

FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. – CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA PER GROSSISTI E DISTRUBUTORI INTERMEDI

1. Ambito di applicazione

- 1.1 Le presenti Condizioni Generali disciplinano tutti i rapporti di vendita e fornitura di tutti i prodotti di Fidia Farmaceutici S.p.A. (di seguito “**Fidia**”) nei confronti di grossisti / distributori intermedi di specialità medicinali, medical devices, integratori e cosmetici (di seguito “**Distributore**” e unitamente a Fidia le “**Parti**”).
- 1.2 I singoli rapporti di vendita e fornitura tra le Parti si intendono regolati da: (i) le presenti Condizioni Generali; (ii) gli accordi di collaborazione commerciale, e (iii) le conferme d’ordine.
- 1.3 In caso di discrepanza tra la documentazione sopra citata, l’ordine di priorità e di prevalenza sarà il seguente: 1. le conferme d’ordine; 2. i singoli accordi di collaborazione commerciale; 3. le presente Condizioni Generali.
Rimane in ogni caso inteso tra le Parti che, anche in caso di deroghe concordate per iscritto, le presenti Condizioni Generali continueranno ad applicarsi per le parti non espressamente derogate.
- 1.4 Eventuali condizioni generali d’acquisto redatte dal Distributore non troveranno applicazione nei rapporti fra le Parti se non espressamente accettate per iscritto da Fidia ed in ogni caso non invalideranno l’efficacia delle presenti Condizioni Generali, che prevarranno in caso di conflitto.

2. Perfezionamento del contratto

- 2.1 Il rapporto contrattuale tra le Parti si perfeziona alla data in cui il Distributore ha conoscenza della conferma d’ordine di Fidia, ovvero alla data di evasione dell’ordine da parte di Fidia.
- 2.2 La conferma dell’ordine o l’evasione dell’ordine da parte di Fidia, in qualunque modo effettuate, comportano l’applicazione delle presenti Condizioni Generali.
- 2.3 L’evasione dell’ordine è comunque subordinata alla disponibilità dei prodotti.

3. Ordini

- 3.1 Gli ordini non sono impegnativi e vincolanti per Fidia fino a quando non siano confermati per iscritto o elettronicamente da quest’ultima tramite il rilascio di conferma d’ordine e/o copia commissione, che si riserva il diritto di annullare o ridurre le quantità dei prodotti in base alle disponibilità di magazzino. In ogni caso Fidia si riserva il diritto di rifiutare, in tutto o in parte, un ordine effettuato dal Distributore, qualora, a proprio giudizio, lo ritenga anomalo o comunque irragionevole, ovvero per qualsiasi altro legittimo motivo.
- 3.2 L’effettuazione da parte del Distributore di un ordine implica che questi possieda ogni necessaria autorizzazione, ai sensi di legge, per l’acquisto e la vendita di specialità medicinali, medical devices, integratori e cosmetici. A richiesta di Fidia, il Distributore dovrà fornire prova di possedere le predette autorizzazioni.
In relazione alle predette autorizzazioni, il Distributore si impegna a tenere indenne e manlevare Fidia da qualsiasi pretesa, pregiudizio, sanzione, costo, danno, onere o spesa, anche legale, che possa essere avanzata nei confronti di Fidia a qualsiasi titolo e segnatamente a fronte della violazione delle norme di legge *ratione tempore* applicabili in materia
- 3.3 Potranno essere evasi esclusivamente ordini formulati dal Distributore per iscritto o elettronicamente a pena di inefficacia.

4. Prezzi

- 4.1 Per ciascun ordine saranno applicati i prezzi di listino in vigore al momento dell'evasione dell'ordine da parte di Fidia. I prezzi dei prodotti si intendono DAP presso la sede del Distributore ovvero presso altra destinazione concordata fra le Parti.
- 4.2 Fidia si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento il listino prodotti e i prezzi in vigore, previa comunicazione scritta, anche a mezzo mail, al Distributore.

