittamiin korvaaviin Tavaroihin.
- 6.7. Ellei nimenomaisesti toisin määrätä tässä kohdassa 5, Norgine sulkee pois kaikki muut takuut – niin nimenomaiset kuin oletetut – jotka perustuvat lakiin, oikeuskäytäntöön tai muuhun, siinä laajuudessa kuin sovellettava lainsäädäntö sen sallii.
- 6.8. Ennen kuin Asiakas palauttaa Tavaroihin Norginelle, Asiakkaan on ensin pyydettävä Norginelta lupa kyseisten Tavaroiden palauttamiseen. Palautuspyynnön on sisällettävä palautettavien Tavaroiden määrä, täydellinen kuvaus Tavaroihin sekä palautuksen syy (mukaan lukien mahdolliset tukevat todisteet). Norginella on oikeus pyytää Asiakkaalta lisätietoja, jotka Asiakkaan on toimitettava ennen Tavaroiden palautusta.
- 6.9. Asiakkaalla on oltava käytössään menettely ja järjestelmä Tavaroiden jäljitettävyyttä varten hyvän toimialakäytännön, sovellettavan lainsäädännön sekä toimialakohtaisten ohjeiden ja standardien mukaisesti. Tämän on sisällettävä muun muassa tuotteen takaisinveltoa koskeva menettely, jonka avulla Asiakas kykenee nopeasti tunnistamaan ja vetämään markkinoilta kaikki Tavarat, joita takaisinveltoa koskee (riippumatta takaisinveltoilmoituksen syystä). Asiakkaan käyttöön ottaman tuotteen takaisinveltoimenettelyn ja -järjestelmän on sisällettävä tiedot kaikista Asiakkaan asiakkaista Tavaroiden myynnin osalta, tapahtui myynti sitten Alueella tai muualla.
- 6.10. Mikäli Tavaroihin joudutaan vetämään markkinoilta, tapahtuipa se Norginen tai toimivaltaisen viranomaisen aloitteesta, Asiakkaan on annettava Norginelle ja kyseiselle viranomaiselle kohtuullista apua siinä määrin kuin se on kohtuudella tarpeen. Kohdan 8 mukaisesti Norgine hyvittää Asiakkaalle takaisinveltoa koskevat Tavarat sekä kohtuulliset kustannukset. Norgine vastaa takaisinveltoihin liittyvistä kustannuksista kuitenkin vain siltä osin kuin

ne aiheutuvat Norginen suorasta toiminnasta tai laiminlyönnistä.

**7. Omistusoikeus ja vaaranvastuu**

- 7.1. Tavaroiden vaaranvastuu siirtyy Asiakkaalle, kun toimitus on suoritettu.
- 7.2. Jollei kohdassa 6.4(d) toisin määrätä, omistusoikeus Tavaroihin ei siirry Asiakkaalle ennen kuin Norgine on saanut täyden maksun (käteisellä tai muilla selvillä varoilla) Tavaroihin ja kaikista muista Asiakkaan tämän Sopimuksen nojalla erääntyneistä tai erääntyvistä saatavista Norginelle.
- 7.3. Kunnes omistusoikeus Tavaroihin on siirtynyt Asiakkaalle, Asiakkaan on:
- (a) säilytettävä Tavaroihin erillään kaikista muista Asiakkaan hallussa olevista tavaroista niin, että ne ovat helposti tunnistettavissa Norginen omaisuudeksi;
  - (b) oltava poistamatta, turmelematta tai peittämättä mitään tunnistemerkintää tai pakkausta Tavaroihin tai niihin liittyen;
  - (c) pidettävä Tavarat hyvässä, myyntikelpoisessa kunnossa ja vakuutettuna kaikkien riskien varalta niiden täydellä hinnalla toimituspäivästä alkaen;
  - (d) ilmoitettava Norginelle välittömästi, jos Asiakas joutuu jonkin kohtien 9.1(b)-9.1(d) mukaisen tapahtuman kohteeksi;
  - (e) pitää Tavarat Norginen lukuun; ja
  - (f) antaa Norginelle tietoja, joita Norgine voi kohtuudella ajoittain vaatia liittyen:
    - (i) Tavaroihin; ja
    - (ii) Asiakkaan taloudelliseen tilanteeseen.
- 7.4. Jollei kohdassa 6.5 toisin määrätä, Asiakas saa jälleenmyydä tai käyttää Tavaroihin tavanomaisessa liiketoiminnassaan (mutta ei muuhun tarkoitukseen) ennen kuin Norgine on saanut maksun Tavaroihin. Mikäli Asiakas kuitenkin myy Tavarat edelleen ennen tätä ajankohtaa:
- (a) myynti tapahtuu Asiakkaan omissa nimissä, eikä Asiakas toimi Norginen asiamiehenä;
  - (b) Asiakkaan on pidettävä myynnistä saadut varat erillään omista tai kolmansien osapuolten varoista tai omaisuudesta;
  - (c) Asiakas on edelleen velvollinen maksamaan Norginelle Tavaroihin täyden hinnan; ja
  - (d) omistusoikeus Tavaroihin siirtyy Norginelta Asiakkaalle välittömästi ennen ajankohtaa, jolloin Asiakas jälleenmyy Tavarat.

