

CONDIZIONI GENERALI DI ACQUISTO

1. OGGETTO – 1.1 Le presenti condizioni generali di acquisto (“**CGA**”) si applicano a tutti gli acquisti e/o alle forniture di prodotti finiti farmaceutici, bulk e principi attivi farmaceutici (“**Prodotto/i**”) effettuati da EG S.p.A. (società soggetta a direzione e coordinamento di Stada Arzneimittel AG “**STADA**”), con sede legale in Via Pavia n° 6, 20136 Milano codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi n°12432150154 (“**EG**”), in esecuzione degli ordini di acquisto (“**Ordine/i**”) che, di volta in volta, sono emessi da EG al fine di regolamentare i rapporti commerciali tra quest’ultima e il fornitore (“**Fornitore**”). EG e il Fornitore potranno anche essere definiti, singolarmente, “**Parte**” e, congiuntamente, “**Parti**”. **1.2** Le Condizioni particolari (“**CP**”) in deroga alle presenti CGA, per essere valide, dovranno essere riportate sull’Ordine e sottoscritte per accettazione da entrambe le Parti, riferendosi esclusivamente al relativo Ordine. **1.3** L’acquisto da parte di EG dei Prodotti sarà disciplinato (in quest’ordine di prevalenza) dai seguenti atti: **(i)** l’Ordine, **(ii)** le eventuali CP, **(iii)** le CGA, nonché **(iv)** gli eventuali ed ulteriori documenti, anche di natura tecnica (ivi inclusi il packaging sheet, il Quality Technical Agreement o “**QTA**” e il Pharmacovigilance Agreement o “**PVA**”, che verrà negoziato separatamente **se** richiesto dalla normativa o ritenuto necessario da EG), cui si rinvia integralmente per la regolamentazione dei relativi aspetti tecnico-operativi, descrittivi dei Prodotti acquistati che siano allegati all’Ordine, a condizione che riportino i riferimenti dell’Ordine - (congiuntamente “**Documentazione**”). **1.4** Le CGA e le eventuali CP si applicano in via esclusiva e, pertanto, prevarranno su eventuali condizioni generali o particolari di vendita del Fornitore.

2. CONFERMA DELL’ORDINE – 2.1 Il Fornitore dovrà produrre e fornire ad EG i Prodotti in conformità a quanto stabilito dalla documentazione menzionata all’art. 1.3 che precede ed EG acquisterà dal Fornitore le quantità di Prodotti che ordinerà, di volta in volta, nelle modalità indicate di seguito. Il Fornitore riconosce che EG si aspetta una produzione e fornitura di Prodotti di alta qualità costante e in linea con le tempistiche concordate; in ogni caso, non sussiste alcun obbligo di acquisto esclusivo dei Prodotti da parte di EG. **2.2** Per acquistare i Prodotti, EG dovrà effettuare l’Ordine per iscritto e trasmetterlo al Fornitore; senza la preventiva emissione dell’Ordine, EG non potrà in alcun caso ritenersi vincolata all’acquisto dei Prodotti. **2.3** Il Fornitore deve inviare per iscritto la conferma dell’Ordine entro cinque (5) giorni lavorativi dal ricevimento dello stesso, inviando il relativo Ordine, le CGA ed eventuali CP controfirmate via e-mail all’indirizzo: orders@eglab.it. Resta inteso che: **(i)** con l’effettiva esecuzione dell’Ordine da parte del Fornitore, le CGA si intendono tacitamente accettate, indipendentemente dalla sottoscrizione delle stesse da parte del Fornitore, dovendosi considerare le medesime come parte essenziale dell’Ordine; **(ii)** ove la prestazione eseguita dal Fornitore fosse

differente da quanto stabilito nell’Ordine, il contratto non si considererà validamente concluso e nulla potrà essere addebitato ad EG. **2.4** Salvo diverso accordo scritto tra le Parti, ciascun Ordine dovrà: **(a)** essere in forma scritta ed essere consegnato elettronicamente; **(b)** essere corredato da un allegato indicante l’artwork rilevante del Prodotto a cui si riferisce; e **(c)** specificare le quantità di Prodotto ordinate e la data di consegna richiesta. **2.5** Tutti gli Ordini aventi ad oggetto quantità che rientrano nell’intervallo di più/meno trenta percento (+/- 30%) della quantità prevista nel forecast inviato al Fornitore saranno vincolanti per il Fornitore (“**Ordine Fermo**”), il quale potrà richiedere per iscritto entro 5 (cinque) giorni lavorativi un adeguamento della data di consegna per tale Ordine; tale termine di adeguamento dovrà rispettare l’intervallo di più/meno quindici giorni (+/-15 giorni) dalla data di consegna richiesta, altrimenti l’Ordine sarà considerato accettato con la precedente data di consegna.

3. CANCELLAZIONE E/O MODIFICA DELL’ORDINE – 3.1 EG può: **(a)** annullare o modificare gli importi di un Ordine; **(b)** posticipare la data di consegna concordata nell’Ordine di sessanta (60) giorni lavorativi; **(c)** chiedere al Fornitore di posticipare la data di consegna concordata nell’Ordine di oltre sessanta (60) giorni lavorativi. Qualora si verifichi una delle casistiche sopra riportate, le Parti discuteranno in buona fede la data di consegna estesa, a condizione che: **(i)** EG paghi i costi ragionevoli (verificabili) effettivamente sostenuti per qualsiasi costo di ammortamento dei materiali e **(ii)** il Fornitore abbia utilizzato sforzi commercialmente ragionevoli per minimizzare o prevenire tali costi (ad es. utilizzando tali materiali per Ordini successivi di EG o di altri clienti del Fornitore). Il Fornitore fornirà i documenti necessari a EG in formato elettronico (ricevute, fatture, ecc.) al fine di supportare eventuali reclami per tali costi. Nonostante quanto precede, EG non sarà responsabile per eventuali costi o spese sostenute per tale annullamento, modifica o posticipo se tale annullamento, modifica o posticipo si rende necessario a causa di: **(a)** inadempienza del Fornitore ai suoi obblighi ai sensi dell’Ordine e/o delle CGA; **(b)** eventuali vincoli di capacità del Fornitore e dei suoi fornitori o in caso di Evento di Forza Maggiore; **(c)** annullamento da parte del Fornitore di un Ordine, salvo quanto previsto dall’art. 14. **3.2** La consegna può essere posticipata dal Fornitore solo se il Fornitore richiede un nuovo termine per la consegna dei Prodotti in conformità a quanto previsto dalle CGA; in tal caso, il Fornitore informerà EG per iscritto del nuovo termine di consegna applicabile e, previa accettazione di EG, tale modifica della data di consegna posticipata diventerà la nuova data di consegna ai sensi del relativo Ordine Fermo. **3.3** Il Fornitore userà sforzi commercialmente ragionevoli per cumulare gli ordini di altri clienti del Fornitore al fine di consentire a EG (a seguito di qualsiasi richiesta da essa formulata) di ordinare meno di un lotto completo, senza costi aggiuntivi. Nel caso in cui tale cumulo porti (o sia probabile che porti) a un’estensione del termine di consegna, il