5. Pagamento

- 5.1 I termini di pagamento verranno definiti nei singoli accordi di collaborazione commerciale.
- 5.2 Qualsiasi ritardo o irregolarità nei pagamenti attribuisce a Fidia il diritto di: a) sospendere le forniture in corso, anche se non relative al pagamento in questione; b) variare le modalità di pagamento per le forniture successive, anche richiedendo il pagamento anticipato o l'emissione di ulteriori garanzie.
- 5.3 In caso di mancato o ritardato pagamento di una qualsiasi somma dovuta a Fidia, il Distributore decadrà automaticamente dal beneficio del termine e Fidia avrà il diritto di applicare sulle somme ad essa dovute interessi di mora nella misura prevista dal D.Lgs. 231/2002.
- 5.4 Fidia si riserva il diritto di imputare i pagamenti a saldo di fatture precedenti scadute, maggiorate dei rispettivi interessi di mora maturati e dei costi sostenuti.
- 5.5 Il Distributore rinuncia preventivamente a chiedere la compensazione con eventuali crediti, comunque originatisi, nei confronti di Fidia.
- 5.6 In deroga a quanto previsto dall'art. 1460 c.c., il Distributore rinuncia a proporre eventuali contestazioni o eccezioni senza aver preventivamente adempiuto integralmente alle proprie obbligazioni di pagamento nei confronti di Fidia

6. Consegna

- 6.1 I termini di consegna, laddove comunicati da Fidia al Distributore, sono da intendersi in ogni caso meramente indicativi e non essenziali.
- 6.2 In ogni caso, Fidia non potrà essere ritenuta responsabile di un qualsiasi ritardo nella consegna dei prodotti, dovuta a cause che sfuggono al suo controllo quali, a titolo meramente esemplificativo, i provvedimenti della pubblica autorità, ritardi nel rilascio di autorizzazioni, scioperi, serrate, blocchi o altre forme di sciopero delle maestranze di Fidia e/o dei suoi fornitori, impossibilità o grave difficoltà nell'approvvigionamento delle materie prime o componentistica.

7. Qualità, Vigilanza e Farmacovigilanza

- 7.1 Il Distributore garantisce:
 - il rispetto delle Buone Pratiche di Distribuzione (GDP) vigenti;
 - lo stoccaggio e la conservazione dei prodotti in locali idonei, protetti da fonti di deterioramento e secondo le indicazioni di temperatura riportate nel DDT o nelle confezioni dei singoli prodotti;
 - il trasporto dei prodotti con mezzi adeguati e idonei, nonché nel rispetto delle condizioni di temperatura richieste;
 - di non modificare e/o alterare, in alcun modo, i prodotti ricevuti (ad es. apponendo etichette o modificando i materiali di confezionamento, aggiungendo o togliendo componenti, ecc);
 - la continua e trasparente tracciabilità dei singoli lotti di prodotti attraverso tutti i passaggi della fase di distribuzione nel rispetto della disciplina normativa vigente. Il Distributore si

impegna inoltre a conservare e rendere disponibili, su espressa richiesta e previo giustificato motivo, a Fidia tali informazioni per un periodo di almeno 5 anni dal ricevimento dei prodotti o per un periodo almeno pari alla validità dei prodotti per quelli con scadenza maggiore di 5 anni. In caso di recesso e/o cessazione per qualsiasi motivo del presente accordo, si impegna a dare a Fidia, su richiesta di Fidia, tutta la documentazione necessaria per garantire la tracciabilità dei prodotti ed in conformità ai requisiti cogenti.

- 7.2 Il Distributore dovrà comunicare tempestivamente a Fidia entro le 24 ore dal loro ricevimento qualsiasi:
- segnalazione dal mercato inerente la qualità e la sicurezza del prodotto distribuito al seguente indirizzo (*reclamiqa@fidiapharma.it*);
 - segnalazioni di eventi avversi e situazioni speciali (abuso, misuso, errore terapeutico, esposizione occupazionale, mancanza di efficacia terapeutica, off-label, overdose, utilizzo in gravidanza e allattamento, uso non approvato in pediatria: le situazioni speciali vanno segnalate anche in assenza di reazioni avverse) relativi ai farmaci, dispositivi medici, integratori e cosmetici al Servizio di Farmacovigilanza e Vigilanza di Fidia (*phv@fidiapharma.it*).
 - deterioramento, anomalia o cambio delle caratteristiche dei prodotti ricevuti.
- 7.3 Nel caso in cui il Distributore riceva dal mercato segnalazioni di eventi avversi, situazioni speciali e/o reclami, provvederà ad inoltrare tali segnalazioni a Fidia complete di nome del prodotto, numero di lotto, foto o notifica di disponibilità del campione reclamato, contatti del reclamante, entro 24 ore dal loro ricevimento.
- 7.4 Nel caso di richiami dal mercato richiesti da Fidia, il Distributore dovrà collaborare con Fidia per il recupero della tracciabilità dei lotti venduti e si impegna ad effettuare la riconciliazione dei pezzi al numero di unità. Nel caso di simulazioni di ritiro di prodotto dal mercato “*Mock Recall*”, il Distributore dovrà fornire a Fidia la tracciabilità dei lotti venduti entro le 24 ore dal ricevimento della richiesta di simulazione.
- 7.5 Fidia si riserva il diritto di effettuare audit con preavviso di almeno 1 settimana e di richiedere la compilazione di questionari atti a valutare il sistema di qualità del Distributore. In tali casi il Distributore si impegna a collaborare attivamente con Fidia. Il Distributore si impegna a concedere il diritto agli Organismi Notificati di poter effettuare audit non annunciati alle aree di stoccaggio e alla relativa documentazione inerenti ai prodotti distribuiti per Fidia. Fidia si riserva inoltre di escludere dalla lista dei distributori propri clienti, il Distributore che non siano in grado di soddisfare i requisiti di cui sopra.