7.5. Ennen kuin omistusoikeus Tavaroihin on siirtynyt Asiakkaalle, Norginella on milloin tahansa oikeus:

- (a) kirjallisella ilmoituksella peruuttaa Asiakkaan oikeus myydä Tavaroiita edelleen tai käyttää niitä tavanomaisessa liiketoiminnassaan kohdan 6.4 mukaisesti; ja
- (b) vaatia, että Asiakas toimittaa tai asettaa Norginen noudettavaksi Norginen ilmoittamassa yksittäisessä noutopisteessä kaikki ne Tavarat, jotka ovat Asiakkaan hallussa ja joita ei ole myyty edelleen tai jotka eivät ole peruuttamattomasti sisällytetty toiseen tuotteeseen. Jos Asiakas ei tee näin viipymättä, Norginella on oikeus mennä Asiakkaan tai kolmannen osapuolen tiloihin, joissa Tavaroiita säilytetään, ottaakseen ne takaisin haltuunsa.

7.6. Asiakas myöntää täten Norginelle sekä sen edustajille, henkilökunnalle, toimihenkilöille, työntekijöille ja urakoitsijoille peruuttamattoman oikeuden päästä tiloihin, joissa Tavarat ovat Asiakkaan tai Asiakkaan hallussa tai omistuksessa, jotta Tavarat voidaan ottaa haltuun ja palauttaa. Asiakas sitoutuu korvaamaan Norginelle kaikki vaatimukset, menetykset, vahingot, vastuut, kustannukset ja kulut, jotka aiheutuvat tämän kohdan 6.6 mukaisten oikeuksien käyttämisestä.

7.7. Tämä lauseke 6 jää voimaan myös Sopimuksen päättymisen tai irtisanomisen jälkeen.

## 8. Hinta ja maksu

8.1. Tavaroiden hinta on laskussa mainittu hinta tai, jos hintaa ei ole ilmoitettu, se hinta, joka on voimassa olevassa Norginen julkaisemassa hinnastossa toimituspäivänä.

8.2. Norginella on oikeus ilmoittamalla siitä Asiakkaalle, milloin tahansa viimeistään kymmenen (10) Pankkipäivää ennen toimitusta, korottaa Tavaroiden hintaa vastaamaan kustannusten nousua, joka johtuu:

- (a) mistä tahansa Norginen vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella olevasta tekijästä (mukaan lukien valuuttakurssien vaihtelut, verojen ja tullien korotukset sekä työvoima-, materiaali- ja muiden valmistuskustannusten nousu);
- (b) Asiakkaan pyynnöstä muuttaa toimituspäivää, tilattujen Tavaroiden määriä tai tyyppejä, tai Tuotespesifikaatiota; tai
- (c) Asiakkaan antamista ohjeista johtuvasta viivästyksestä tai siitä, että Asiakas (tai sen edustaja tai

muu kolmas osapuoli) ei ole toimittanut Norginelle riittäviä tai paikkansapitäviä tietoja tai ohjeita.

8.3. Tavaroiden hinta:

- (a) ei sisällä arvonlisäveroa (ALV), joka Asiakkaan on maksettava Norginelle sovellettavan verokannan mukaisesti, edellyttäen että Norgine on toimittanut voimassa olevan ALV-laskun; ja
- (b) ei sisällä Tavaroiden pakkaus-, vakuutus- ja kuljetuskustannuksia, jotka laskutetaan Asiakkaalta erikseen.

8.4. Norgine voi laskuttaa Asiakasta Tavaroiista toimituksen tapahtuessa tai sen jälkeen milloin tahansa.

8.5. Ellei Osapuolet ole kirjallisesti toisin sopineet, Asiakas maksaa jokaisen Norginen toimittaman laskun:

- (a) kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa laskun päiväyksestä; ja
- (b) kokonaisuudessaan ja selvillä varoilla Norginen kirjallisesti ilmoittamalle pankkitilille, ja

maksun ajankohta on olennainen ehto tässä Sopimuksessa.