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

Fornitore informerà prontamente EG per consentire a EG di decidere se desidera ancora che il Fornitore cumuli gli ordini con tale estensione o meno. In tal caso non ci sarà alcuna penale per il Fornitore e/o alcun diritto per EG in caso dell'estensione di tale termine di consegna. Il Fornitore deve fornire a EG un piano di consegna periodicamente, e in ogni caso, ogni volta che si verifica una modifica.

4. CONSEGNA DEI PRODOTTI- **4.1** L'Ordine dovrà contenere i termini di consegna, che sono da considerarsi vincolanti ed essenziali; pertanto, nessun ritardo e/o variazione ai suddetti termini e/o alla quantità di Prodotti ordinati sarà consentita senza la preventiva approvazione scritta di EG, la quale dovrà essere informata tempestivamente dal Fornitore del ritardo/variazione e delle ragioni e dei tempi di consegna stimati. **4.2** La data indicata come data di consegna ("**Data di Consegna**") deve essere intesa come la data in cui i Prodotti, i relativi documenti di spedizione e la Documentazione (che, ove non diversamente specificato nell'Ordine, dovranno essere compilati in lingua italiana e/o inglese) dovranno pervenire presso il luogo di consegna specificato nell'Ordine. Ove non espressamente indicato, il prezzo del trasporto deve intendersi compreso nel Corrispettivo (come definito nel seguito) e alla consegna si applicheranno gli INCOTERMS 2024. Nessuna consegna sarà accettata da EG nei periodi in cui il suo magazzino è chiuso durante il normale orario lavorativo per la ricezione; tali periodi saranno comunicati da EG al Fornitore con un preavviso di due (2) mesi. La ricezione dei prodotti deve essere effettuata da lunedì a giovedì dalle ore 09:00 alle ore 13:00 e dalle ore 14:00 alle ore 16:30; il venerdì dalle ore 09:00 alle ore 12:30. Si accettano solo consegne su Euro Pallets di dimensioni 120x80x130 cm. **4.3** La tempestiva consegna dei Prodotti presso il luogo di consegna costituisce condizione imprescindibile ai fini del pagamento del Corrispettivo da parte di EG e dell'emissione di qualsiasi fattura da parte del Fornitore. Per l'effetto, ritardi di consegna costituiranno grave inadempimento dell'Ordine e delle CGA da parte del Fornitore. **4.4** In caso di trasporto dei Prodotti a carico di EG, la data indicata come Data di Consegna deve essere intesa come la data in cui i Prodotti oggetto dell'Ordine e la Documentazione relativa, dovranno essere pronti per essere ricevuti - nel luogo espressamente indicato nell'Ordine stesso - dal trasportatore di EG, il cui nominativo sarà previamente comunicato per iscritto al Fornitore, ove non già indicato nell'Ordine. **4.5** Il passaggio del titolo e della proprietà dei Prodotti passerà a EG al momento della consegna degli stessi. Il Fornitore sarà, pertanto, considerato responsabile per qualsiasi rischio connesso al trasporto. Il trasporto ed eventuali perdite e/o danni ai Prodotti durante il trasporto stesso saranno a esclusivo carico del Fornitore, salvo ove diversamente indicato nell'Ordine. **4.6** Il Fornitore si impegna ad utilizzare trasportatori professionali ed a verificare la sussistenza in capo ai medesimi di tutti i requisiti di legge e la conformità del loro operato alla migliore prassi di mercato. **4.7** Il Fornitore conserverà in magazzino i Prodotti fino al ritiro da parte del trasportatore, in conformità con i