8. Accettazione, contestazioni e resi, responsabilità di Fidia

- 8.1 All'accettazione della merce, il Distributore deve apporre sul documento di trasporto timbro e firma (leggibile), indicando data ed orario di consegna.
- 8.2 Per eventuali contestazioni relative a difettosità manifeste (es. colli rotti, manomessi, mancanti, deteriorati ecc.), il Distributore dovrà accettare la merce annotando una riserva specifica sul documento di trasporto, precisando la natura della riserva stessa (ovvero specificando il motivo, il prodotto etc. ed allegando la eventuale documentazione fotografica a supporto) e comunicare la riserva a Fidia entro e non oltre 8 giorni successivi alla data di ricevimento.
- 8.3 Per contestazioni relative a mancanza di prodotto e/o deterioramento non rilevabile al momento della consegna (merce ricevuta in cartoni standard sigillati), il Distributore è tenuto a segnalare

la difettosità non riconoscibile entro 8 giorni dalla data di scoperta del vizio a pena di decadenza.

- 8.4 Qualora il Distributore intenda rendere dei prodotti a Fidia, dovrà richiederlo per iscritto indicando i prodotti, il numero di lotto ed i relativi quantitativi ed allegando copia della fattura di acquisto emessa da Fidia. Non si rimborseranno i prodotti resi senza le evidenze di acquisto. I casi nei quali Fidia potrà accordare al Distributore rimborso a fronte di un reso sono i seguenti:
- difettosità del prodotto per responsabilità di Fidia o del suo trasportatore a fronte di accertamento della difettosità da parte della stessa Fidia;
 - errata consegna per responsabilità di Fidia o del suo trasportatore, ovvero difformità rispetto all'ordine dei quantitativi e/o dei prodotti consegnati;
 - provvedimenti delle autorità sanitarie che rendano i prodotti non più esitabili ovvero altri casi eccezionali concordati.

Le richieste di reso dovranno essere espressamente autorizzate da Fidia.

- 8.5 In ogni momento Fidia potrà avviare campagne di richiamo dei prodotti in piena autonomia senza la necessità di ottenere il preventivo consenso scritto del Distributore.
- 8.6 Fidia non potrà essere mai ritenuta responsabile per eventuali danni da lucro cessante, mancato guadagno, danni indiretti o punitivi, perdita di opportunità commerciali o di benefici di altro genere, fatti valere dal Distributore nei suoi confronti. In ogni caso, la responsabilità complessiva di Fidia, ove sussistente, per eventuali pretese fatte valere dal Distributore, non potrà mai eccedere il corrispettivo totale pagato dal Distributore.

9. Risoluzione

- 9.1 Fidia avrà diritto in ogni momento di risolvere immediatamente il contratto di vendita/fornitura con il Distributore, dando un avviso scritto al Distributore stesso, se quest'ultimo:
- ha violato le presenti Condizioni Generali e/o l'accordo di collaborazione e, nell'eventualità di una inadempienza alla quale sia possibile porre rimedio, non ha invece rimediato, entro il termine di 15 (quindici) giorni dal ricevimento, da parte di Fidia, di una notifica scritta nella quale viene specificata l'inadempienza e si richiede di porvi rimedio;
 - è sottoposto ad una procedura concorsuale, ha un curatore, un amministratore fiduciario, liquidatore designato per la totalità o una qualsiasi parte dei suoi beni o, altrimenti, se divento insolvente;
 - cessa, per qualsiasi motivo, di svolgere la sua attività;
 - violi uno qualsiasi degli obblighi di cui agli articoli 3.2, 7 (Qualità, Vigilanza e Farmacovigilanza) e 10 (Riservatezza).
- 9.2 In caso di risoluzione del contratto per qualsiasi causa, il Distributore, ove richiesto da Fidia, dovrà rapidamente restituire a Fidia oppure disporre, a seconda di quello che Fidia deciderà, di tutto il materiale pubblicitario, documenti e carte riguardanti i prodotti o qualsiasi altra cosa concernente i prodotti che risulti di proprietà di Fidia.
- 9.3 La risoluzione del presente contratto (per una qualsiasi ragione) non condizionerà i rispettivi diritti e responsabilità di ciascuna delle Parti sorte prima di tale risoluzione.