8.6. Jos Asiakas ei maksa Norginelle tämän Sopimuksen mukaista maksua eräpäivään mennessä, Norgine voi — rajoittamatta muita oikeuksiaan kohdan 9 nojalla — tehdä yhden tai useamman seuraavista: (a) veloittaa Asiakkaalta viivästyskorkoa erääntyneelle summalle eräpäivästä maksupäivään asti, riippumatta siitä, onko maksusta jo tuomio vai ei (tämän kohdan 7.6 mukainen korko kertyy Kalenteripäivittäin 4 % vuodessa Tanskan keskuspankin kulloinkin vahvistaman ohjauskoron yläpuolella, kuitenkin 4 % vuodessa, jos peruskorko on alle 0 %); (b) keskeyttää tämän Sopimuksen sekä minkä tahansa muun Osapuolten välisen sopimuksen täytäntöönpanon, kunnes Asiakas on suorittanut maksun täysimääräisesti, tai (c) irtisanoa Sopimus kohdan 9.3 mukaisesti.

8.7. Kaikki Sopimuksen mukaiset maksut on suoritettava kokonaisuudessaan ilman kuittausoikeutta, vastavaatimuksia, vähennyksiä tai pidätyksiä (lukuun ottamatta lain edellyttämiä veroihin liittyviä pidätyksiä tai vähennyksiä).

## 9. Vastuunrajoitus

9.1. Edellyttäen, mitä kohdassa 5.2 määrätään, tämä kohta 8 on etusijalla suhteessa muihin tämän Sopimuksen ehtoihin ja määrittää Norginen koko vastuun sekä Asiakkaan ainoat ja yksinomaiset oikeussuojakeinot, jotka liittyvät tämän Sopimuksen