requisiti delle EudraLex - Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines ("**GMP**") e delle leggi applicabili. **4.8** Alla Data di Consegna, la durata di conservazione residua dei Prodotti deve essere almeno dell'ottantacinque percento (85%) della durata di conservazione totale del Prodotto applicabile, come specificato nell'autorizzazione regolatoria pertinente. **4.9** I Prodotti saranno rilasciati in conformità al QTA, alle GMP e alle leggi applicabili. Pertanto, ogni consegna di Prodotto sarà accompagnata da un certificato di analisi e un certificato di conformità, e da qualsiasi altro documento richiesto ai sensi del QTA. Se la fabbricazione viene eseguita al di fuori dell'UE, il Fornitore farà del suo meglio per fornire i documenti richiesti dall'autorità governativa per l'importazione o l'esportazione del Prodotto entro un (1) giorno lavorativo in ogni momento e senza ritardo e qualsiasi assistenza richiesta da EG per affrontare le esigenze doganali o di spedizione speciali relative ai Prodotti, incluso l'ottenimento di licenze, autorizzazioni ufficiali, nulla osta, dogane o qualsiasi altro documento o informazione che EG possa richiedere per l'esportazione, l'importazione o il trasporto del Prodotto al suo, ai suoi affiliati o a qualsiasi magazzino di terzi. **4.10** I Prodotti consegnati in anticipo rispetto alla Data di Consegna indicata nell'Ordine potranno non essere accettati da EG e potranno essere restituiti o depositati, con spese e rischio a carico del Fornitore. Il Fornitore, inoltre, non è autorizzato a consegnare ad alcun trasportatore alcun Prodotto che non sia stato richiesto da EG in virtù dell'Ordine e delle CGA o altro atto adeguatamente autorizzato e firmato dal rappresentante legale di EG. **4.11** Nel caso in cui i Prodotti vengano consegnati in quantità eccedente quella indicata nell'Ordine e la quantità che eccede sia superiore al dieci percento (10%) del totale dei Prodotti ordinati, EG non sarà obbligata a pagare per i Prodotti in eccesso, che rimarranno nella disponibilità di EG a rischio del Fornitore, e che dovranno essere ritirati da quest'ultimo a proprie spese entro il termine di 20 giorni di calendario, scaduti i quali EG avrà facoltà di procedere allo smaltimento a spese del Fornitore. **4.12** Nelle ipotesi di ritardo nella consegna (non dovuto a cause di Forza Maggiore) superiore a 15 (quindici) giorni di calendario decorrenti dalla Data di Consegna, qualora nonostante il ritardo il Prodotto sia ancora vendibile, EG avrà il diritto di: **(i)** indicare al Fornitore un termine ulteriore per consentire a quest'ultimo la consegna dei Prodotti, ovvero **(ii)** comunicare al Fornitore la risoluzione dell'accordo per inadempimento del Fornitore, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 del c.c. e chiedere la restituzione di ogni importo già corrisposto in forza dell'Ordine e delle CGA, fatto salvo il diritto a eventuali risarcimenti. **4.13** In ogni caso di ritardata, mancata, incompleta o difforme consegna dei Prodotti, EG potrà, a sua insindacabile scelta e in aggiunta a qualsiasi altro diritto che possa avere ai sensi delle CGA o per legge: **(i)** sospendere i pagamenti dovuti al Fornitore in relazione alla ritardata, mancata, incompleta o difforme consegna dei Prodotti; **(ii)** richiedere la consegna tempestiva dei Prodotti per via aerea a spese del Fornitore; **(iii)** applicare una penale

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI - 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

per il ritardo pari al 5% (cinque per cento) del Corrispettivo pattuito per i Prodotti per ogni settimana di ritardo fino alla data di consegna dei Prodotti, fatto salvo il maggior danno.

4.14 Il Fornitore dichiara e garantisce fin d'ora che, per tutti i Prodotti consegnati o forniti, sarà munito di idonea e adeguata copertura assicurativa RC prodotto e RC terzi, secondo gli standard di mercato normalmente praticati al momento della consegna o della fornitura.

5. CONFEZIONAMENTO E GRAFICA DEI PRODOTTI - 5.1 Il Fornitore riconosce che i Prodotti sono classificati come medicinali in conformità con le leggi applicabili. EG detiene o deterrà un'approvazione/autorizzazione regolatoria per la commercializzazione del Prodotto durante il presente accordo, avrà il controllo delle dichiarazioni e della pubblicità del Prodotto e avrà il diritto di far applicare avvertenze, istruzioni ed etichette al Prodotto come necessario per conformarsi alle leggi applicabili e all'approvazione regolatoria e all'AIC. **5.2** Il confezionamento (ivi incluso l'imballaggio, l'etichettatura e, in generale, la grafica del Prodotto), la conservazione e la marcatura dei Prodotti dovrà essere effettuata in conformità alla migliore prassi commerciale e alle norme di legge applicabili, anche al fine di consentire un'agevole individuazione dello Stato e della provenienza della fornitura. In ogni caso, dovranno essere chiaramente indicati almeno la destinazione, il numero dell'Ordine, il peso lordo/netto in kg., il numero di imballaggio, il contenuto della spedizione. Il Fornitore sarà ritenuto responsabile e dovrà risarcire qualsiasi danno verificatosi a causa del confezionamento o durante la conservazione e/o il trasporto dei Prodotti. **5.3** Rispetto alla grafica del prodotto, sei (6) mesi prima del relativo lancio, EG fornirà al Fornitore i file elettronici della grafica destinata ad essere utilizzata per ciascun Prodotto. Il Fornitore informerà prontamente EG nel caso in cui preveda difficoltà nell'uso della grafica pertinente e proporrà qualsiasi ragionevole strategia di mitigazione. Una volta accettata dal Fornitore (tale accettazione non sarà irragionevolmente negata o ritardata), il Fornitore produrrà (o farà produrre) i Prodotti incorporando tale grafica. **5.4** Il Fornitore accetta di modificare la grafica in conformità con quanto segue: **(a)** se richiesto da EG, tale modifica sarà notificata al Fornitore 4 (quattro) mesi prima della modifica richiesta alla grafica; **(b)** se richiesto da qualsiasi autorità regolatoria o legge applicabile, tale modifica sarà implementata dal Fornitore il prima possibile e non oltre la tempistica richiesta dall'autorità regolatoria o dalla legge applicabile; e **(i)** in ogni caso tutti i costi ragionevoli di implementazione di qualsiasi modifica alla grafica saranno a carico di EG, inclusi i costi ragionevoli delle scorte detenute dal Fornitore di confezioni recanti una grafica o etichetta specifica che scadrà o diventerà obsoleta a causa di una modifica delle grafiche o etichette richieste da EG, a condizione che il Fornitore abbia acquisito tali confezioni facendo ragionevole affidamento sulla previsione a rotazione e il Fornitore abbia utilizzato sforzi commercialmente ragionevoli per minimizzare tali costi utilizzandoli prima o dopo la data di tale modifica per il Prodotto, o, ove possibile,