10. Riservatezza

- 10.1 Il Distributore prende atto che Fidia è titolare esclusivo delle eventuali informazioni commerciali, tecniche, finanziarie ed economiche riguardanti i propri prodotti e/o attività, di

cui lo stesso Distributore possa esser venuto a conoscenza durante l'esecuzione del contratto, o comunque in connessione con lo stesso (le "Informazioni Riservate").

10.2 Rimane inteso tra le Parti che anche i successivi e separati accordi commerciali che verranno stipulati tra le Parti saranno da considerarsi rientranti tra le predette Informazioni Riservate.

10.3 Il Distributore si impegna a mantenere strettamente riservate tutte le Informazioni Riservate e a non usarle per fini diversi dall'esecuzione del contratto di fornitura, anche dopo la sua scadenza o cessazione.

10.4 Il Distributore si impegna ad imporre gli stessi obblighi di riservatezza e segretezza nei confronti dei propri dipendenti, collaboratori, e dei terzi che abbiano accesso alle Informazioni Riservate, restando solidalmente obbligato con gli stessi anche in caso di loro inadempimento agli obblighi di riservatezza. I predetti vincoli di riservatezza non si applicheranno alle informazioni che siano di pubblico dominio o che debbano essere divulgate per ordine dell'autorità giudiziaria.

Qualora il Distributore intenda rendere pubbliche informazioni, anche diverse dalle Informazioni Riservate, inerenti i rapporti contrattuali intercorrenti o intercorsi con Fidia, dovrà chiederne, di volta in volta, preventiva approvazione scritta a Fidia.

11. Privacy

11.1 Fidia garantisce che i dati personali vengono trattati in conformità a quanto stabilito dal Regolamento UE 2016/679 – GDPR e dal D.Lgs. n. 196/2003 e successive modifiche ed integrazioni nonché secondo quanto specificato nell'informativa clienti consultabile sul sito www.fidiapharma.com sezione privacy medici, clienti e fornitori.

12. Proprietà intellettuale

12.1 L'acquisto dei prodotti e la loro utilizzazione, diretta o indiretta, non darà luogo al trasferimento in capo al Distributore di alcun diritto di proprietà industriale od intellettuale sui prodotti venduti, che permarrà in capo a Fidia.

13. Varie

13.1 Le presenti Condizioni Generali, gli accordi di collaborazione commerciale e i relativi ordini saranno disciplinati dalla legge italiana. In caso di controversia, il foro competente sarà in via esclusiva quello di Milano, ma Fidia sarà legittimata ad agire nei confronti del Distributore presso qualsiasi altro giudice competente.

13.2 La cessione da parte del Distributore dei diritti o doveri derivanti dal contratto, senza il preventivo consenso scritto di Fidia, sarà considerata nulla.

13.3 Il Distributore dichiara di essere a conoscenza della normativa sulla responsabilità amministrativa delle società di cui al D.Lgs. 231/01, dell'adozione da parte di Fidia e di un modello di organizzazione, gestione e controllo e del Codice Etico (v. sito www.fidiapharma.com) e a tal fine si impegna ad operare nel rispetto delle norme e dei principi del citato D.Lgs. 231/01. In caso di violazione del modello citato per fatto e/o atto riconducibile al Distributore, Fidia avrà la facoltà di risolvere di diritto e con effetto immediato *ex art. 1456 c.c.*

14. Clausola di efficacia

14.1 Qualora singole clausole delle presenti Condizioni Generali dovessero risultare interamente o parzialmente nulle, ciò non compromette l'efficacia delle restanti clausole e delle restanti parti



delle clausole in questione. Al posto della clausola inefficace si deve ricorrere ad un'opportuna clausola efficace che si avvicini il più possibile allo scopo economico della clausola inefficace.

Abano Terme, 17 febbraio 2020

Fidia Farmaceutici S.p.A.