- täyttämiseen (tai täyttämättä jättämiseen) tai muulla tavoin tähän Sopimukseen.
- 9.2. Tässä kohdassa 8 olevat viittaukset vastuuseen kattavat kaikenlaisen vastuun, joka liittyy tähän Sopimukseen tai syntyy sen perusteella, mukaan lukien sopimusvastuu, vahingonkorvausvastuu (mukaan lukien huolimattomuus), harhaanjohtamisesta johtuva vastuu, perusteeton etu tai muu vastaava.
- 9.3. Mikään tämän Sopimuksen ehto ei rajoita vastuuta, jota ei lain mukaan voida rajoittaa, mukaan lukien vastuu:
- (a) kuolemasta tai henkilövahingosta, joka on aiheutunut huolimattomuudesta;
  - (b) petoksesta tai vilpillisestä harhaanjohtamisesta;
  - (c) ainoastaan Asiakkaan osalta: huolimattomuudesta ja/tai tahallisesta väärinkäytöksestä, joka voi johtaa Tavaroiden takaisinvetoon; tai
  - (d) viallisista tuotteista Tanskan tuotevastuulain nojalla.
- 9.4. Edellyttäen mitä 8.3 kohdassa määrätään, Norginen kokonaisvastuu Asiakasta kohtaan kutakin Tilausta kohden:
- (a) ei ylitä sataa (100) prosenttia siitä kokonaissummasta, jonka Asiakas on maksanut tai on velvollinen maksamaan Norginelle kyseisen Tilauksen perusteella; ja
  - (b) liittyen Tavaroiden toimittamatta jättämiseen määräytyy kohdan 4.5 mukaisesti, eikä Norginella ole muuta vastuuta tällaisesta toimittamatta jättämisestä tai toimituksen epäonnistumisesta.
- 9.5. Edellyttäen, mitä kohdassa 8.3 määrätään, seuraavanlaiset vahingot on kokonaisuudessaan poissuljettu riippumatta siitä, olivatko ne kohtuudella ennakoitavissa tai oliko Norginelle (tai sen valtuutetulle kolmannelle osapuolelle) ilmoitettu niiden mahdollisuudesta (olivatpa vahingot suoria, epäsuoria tai välillisiä, kussakin tapauksessa liittyen kohtiin (a)–(g)):
- (a) voittojen tai liikevaihdon menetys (todellinen tai ennakoitu);
  - (b) myynnin tai liiketoiminnan menetys;
  - (c) käyttöajan menetys;
  - (d) sopimusten tai sopimussuhteiden menetys;
  - (e) ennakoitujen säästöjen menetys;
  - (f) ohjelmistojen, tietojen tai informaation käytön menetys tai vioittuminen;
  - (g) goodwillin tai maineen menetys tai vahingoittuminen; ja
  - (h) mikä tahansa muu epäsuora tai välillinen vahinko.
- 9.6. Kaikki Asiakkaan esittämät vaatimukset, jotka liittyvät tämän Sopimuksen (tai minkä tahansa Tilauksen) täyttämiseen, täyttämättä jättämiseen ja/tai viivästymiseen – pois lukien kolmannen osapuolen immateriaalioikeuksien loukkausväitteet – on pantava vireille viimeistään yhden (1) vuoden kuluessa siitä päivästä, jona Norgine toimitti kyseisen vaatimuksen tai riidan kohteena olevat Tavarat, työn tai palvelut Asiakkaalle. Jos Asiakas ei nosta vaatimusta tässä kohdassa 8.6 määrätystä ajassa, se katsotaan vanhentuneeksi ja kaikki oikeudet oikeudellisiin toimiin tai täytäntöönpanoon raukeavat. Tämä ehto syrjäyttää nimenomaisesti kaikki mahdollisesti sovellettavat lakisääteiset määräajat.
- 9.7. Asiakkaan on omalla kustannuksellaan otettava ja ylläpidettävä asianmukainen vakuutusturva (mukaan lukien tuotevastuuvakuutus), joka kattaa henkilö- ja esinevahingot alan tyypillisten vastuurajojen mukaisesti ja kattaa tämän Sopimuksen mukaiset vastuut. Asiakkaan vahingonkorvausvastuu ei kuitenkaan rajoitu vakuutuksen korvausmäärään.
- 9.8. Tämä kohta 8 jää voimaan myös tämän Sopimuksen päättymisen tai voimassaolon lakkaamisen jälkeen.
- 10. Sopimuksen päättäminen**
- 10.1. Rajoittamatta muita oikeuksiaan tai oikeussuojakeinojaan, Norgine voi irtisanoa tämän Sopimuksen välittömästi kirjallisella ilmoituksella Asiakkaalle, jos:
- (a) Asiakas rikkoo olennaisesti jotakin Sopimuksen ehtoa eikä (jos rikkomus on korjattavissa) korjaa rikkomusta kymmenen (10) päivän kuluessa siitä, kun Asiakkaalle on toimitettu siitä kirjallinen ilmoitus;
  - (b) Asiakas ryhtyy toimenpiteisiin tai häneen kohdistetaan toimenpiteitä, jotka liittyvät sen asettamiseen konkurssiin, väliaikaiseen selvitystilaan, velkasaneeraukseen tai muuhun velkojien kanssa tehtävään järjestelyyn (muuhun kuin maksukykysuudelleenjärjestelyyn), maksulykkäyksen hakemiseen (tai muunlaiseen taloudelliseen helpotukseen tai jäädyttämiseen), selvitystilaan asettamiseen (vapaaehtoisesti tai tuomioistuimen määräyksestä, ellei se liity maksukykysuudelleenjärjestelyyn), pesähoitajan tai selvitysmiehen nimeämiseen mille tahansa omaisuudelle tai liiketoiminnan lopettamiseen, tai jos vastaavia toimenpiteitä kohdistetaan

- Asiakkaaseen jollakin toisella lainkäyttöalueella;
- (c) Asiakas keskeyttää, uhkaa keskeyttää, lopettaa tai uhkaa lopettaa liiketoimintansa kokonaan tai olennaisilta osin; tai
  - (d) Asiakkaan taloudellinen tilanne heikkenee siinä määrin, että Norgine voi kohtuullisesti katsoa Asiakkaan kyvyn täyttää Sopimuksen mukaiset velvoitteensa olevan olennaisesti vaarassa.
- 10.2. Rajoittamatta muita oikeuksiaan tai oikeussuojakeinojaan, Norgine voi keskeyttää Tavaroiden toimittamisen tämän Sopimuksen tai muun Osapuolten välillä voimassa olevan sopimuksen nojalla, jos Asiakkaaseen kohdistuu jokin kohdissa 9.1(b)-9.1(d) kuvatuista tapahtumista, jos Norginella on perusteltu syy uskoa, että tällainen tapahtuma on toteutumassa, tai jos Asiakas ei maksa erääntynyttä maksua tämän Sopimuksen mukaisesti eräpäivänä.
- 10.3. Rajoittamatta muita oikeuksiaan tai oikeussuojakeinojaan, Norgine voi irtisanoa tämän Sopimuksen välittömästi kirjallisella ilmoituksella Asiakkaalle, jos Asiakas ei maksa minkä tahansa tämän Sopimuksen tai minkä tahansa muun sopimuksen mukaista erääntynyttä maksua eräpäivään mennessä.
- 10.4. Tämän Sopimuksen päättyessä mistä tahansa syystä Asiakkaan on viipymättä maksettava Norginelle kaikki Norginen erääntyneet ja maksamattomat laskut korkoineen, ja Tavarista, joista ei ole vielä lähetetty laskua, Norgine lähettää laskun, ja Asiakkaan on maksettava se välittömästi laskussa esitettyjen ehtojen mukaisesti.
- 10.5. Sopimuksen irtisanominen, riippumatta sen perusteesta, ei vaikuta Osapuolten oikeuksiin tai oikeussuojakeinoihin, jotka ovat syntyneet ennen irtisanomista tai sen yhteydessä, mukaan lukien oikeus vaatia vahingonkorvausta Sopimuksen rikkomisesta, joka on tapahtunut ennen irtisanomispäivää tai samana päivänä.
- 10.6. Kaikki tämän Sopimuksen ehdot, joiden on nimenomaisesti tai epäsuorasti tarkoitettu jäävän voimaan Sopimuksen päättymisen jälkeen, pysyvät täysin voimassa ja sitovina.