per altri clienti. **(c)** Se una modifica della grafica è richiesta dal Fornitore, quest'ultimo dovrà fornire una riduzione del prezzo di fornitura a EG o fornire prove dettagliate che tale modifica è necessaria a causa di un cambiamento nel processo di confezionamento del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore sosterrà tutti i costi di implementazione della modifica e la modifica della grafica dovrà essere autorizzata da EG. **5.5** Il Fornitore coopererà ragionevolmente con EG nel rispondere a tutte le richieste di informazioni e nell'ottenere tutte le approvazioni regolatorie con le autorità regolatorie competenti. **5.6** I Prodotti dovranno essere imballati in modo adeguato in relazione alla natura degli stessi, con un imballo atto a proteggerli durante il trasporto dagli eventuali danni dovuti ad urti ed a garantirne l'arrivo integro a destinazione e/o comunque essere confezionati in idonei contenitori, che assicurino il carico/scarico nel rispetto della normativa in tema di sicurezza. In mancanza di tali condizioni, EG si riserva la facoltà di impedire lo scarico del Prodotto, facendolo restituire al Fornitore a spese di quest'ultimo. **5.7** Resta inteso che il costo dell'imballaggio si intende a carico del Fornitore, salvo ove diversamente indicato nell'Ordine.

6. TRASFERIMENTO DI FABBRICAZIONE E PROPRIETÀ INTELLETTUALE PREESISTENTE (BACKGROUND IP) – 6.1 In caso di produzione di bulk o prodotti finiti e se applicabile, non appena possibile dopo la data di efficacia, EG trasferirà al Fornitore una copia: **(i)** di tutti i materiali per la fabbricazione del Prodotto (es. API, eccipienti, materiali di confezionamento); **(ii)** della metodica di fabbricazione e di controllo. Il Fornitore riconosce che tali documenti e tutta la relativa proprietà intellettuale preesistente rimarranno di esclusiva proprietà di EG e/o STADA, e nulla di quanto contenuto nelle CGA sarà considerato come un trasferimento al Fornitore di qualsiasi diritto o licenza in essi contenuto, salvo quanto richiesto al solo scopo di fabbricare il Prodotto in conformità con le CGA e l'Ordine. EG/STADA concede al Fornitore un diritto d'uso esente da royalty, non cedibile, non sub-licenziabile e non esclusivo di tali materiali di trasferimento di fabbricazione e di tutta la relativa proprietà intellettuale preesistente esclusivamente per la fabbricazione esclusiva dei Prodotti per EG ai sensi delle CGA presso lo stabilimento. La licenza concessa ai sensi della presente clausola terminerà automaticamente alla scadenza o alla risoluzione delle CGA e dell'Ordine. **6.2** Il Fornitore rispetto ai diritti, titoli e interessi relativi a tutta la proprietà intellettuale nei miglioramenti che derivano dall'esecuzione del presente accordo: **(i)** riconosce e accetta che EG/STADA li deterrà in via esclusiva e unica; **(ii)** nella misura in cui la proprietà di tutti i diritti, i titoli e gli interessi relativi a tutta la proprietà intellettuale in tutti i miglioramenti non si trasferisca automaticamente a EG/STADA al momento della loro creazione, il Fornitore con la presente li cede (e/o procurerà la cessione), senza costi aggiuntivi, a EG/STADA (la quale, accetta tale cessione per sé o per i suoi designati). Il Fornitore compirà tutti gli atti ragionevolmente necessari per garantire tale cessione.

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

7. CORRISPETTIVO E TERMINI DI PAGAMENTO – 7.1 Il corrispettivo dei Prodotti (“Corrispettivo”): **(i)** dovrà essere indicato espressamente e dettagliatamente, per ogni singola voce, in ciascun Ordine; **(ii)** deve intendersi non comprensivo delle tasse e imposte applicabili ai sensi di legge, salvo ove diversamente indicato nell’Ordine stesso. **7.2** Il Corrispettivo indicato nell’Ordine è fisso e non sarà soggetto ad alcuna modifica, salvo diversi accordi scritti di adeguamento del Corrispettivo che intervengano tra le Parti. **7.3** Se non diversamente specificato nell’Ordine, e fatto salvo il diverso termine inderogabile eventualmente stabilito dalla legge, i termini di pagamento sono i seguenti: le fatture saranno pagate da EG tramite bonifico bancario sul conto corrente già comunicato dal Fornitore, entro novanta (90) giorni dalla data di ricevimento di ciascuna fattura – fine mese da parte di EG stessa. Le Parti convengono che il termine di novanta (90) giorni di cui sopra decorrerà: **a)** per il caso in cui il Fornitore sia soggetto all’obbligo di fatturazione elettronica, solo dalla data di ricevimento della fattura da parte di EG tramite il Sistema di Interscambio (“SDI”), come riportata nella notifica di avvenuta consegna al destinatario inviata dallo stesso SDI al Fornitore, secondo quanto previsto ai sensi del combinato disposto del D. lgs. 127/2015 e del D.l. 87/2018 (la “Fatturazione Elettronica”); **b)** per il caso in cui il Fornitore non sia soggetto all’obbligo di Fatturazione Elettronica, solo dalla data di ricevimento da parte di EG della fattura di cui il Fornitore richiede il pagamento, inviata a mezzo posta elettronica all’indirizzo e-mail Invoice.egspa@legalmail.it. **7.4** Ai fini del pagamento delle relative fatture, il Fornitore dovrà riportare il numero d’Ordine di EG su ogni fattura. Nel caso in cui il Fornitore ometta di indicare in fattura quanto previsto nel presente paragrafo, ovvero lo indichi in maniera non corretta, il Fornitore accetta e riconosce che il pagamento del Corrispettivo potrà subire dei ritardi, che non potranno essere in nessun caso imputati a EG. In quest’ultimo caso, il pagamento verrà effettuato solo al ricevimento della fattura corretta. **7.5** Per il caso di eventuali non conformità o di difetti riscontrati da EG nei Prodotti, il termine di pagamento decorrerà a partire dal momento in cui i difetti o le non conformità saranno eliminati e/o i Prodotti difettosi o viziati saranno sostituiti dal Fornitore. **7.6** In caso di ritardato pagamento, oltre i termini sopra indicati, da parte di EG, per ragioni non ascrivibili in alcun modo al Fornitore, EG dovrà corrispondere al Fornitore stesso, dal dovuto al saldo, gli interessi di mora ad un tasso annuo pari a quello previsto dall’art. 1284 del c.c. maggiorato di un punto percentuale. **7.7** Il Fornitore dichiara e garantisce che, nell’esecuzione dell’Ordine non eseguirà, né permetterà che venga eseguita: **(i)** alcuna registrazione contabile in violazione della legge, registrazione di spese inesistenti, appostamento di costi e/o spese con una non corretta identificazione dell’oggetto degli stessi, o uso di documenti falsi; **(ii)** alcuna registrazione o archiviazione non veritiera. **7.8** EG/STADA avrà il diritto di compensare qualsiasi credito o importo che EG/STADA o un’affiliata deve al Fornitore con qualsiasi credito del Fornitore nei confronti di EG/STADA o delle sue affiliate.

8. DICHIARAZIONI – 8.1 Il Fornitore garantisce espressamente di disporre di risorse, mezzi, know-how, apparecchiature, attrezzature, organizzazione tecnica, capacità finanziaria, flessibilità e personale qualificato e adeguato alla fornitura dei Prodotti con le modalità previste nell’Ordine e nella Documentazione. **8.2** Il Fornitore garantisce espressamente di: **(i)** essere in possesso di tutte le autorizzazioni prescritte dalle leggi e dai regolamenti applicabili necessari per la fornitura dei Prodotti (ivi incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto degli stessi); **(ii)** mantenere valide per l’intera durata del contratto le predette autorizzazioni e di provvedere al loro tempestivo rinnovo in caso di scadenza. **8.3** Il Fornitore si impegna ad osservare gli obblighi derivanti dalla vigente legislazione sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, con particolare riferimento agli adempimenti previsti dal D. Lgs. n. 81/2008, nonché dalle altre norme vigenti in materia, in quanto applicabili. **8.4** Il Fornitore dovrà, su richiesta di EG, fornire evidenza documentale dell’adempimento degli obblighi di cui al presente art. 8.

9. INCIDENTI DI PRODUZIONE - 9.1 Il Fornitore dovrà informare prontamente EG, in accordo anche al QTA (cui si rinvia per maggiori dettagli), di: **(a)** qualsiasi incidente materiale o potenziale incidente che si verifichi nella fabbricazione e/o controllo del Prodotto e dei relativi materiali che potrebbe avere effetti negativi sul/sui Prodotto/i; o, **(b)** qualsiasi potenziale o effettiva limitazione di capacità. In ognuno di tali eventi, dovrà fornire a EG tutte le informazioni e la cooperazione necessarie per valutare: **(i)** la qualità del/dei Prodotto/i risultante/i da qualsiasi indagine per determinare la causa e l’entità del problema; o **(ii)** come le limitazioni di capacità influenzeranno l’esecuzione di tutti gli Ordini. Entrambe le Parti si impegneranno con sforzi commercialmente ragionevoli per mitigare l’impatto di tali eventi.

10. AUDIT, PRODOTTI DIFETTOSI & RIMEDI – 10.1 Dopo il completo arrivo della spedizione del Prodotto presso il magazzino di EG, questa o il soggetto incaricato dovrà: **(a)** condurre un’ispezione visiva del Prodotto consegnato per rilevare eventuali danni o mancanze (senza essere tenuta ad aprire l’imballaggio); e **(b)** visionare la corrispondenza rispetto alla documentazione di trasporto per identificare qualsiasi Prodotto che presenti un difetto apparente e, in ogni caso, dovrà notificare al Fornitore eventuali difetti apparenti, così come qualsiasi difetto latente. Con riferimento alla gestione di cui alle tematiche oggetto del presente articolo, si rinvia alle previsioni e ai dettagli riportati nel QTA tra le Parti.

10.2 Il Fornitore dovrà, a esclusiva scelta di EG e su richiesta di quest’ultima: **(i)** nel caso la quantità di Prodotti sia inferiore a quella ordinata: **(a)** consegnare i Prodotti (se superiore al dieci per cento (10%) della quantità ordinata) senza indebito ritardo a spese del Fornitore. Per evitare dubbi, EG pagherà il Corrispettivo solo per la quantità di Prodotti consegnata; o **(b)** rimborsare a EG la parte del Corrispettivo anticipata da EG e relativa alla quantità di Prodotti non consegnati, o, se la fattura non è stata pagata, annullare la fattura ed emettere

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

una nuova fattura per l'importo effettivo dei Prodotti consegnati; **(ii)** in caso di Prodotto difettoso: **(a)** sostituire il Prodotto difettoso gratuitamente e il prima possibile con un Prodotto conforme all'Ordine e alle CGA; o **(b)** rimborsare a EG il Corrispettivo pagato al Fornitore per il Prodotto difettoso, o, se la fattura non è stata pagata, annullare la fattura; e **(c)** in entrambi i casi, rimborsare a EG qualsiasi importo pagato per la consegna del Prodotto difettoso al magazzino di EG e i costi per la restituzione o lo smaltimento del Prodotto difettoso. Qualora EG abbia messo a disposizione del Fornitore API o Bulk in conto lavorazione per la produzione e/o il confezionamento del Prodotto, e il Prodotto risulti difettoso dal punto di vista qualitativo, EG avrà diritto all'integrale rimborso dell'API o Bulk consegnato al fornitore in regime di conto lavorazione. Se le Parti concordano o l'esperto nominato per risolvere la controversia determina che il Prodotto non era un Prodotto difettoso, la clausola (ii) - (c) non si applicherà ed EG pagherà il Corrispettivo per la quantità di Prodotto che non era difettosa. **10.3** EG sarà responsabile della gestione di tutti i reclami relativi al Prodotto nei Paesi in cui distribuisce il Prodotto. Il Fornitore fornirà, senza indebito ritardo, tutto il supporto e la documentazione necessaria richiesta da EG e si conformerà pienamente alle disposizioni conseguenti ai reclami, in accordo al QTA.