## **11. Ylivoimainen este**

- 11.1. Kumpikaan Osapuoli ei riko tätä Sopimusta eikä ole muutoin vastuussa velvoitteidensa täyttämättä jättämisestä tai viivästyttämisestä, mikäli se johtuu Ylivoimaisesta Esteestä. Kumpikin Osapuolen sopimusvelvoitteiden täyttäminen keskeytetään Ylivoimaisen

Esteen ajaksi, ja täyttöaikaa jatketaan vastaavasti. Kumpikin Osapuoli vastaa omista kustannuksistaan, jotka aiheutuvat Ylivoimaisesta Esteestä. Mikäli Ylivoimaisen Esteen aiheuttama viivästys tai täyttämättä jättäminen jatkuu keskeytykseltä kolmen (3) kuukauden ajan, Osapuoli, johon Ylivoimainen Este ei suoraan vaikuta, voi irtisanoa Sopimuksen antamalla vähintään neljätoista (14) päivää etukäteen kirjallisen ilmoituksen toiselle Osapuolelle. Kumpikaan Osapuoli ei ole vastuussa tällaisesta irtisanomisesta. Ellei Sopimusta irtisanoa Ylivoimaisen Esteen vuoksi, velvoitettu Osapuoli jatkaa Sopimuksen mukaisten velvoitteidensa täyttämistä välittömästi sen jälkeen, kun este lakkaa.

- 11.2. Mikäli Norginella on velvollisuus toimittaa samoja tai samankaltaisia Tavaroita usealle asiakkaalle tai markkina-alueelle ja Ylivoimainen Este estää Norginea täyttämästä kaikkia velvoitteitaan täysimääräisesti Asiakasta kohtaan, Norginella on oikeus oman harkintansa mukaan päättää, mitkä sopimukset täytetään ja missä laajuudessa.

## **12. Yleiset ehdot**

### **12.1. Oikeuksien ja velvoitteiden siirto ja muut järjestelyt**

- (a) Norginella on oikeus milloin tahansa siirtää, uudistaa, luovuttaa, pantata, veloittaa, ulkoistaa, delegoida, perustaa trust tai vastaava järjestely tai muulla tavoin määrät kaikista tai osasta tämän Sopimuksen mukaisista oikeuksistaan tai velvollisuuksistaan.
- (b) Asiakas ei saa siirtää, uudistaa, luovuttaa, pantata, veloittaa, ulkoistaa, delegoida, perustaa trust tai vastaavaa järjestelyä, tai muulla tavoin järjestellä mitään tai kaikkia tämän Sopimuksen mukaisia oikeuksiaan tai velvollisuuksiaan ilman Norginen etukäteen antamaa kirjallista suostumusta.

### **12.2. Luottamuksellisuus.**

- (a) Kumpikin Osapuoli sitoutuu olemaan paljastamatta kolmansille mitään luottamuksellisia tietoja, jotka koskevat toisen Osapuolen liiketoimintaa, omaisuutta, asioita, asiakkaita tai toimittajia, paitsi kuten kohdassa 11.2(b) on sallittu.
- (b) Kumpikin Osapuoli voi luovuttaa toisen Osapuolen luottamuksellista tietoa:
  - (i) työntekijöilleen, toimihenkilöilleen, edustajilleen, urakoitsijoilleen, alihankkijoilleen tai neuvonantajilleen, joiden on saatava tietää nämä tiedot käyttääkseen Osapuolen



oikeuksia tai täyttääkseen tämän Sopimuksen mukaiset velvoitteensa. Kumpikin Osapuoli varmistaa, että sen työntekijät, toimihenkilöt, edustajat, urakoitsijat, alihankkijat tai neuvonantajat, joille se luovuttaa toisen Osapuolen luottamuksellisia tietoja, noudattavat tätä kohtaa 11.2; ja

(ii) lain, toimivaltaisen tuomioistuimen tai viranomaisen niin edellyttäessä.