11. RECALL DI PRODOTTI – 11.1 Se EG valuta che il Prodotto debba essere richiamato (per "Richiamo/Recall" si intendono gli eventi descritti nelle GMP - Volume 4 - Part I), avvisa immediatamente il Fornitore al fine di raggiungere un accordo sulle azioni da intraprendere e su chi le implementerà. La decisione di Recall, che è responsabilità di EG, deve coinvolgere la direzione senior di entrambe le Parti e tutte le autorità competenti, come richiesto dalla normativa applicabile. Il Fornitore supporterà EG nelle attività di Richiamo, mentre EG è responsabile del Recall del Prodotto dal mercato e dell'informazione alle autorità competenti. Per la gestione delle tematiche correlate al Recall, si rinvia al QTA tra le Parti. **11.2** Se un Recall di un Prodotto è necessario o altrimenti eseguito perché il Prodotto è risultato difettoso o per colpa, violazione o negligenza del Fornitore, il Fornitore sarà, fatti salvi gli altri diritti e rimedi di EG, responsabile per tutte le perdite e le spese (ivi inclusi i costi interni ragionevoli e le spese esterne sostenute o associate all'organizzazione e al coordinamento del Recall, alla notifica, alla distruzione, al trasporto e alla restituzione del Prodotto richiamato) correlate a tale Recall. **11.3** In aggiunta a qualsiasi altro rimedio previsto nelle CGA o ai sensi delle leggi applicabili, se il Recall deriva da o è il risultato di un Prodotto difettoso o di una violazione del presente accordo o di negligenza da parte del Fornitore, il Fornitore dovrà, a scelta di EG, alternativamente: **(a)** fornire i Prodotti, senza alcun costo per EG, in quantità sufficiente a sostituire la quantità dei Prodotti soggetti al Recall; o **(b)** rimborsare EG o concedere un credito a EG (a fronte di crediti in sospeso dovuti da EG rispetto al Corrispettivo dei Prodotti da consegnare a EG in base a qualsiasi Ordine), per

importi pari al Corrispettivo pagato da EG al Fornitore per i Prodotti soggetti al Recall.

12. GARANZIE 12.1 Il Fornitore dichiara e garantisce nei confronti di EG, durante la durata dell'accordo, che: **(a)** ha e continuerà ad avere tutte le approvazioni e i requisiti necessari richiesti dalla legge applicabile e dal QTA per la fabbricazione dei Prodotti; **(b)** i Prodotti consegnati dal Fornitore a EG ai sensi del presente accordo sono stati fabbricati e forniti in conformità ai requisiti del Prodotto inclusi nelle GMP e nel QTA e avranno la residua shelf-life concordata, **(c)** ha e avrà per tutta la durata dell'accordo personale adeguatamente qualificato e formato, locali e spazi adeguati, attrezzature e servizi idonei, materiali, contenitori ed etichette corretti, stoccaggio adeguato, e conoscenze ed esperienza per adempiere ai propri obblighi, come meglio dettagliato nel QTA; **(d)** adempirà (e garantirà che tutti i suoi eventuali subappaltatori autorizzati da EG adempiranno) a tutti i propri obblighi ai sensi del presente accordo in conformità con le leggi applicabili e al QTA, cui si rinvia per maggiori dettagli; **(e)** non è (e i suoi dipendenti, funzionari e direttori non sono stati) interdetto o soggetto a interdizione, e che ha imposto obblighi nei suoi accordi con gli eventuali subappaltatori, affinché tali subappaltatori non utilizzino, nell'esecuzione dei loro obblighi ai sensi dell'accordo con il Fornitore, i servizi di qualsiasi persona che sanno essere interdetta o sospesa ai sensi di qualsiasi legislazione vigente applicabile, e notificherà prontamente a EG per iscritto qualsiasi interdizione o sospensione di cui venga a conoscenza; **(f)** nelle attività di produzione (esclusivamente per quanto riguarda il contributo del Fornitore) non si viola alcuna proprietà intellettuale di terzi.

12.2 Il Fornitore è, altresì, responsabile per qualunque conseguenza pregiudizievole, diretta e/o indiretta, di qualsivoglia natura, che dovesse derivare ad EG in conseguenza di violazioni delle garanzie di legge e/o di quelle previste ai sensi delle presenti CGA. **12.3** Nel caso in cui, durante il periodo di decorrenza delle garanzie, EG rilevasse la violazione di una o più garanzie rilasciate ai sensi dei precedenti articoli, dovrà darne comunicazione al Fornitore. Ove non fosse possibile per il Fornitore per motivi di tempo riparare integralmente ai propri inadempimenti, EG, fermi ed impregiudicati i diritti di legge, ivi incluso e senza esclusione d'altro, il diritto di rifiutare di effettuare i pagamenti in modo totale o parziale, a seconda dei casi, potrà, previo avviso al Fornitore: **(i)** intraprendere azioni idonee a sanare i vizi ed i difetti e/o a rendere i Prodotti conformi; **(ii)** approvvigionarsi da un altro soggetto, nel qual caso - fermo restando che ciò non farà venir meno, neppure parzialmente, i diritti derivanti dalla violazione della garanzia - tutti i costi e le spese (inclusi il materiale, le ulteriori ore di lavoro, ecc.) sostenute da EG, saranno a carico del Fornitore, intendendosi l'eventuale azione di EG esclusivamente volta a tentare di limitare il maggior danno, senza che ciò possa comportare accettazione di qualunque inadempimento o rinuncia a qualunque azione o diritto di EG. **12.4** Quanto previsto nel presente articolo deve essere inteso in aggiunta a qualsiasi

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI - 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

altro diritto e rimedio garantito dalla legge applicabile, incluso il risarcimento per qualsiasi danno, diretto e/o indiretto, eventualmente sofferto da EG in relazione al presente articolo.

13. RESPONSABILITÀ – 13.1 Il Fornitore dovrà indennizzare e tenere indenni EG, STADA e le affiliates di STADA e i loro rispettivi funzionari, direttori, dipendenti e agenti ("**Indennizzati**") da e contro qualsiasi e tutte le perdite e i costi (ivi incluse le spese legali) derivanti da o in connessione con qualsiasi reclamo o azione di terzi causati da, relativi a, basati su, derivanti da, o in connessione con: **(i)** qualsiasi mancata conformità dei Prodotti forniti ai sensi del presente accordo alle specifiche al momento della consegna a EG; **(ii)** qualsiasi mancata produzione dei Prodotti in conformità con i requisiti del Prodotto; **(iii)** ogni violazione di qualsiasi dichiarazione o garanzia, impegno/obbligo del Fornitore ai sensi del presente accordo; **(iv)** qualsiasi reclamo derivante da qualsiasi proprietà intellettuale utilizzata dal Fornitore nell'esecuzione del presente accordo (eccetto la proprietà intellettuale preesistente) che violi qualsiasi brevetto, diritto d'autore o marchio di fabbrica o si appropri indebitamente di qualsiasi segreto commerciale o altra proprietà intellettuale di terzi; **(v)** o qualsiasi azione o omissione basata sulla negligenza o dolo del Fornitore, a condizione, tuttavia, che il Fornitore non sarà responsabile di difendere, indennizzare e tenere indenni gli Indennizzati per qualsiasi perdita nella misura in cui le perdite derivino dalla negligenza o dolo degli stessi Indennizzati o da qualsiasi altra questione per la quale EG/STADA è tenuta a fornire un indennizzo. **13.2** Ciascuna delle Parti sarà responsabile nei confronti dell'altra per qualsiasi: **(a)** perdita (diretta o indiretta) di profitti, affari o reputazione o **(b)** perdita o danno indiretto o consequenziale subito o sostenuto dall'altra Parte o danni esemplari o punitivi, in conseguenza di: **(i)** negligenza grave, frode, atto illecito o dolo di una Parte; **(ii)** morte o lesioni personali; **(iii)** violazioni della riservatezza; o **(iv)** nella misura in cui tale responsabilità non possa essere legalmente limitata o esclusa.

14. RECESSO E RISOLUZIONE – 14.1 EG avrà facoltà di recedere anticipatamente dal presente accordo, in qualsiasi momento, con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni, da comunicare al Fornitore mediante lettera raccomandata A/R o via PEC. In deroga all'art. 1671 c.c., è esplicitamente escluso l'obbligo per EG di corrispondere al Fornitore rimborsi o indennità di sorta. **14.2** Il presente accordo potrà essere risolto immediatamente da una Parte, mediante comunicazione scritta all'altra Parte, qualora quest'ultima: **(i)** integri una violazione persistente e rilevante delle proprie obbligazioni, senza avervi posto rimedio, anche ove ciò fosse possibile, entro 15 (quindici) giorni dall'avvenuta notifica della comunicazione scritta di tale inadempimento proveniente dalla Parte adempiente, **(ii)** non sia in grado di pagare i propri debiti o venga aperta una procedura concorsuale a suo carico. EG potrà risolvere il presente accordo, in tutto o in parte, previo avviso scritto di 10 (dieci) giorni al Fornitore nel caso in cui: **(i)** prima che il rapporto

abbia avuto principio di esecuzione, il Fornitore abbia violato la buona fede contrattuale, **(ii)** il Fornitore registri un cambio di controllo, **(iii)** il Fornitore ceda, in tutto o in parte, le proprie attività, **(iv)** il rapporto con il Fornitore possa arrecare danno a EG o **(v)** nel caso in cui intervengano disposizioni di legge, regolamentari e/o provvedimenti amministrativi che affliggono il Prodotto contemplato nell'Ordine rendendolo inutile o inutilizzabile.

15. RISERVATEZZA – 15.1 Il Fornitore si impegna a mantenere strettamente riservate e confidenziali e comunque a non divulgare a terzi - e a far sì che i propri dipendenti, collaboratori, ausiliari e consulenti mantengano strettamente riservate e confidenziali e non divulgino a terzi (garantendo, in tal modo, anche il fatto del terzo ai sensi dell'art. 1381 del c.c.) e non facciano uso alcuno di tutte le informazioni di qualsiasi natura, know-how, procedure interne, programmi ed iniziative, relativi all'Ordine e alle CGA, a EG, ai suoi beni, dipendenti, consulenti, clienti e fornitori, di cui venisse a conoscenza in occasione di quanto forma oggetto delle CGA (le "**Informazioni Riservate**") e ciò sia durante l'esecuzione di ogni rapporto contrattuale sia successivamente al suo scioglimento, risoluzione o anticipata cessazione (qualunque ne fosse la causa). **15.2** Il Fornitore si impegna a non rilasciare, senza specifica autorizzazione scritta di EG e salvo specifico obbligo di legge o ordine dell'autorità giudiziaria o di Polizia, alcuna dichiarazione o comunicazione a enti, organi o istituti previdenziali, assicurativi o ispettivi e, in genere, nei confronti di soggetti terzi, qualora tali dichiarazioni o comunicazioni possano avere effetti anche nei confronti di EG. **15.3** In caso contrario il Fornitore risponderà nei confronti di EG per dichiarazioni eventualmente inesatte, incomplete, false o non dimostrabili, con diritto di EG di risolvere ai sensi dell'art. 1456 del c.c. eventuali contratti conclusi in esecuzione di quanto previsto nelle CGA e di ottenere il risarcimento dell'eventuale danno alla stessa arrecato dal Fornitore. **15.4** L'impegno di riservatezza di cui al presente articolo sarà valido per tutta la durata dell'Ordine concluso in esecuzione delle CGA e per i 10 (dieci) anni successivi alla data della relativa completa esecuzione, risoluzione o anticipata cessazione (per qualsiasi motivo) o, se successiva, fino alla data in cui le Informazioni Riservate non saranno diventate legittimamente di pubblico dominio o non abbiano cessato di avere valore commerciale.