(c) Kumpikaan Osapuoli ei saa käyttää toisen Osapuolen luottamuksellista tietoa muuhun kuin Sopimuksen mukaisten oikeuksien käyttämiseen ja velvollisuuksien täyttämiseen.

### 12.3. Vaatimustenmukaisuus.

(a) Kumpikin Osapuoli sitoutuu noudattamaan kaikkia sovellettavia Yhdysvaltojen, Yhdistyneen Kuningaskunnan, Euroopan unionin ja Yhdistyneiden kansakuntien lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat korruption, lahjonnan, rahanpesun, pakkotyön ja ihmiskaupan torjuntaa sekä talouspakotteita (yhdessä "**Vaatimustenmukaisuuslait**") tämän Sopimuksen yhteydessä.

(b) Asiakas sitoutuu lisäksi siihen, ettei se itse eikä sen työntekijät maksa tai saa ketään muuta maksamaan Norginelle varoilla, joiden käyttäminen johtaisi siihen, että Asiakas tai Norgine rikkoi jotakin Vaatimustenmukaisuuslakeja, eikä myöskään ryhdy mihinkään toimenpiteisiin, jotka johtaisivat tällaisen lain rikkomiseen kummankaan Osapuolen toimesta.

(c) Asiakkaan on viipymättä ilmoitettava Norginelle, jos Asiakas itse tai sen asiakkaat, hallituksen jäsenet, toimihenkilöt, työntekijät tai edustajat rikkovat tai laiminlyövät jonkin Vaatimustenmukaisuuslain noudattamisen tämän Sopimuksen yhteydessä tai muutoin, taikka jos esitetään tällaisia väitteitä.

### 12.4. Lääketurvatoiminta

(a) Kaikki turvallisuustietoa koskevat raportit – mukaan lukien haittavaikutukset (Adverse Events, "**AE**"), laitetapahtuma (Device Incidents) ja erityistilanteet (Special Situations, kuten määritelty liitteessä A), jäljempänä yhdessä "turvallisuustiedot", jotka Asiakas tai sen edustajat saavat Norginen lääkevalmisteista tai laitteista, mukaan lukien Tavarat, on toimitettava Norginelle yhden (1)

kalenteripäivän kuluessa niiden vastaanottamisesta. Tiedot on toimitettava sähköpostitse tai puhelimitse liitteessä A annettujen yhteystietojen mukaisesti.

(b) Norginelle ilmoitettaviin tietoihin kuuluu, rajoituksetta:

(i) ilmoituksen tunnistettavissa oleva lähde (nimi, osoite, pätevyys);

(ii) tunnistettavissa oleva potilas (esim. nimikirjaimet, syntymäaika, ikäryhmä, ikä tai sukupuoli)

(iii) Epäilty Norgine-tuote/laite; ja

(iv) Haittavaikutus (AE), Laitetapahtuma (ei-toivottu sivuvaikutus) tai Eriytistilanne.

Vaikka kaikkia edellä mainittuja tietoja ei olisi saatavilla (eli ilmoitus ei täyttäisi kaikkia muodollisia vaatimuksia), Asiakkaan on silti toimitettava raportti Norginelle edellä mainitussa määräajassa. Tietojen vastaanottamisen jälkeen Norgine voi pyytää Asiakkaalta lisäselvennyksiä ja/tai lisätietoja turvallisuuteen liittyen, ja Asiakkaan on toimitettava ne viipymättä.

(c) Asiakkaan on selkeästi ilmoitettava kenelle tahansa, joka raportoi turvallisuustietoa ("**Ilmoittaja**") liittyen Norginen lääkevalmisteisiin tai laitteisiin, mukaan lukien Tavarat, että raportin yksityiskohdat tullaan toimittamaan Norginelle. Mikäli turvallisuustietoa on raportoitu, Asiakkaan on huolehdittava siitä, että Ilmoittaja ja/tai muut asianomaiset henkilöt antavat suostumuksensa nimensä ja yhteystietojensa luovuttamiseen Norginelle. Asiakas hyväksyy ja myöntää, että Norginella on harkintansa mukaan oikeus olla yhteydessä Ilmoittajaan ja/tai muihin asianomaisiin henkilöihin saadakseen lisätietoja raportointia koskevien lakisääteisten velvoitteiden täyttämiseksi.

(d) Asiakkaan on tehtävä täysimääräistä yhteistyötä Norginen kanssa turvallisuustietojen keräämisessä, kokoamisessa ja raportoinnissa sekä toteutettava viipymättä kaikki Norginen edellyttämät korjaavat toimenpiteet.

(e) Potilaan henkilökohtaisia tunnistetietoja ei missään

tapauksessa saa luovuttaa Norginelle turvallisuustietojen yhteydessä ilman potilaan nimenomaista suostumusta. Kaikkien Asiakkaan Norginelle toimittamien potilastietojen on oltava anonyymeja ja sovellettavien lakien, mukaan lukien tietosuojalainsäädännön, mukaisia.

#### 12.5. Koko sopimus.

- (a) Tämä Sopimus muodostaa Osapuolten koko sopimuksen kyseistä Tilasta koskien.
- (b) Kumpikin Osapuoli vahvistaa, ettei se tämän Sopimuksen tehdessään ole tukeutunut mihinkään lausuntoon, esitykseen, vakuutukseen tai takuuseen (riippumatta siitä, onko se annettu vilpittömästi tai huolimattomasti), jota ei ole kirjattu tähän Sopimukseen.

**12.6. Muutokset.** Tähän Sopimukseen tehtävät muutokset ovat päteviä vain, jos ne on tehty kirjallisesti ja molempien Osapuolten (tai heidän valtuutettujen edustajiensa) allekirjoittamia. Norginella on kuitenkin oikeus muuttaa näitä Ehtoja milloin tahansa ilmoittamalla Asiakkaalle muutoksista kolmekymmentä (30) kalenteripäivää etukäteen julkaisemalla ilmoitus verkkosivuillaan.

**12.7. Oikeudesta luopuminen.** Oikeudesta tai oikeussuojakeinosta luopuminen on pätevä vain, jos se on tehty kirjallisesti, eikä sitä katsota luopumiseksi myöhemmästä oikeudesta tai oikeussuojakeinosta. Oikeuden tai oikeussuojakeinon käyttämisen viivästyminen tai laiminlyönti, taikka sen yksittäinen tai osittainen käyttö, ei tarkoita kyseisestä tai muusta oikeudesta tai oikeussuojakeinosta luopumista, eikä se estä tai rajoita niiden myöhempää käyttöä.

**12.8. Ehtojen erillisuus.** Jos jokin tämän Sopimuksen ehto tai sen osa on tai tulee pätemättömäksi, lainvastaiseksi tai täytäntöönpanokelvottomaksi, se katsotaan poistetuksi, mutta tämä ei vaikuta Sopimuksen muiden ehtojen pätevyyteen tai täytäntöönpanokelpoisuuteen. Osapuolet sitoutuvat neuvottelemaan vilpittömässä mielessä korvaavasta määräyksestä, joka mahdollisimman pitkälle saavuttaa poistetun ehdon tarkoitetun kaupallisen lopputuloksen.

#### 12.9. Ilmoitukset.

- (a) Kaikki tämän Sopimuksen nojalla tai siihen liittyen Osapuolelle annettavat ilmoitukset on tehtävä kirjallisesti ja toimitettava henkilökohtaisesti (mihin katsotaan kuuluvaksi kaupallisesti tunnustettu kuriiri), ennakkoon maksetulla 1. luokan postilla (tai

muulla seuraavan arkipäivän jakelupalvelulla) tai sähköpostitse siihen posti- tai sähköpostiosoitteeseen, joka on ilmoitettu Tilauksessa ilmoitusten vastaanottoa varten, tai muuhun osoitteeseen, jonka kyseinen Osapuoli on ajoittain kirjallisesti ilmoittanut toiselle Osapuolelle.

- (b) Ilmoitus katsotaan tulleen vastaanotetuksi:

- (i) jos se toimitetaan henkilökohtaisesti, kun se on jätetty oikeaan osoitteeseen;
- (ii) jos se lähetetään ennakkoon maksetulla 1. luokan postilla tai muulla vastaavalla palvelulla, toisena arkipäivänä lähetyksestä; tai
- (iii) jos se lähetetään sähköpostitse, lähetyshetkellä, tai jos se tapahtuu vastaanottopaikan työntekijän ulkopuolella, kun työaika jatkuu.

- (c) Tätä ehtoa ei sovelleta oikeudenkäyntiasiakirjojen tai muiden prosessiasiakirjojen tiedoksiantoon oikeudenkäynnissä tai, soveltuvin osin, välimiesmenettelyssä tai muussa riidanratkaisumenettelyssä.

**12.10. Sovellettava laki ja toimivalta.** Tähän Sopimukseen sekä kaikkiin riitoihin tai vaatimuksiin (mukaan lukien sopimukseen perustumattomat riidat tai vaatimukset), jotka johtuvat Sopimuksesta, sen sisällöstä, muodostamisesta tai liittyvät siihen, sovelletaan Tanskan lakia. Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimusta kansainvälistä tavaran kauppaa koskevista sopimuksista (Wienin yleissopimus vuodelta 1980, jäljempänä "CISG") ei sovelleta tähän Sopimukseen eikä sen perusteella tehtyihin kauppoihin. Myöskään Tanskan lainvalintasääntöjä, jotka saattaisivat johtaa vieraan valtion lain soveltamiseen, ei sovelleta. Kumpikin osapuoli hyväksyy peruuttamattomasti, että Tanskan tuomioistuimilla on yksinomainen toimivalta ratkaista kaikki riidat tai vaatimukset (mukaan lukien sopimukseen perustumattomat riidat tai vaatimukset), jotka johtuvat tästä Sopimuksesta, sen sisällöstä, muodostamisesta tai liittyvät siihen.



## Liite A

Tässä liitteessä A käytetyillä isolla alkukirjaimella kirjoitetuilla termeillä ja ilmaisuilla, joita ei ole muutoin määritelty Sopimuksessa, on seuraavat merkitykset:

**"Erityistilanne" (Special Situations)** tarkoittaa tilanteita, joista on tehtävä ilmoitus tavanomaisen nopeutetun ja määräaikaisen raportoinnin lisäksi, ja jotka on tällä hetkellä kuvattu GVP-moduulissa VI (Lääkevalmisteiden haittavaikutusten hallinta ja raportointi) seuraavasti:

- Kaikki tapaukset, joissa raskaana oleva nainen on käyttänyt lääkevalmistetta, riippumatta siitä, onko ilmennyt haittavaikutusta (AE);
- Kaikki raskaana olevien naisten tapaukset, joissa miespuolinen kumppani otti lääkettä riippumatta siitä, oliko haittavaikutusta (AE);
- Lääkevalmisteen käytön tuloksista ilmoittaminen imetyksen aikana;
- Terapeuttisen tehon puutteesta ilmoittaminen; ja
- Yliannostuksesta, väärinkäytöstä, off-label-käytöstä, väärinkäytöstä, lääkitysvirheestä tai työperäisestä altistumisesta ilmoittaminen.

Edellä määriteltyjen tilanteiden lisäksi tämän sopimuksen Erityistilanteet kattavat myös:

- Ilmoituksen myyntiluvan keskeyttämisestä tai peruuttamisesta turvallisuuteen tai kaupallisiin syihin liittyen;
- Ilmoituksen myötätuntokäytöstä ja nimettyä potilasta koskevasta erityiskäytöstä;
- Ilmoituksen epäilyistä tarttuvan taudinaiheuttajan siirtymisestä;
- Ilmoituksen kansanterveyden hätätilanteesta;
- Ilmoitus lääkeaine-yhteisvaikutuksesta;
- Ilmoituksen odottamattomasta hyödyllisestä vaikutuksesta; ja
- Ilmoituksen väärennetyistä lääkevalmisteista.

**"Haittavaikutus" tai "AE"** tarkoittaa mitä tahansa haitallista ja ei-toivottua merkkiä, oiretta tai sairautta, joka ilmenee ajallisesti lääkevalmisteen käytön yhteydessä riippumatta siitä, katsotaanko sen liittyvän kyseiseen lääkevalmisteeseen;

**"Kalenteripäivä"** tarkoittaa mitä tahansa päivää, mukaan lukien arkipäivä, lauantai, sunnuntai sekä yrityksen tai yleinen vapaapäivä kummankin Osapuolen asianomaisessa maassa.

**"Laitetapahtuma" (Device Incident)** tarkoittaa mitä tahansa markkinoille saatetun laitteen toimintahäiriötä tai heikentymistä laitteen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä, mukaan lukien ergonomisista ominaisuuksista johtuvat käyttövirheet, sekä mitä tahansa valmistajan toimittamien tietojen puutteellisuutta ja ei-toivottua sivuvaikutusta.

### **Lääketurvan yhteystiedot**

Sähköpostiosoite haittavaikutusten ilmoittamista varten: [medinfo@norgine.com](mailto:medinfo@norgine.com)

Muut lääketurvallisuutta koskevat kysymykset: [GPharmacoVigilance@norgine.com](mailto:GPharmacoVigilance@norgine.com) / [NorginePVAlliances@norgine.com](mailto:NorginePVAlliances@norgine.com)