16. PRIVACY – 16.1 Ciascuna delle Parti si obbliga, per quanto di propria competenza, a trattare tutti gli eventuali dati personali raccolti nell'ambito di quanto forma oggetto delle CGA in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 ("**GDPR**") e alle leggi vigenti e applicabili in materia di protezione dei dati personali. Ciascuna delle Parti resterà, in ogni caso, esclusivo titolare del trattamento da essa effettuato e, di conseguenza, ne avrà l'esclusiva responsabilità. **16.2** Il Fornitore dichiara di aver letto l'informativa disponibile sul sito web www.egstada.it e dichiara, altresì, di aver provveduto a informare le persone fisiche che agiscono per suo conto e ottenuto, ove necessario, il consenso.

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI - 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

17. COMPLIANCE – 17.1 Il Fornitore dichiara di conoscere, rispettare e non violare la vigente legislazione in materia di anticorruzione – ivi incluso il D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 (“**D. Lgs. N. 231/2001**”). **17.2** Il Fornitore dichiara di aver preso visione del Codice Deontologico di Eguale (disponibile al link [Eguale - Governance e deontologia](#)), del Codice Etico di EG (il “**Codice Etico**”) e del Modello di organizzazione, gestione e controllo (“**Modello**”) di EG (pubblicati all’indirizzo web [www.egstada.it](#)) e garantisce, per sé e per i propri collaboratori, consulenti, mandatari o fornitori che, nell’ambito o ai fini dell’esecuzione di quanto previsto dalle CGA, non saranno posti in essere comportamenti difformi da quanto previsto nella documentazione sopra citata o, comunque, tali da potenzialmente configurarsi come comportamenti per i quali è prevista la responsabilità dell’ente ex D. Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche. Il rispetto di quanto richiamato costituisce condizione essenziale per la prosecuzione del rapporto. Pertanto, le Parti si danno reciprocamente atto che la violazione di tali obblighi costituirà grave inadempimento e comporterà per EG, ai sensi dell’art. 1456 del c.c., il diritto di risolvere il Contratto, con effetto immediato, dandone comunicazione a mezzo raccomandata A/R, fatto salvo il diritto al risarcimento di ogni danno derivante dalla predetta violazione. Gli obblighi qui previsti si intendono assunti anche per il fatto del terzo ai sensi dell’art. 1381 del c.c. **17.2** Il Fornitore si impegna, nell’esecuzione del suo rapporto commerciale con EG, affinché esso, le sue affiliate, i suoi direttori, funzionari, dipendenti, agenti e altri rappresentanti agiscano in piena conformità con tutte le leggi applicabili per la prevenzione della corruzione, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l’U.S. Foreign Corrupt Practices Act, il UK Bribery Act e qualsiasi altra legge locale anti-corruzione (come di volta in volta modificata). Il Fornitore garantisce inoltre che né esso, né alcuno dei suoi e delle sue affiliate, direttori, funzionari, dipendenti e altri rappresentanti, direttamente o indirettamente: **(i)** offra, prometta o fornisca alcun pagamento, beneficio o altro vantaggio o qualsiasi cosa di valore a qualsiasi pubblico ufficiale (come definito nelle leggi pertinenti per la prevenzione della corruzione) o a qualsiasi altra terza parte (inclusi HCP/HCO) per influenzare il suo comportamento e/o come incentivo per qualsiasi azione illegale, non etica o una violazione della fiducia; **(ii)** dia qualsiasi cosa di valore a un pubblico ufficiale senza previa autorizzazione scritta da parte di EG, indipendentemente dal fatto che tale regalo/beneficio possa costituire una violazione delle leggi anti-corruzione applicabili, a meno che non sia richiesto dalla legge, nel qual caso EG deve essere preventivamente avvisata; e **(iii)** richieda o accetti una promessa o riceva alcun pagamento, beneficio o altro vantaggio o qualsiasi cosa di valore da qualsiasi terza parte per sé o per una terza parte per influenzare, scoraggiare o incoraggiare il suo comportamento e/o come incentivo per un vantaggio improprio nell’approvvigionamento di beni o servizi in relazione al presente accordo. Il Fornitore dovrà segnalare a EG qualsiasi violazione degli obblighi derivanti dalla

presente clausola di compliance. EG avrà il diritto (sia direttamente che tramite soggetti incaricati soggetti ai requisiti antitrust e di riservatezza) di sottoporre ad audit il Fornitore a proprie spese durante il normale orario di lavoro e previo ragionevole preavviso, nel caso in cui EG ritenga ragionevolmente che il Fornitore stia violando i suoi impegni di compliance ai sensi della presente clausola. Inoltre, su richiesta di EG, il Fornitore dovrà certificare la propria compliance ai suoi impegni ai sensi della presente clausola. Il Fornitore è consapevole e riconosce che EG potrebbe non considerare il partner contrattuale per futuri rapporti commerciali qualora fosse coinvolto in corruzione, pratiche commerciali collusive o qualsiasi altra forma di corruzione. Qualsiasi violazione degli impegni di compliance ai sensi della presente clausola costituirà una violazione sostanziale del presente accordo e EG avrà il diritto, fatti salvi ulteriori diritti, di risolvere il presente accordo per giusta causa. Il Fornitore dovrà indennizzare e tenere indenne EG da qualsiasi perdita o danno derivante da qualsiasi violazione dei suoi impegni di compliance ai sensi del presente accordo da parte del Fornitore e di qualsiasi suo (e/o sua affiliata) direttore, funzionario, dipendente, agente e altro rappresentante. **17.3** STADA ha delineato la sua interpretazione di alcuni standard ESG (“**Standard ESG**”) nel proprio Codice di Condotta per i Partner Commerciali (“**STADA BPCoC**”), accessibile al link: [stada-business-partners-code-of-conduct.pdf](#). STADA/EG si aspetta che il Fornitore, nell’ambito del suo rapporto commerciale con EG, agisca in conformità a tali Standard ESG e allo STADA BPCoC. Il Fornitore dovrà compiere sforzi ragionevoli per garantire che tali Standard ESG siano applicati anche dai propri fornitori (di qualsiasi livello) e per garantire che tali fornitori aderiscano alle disposizioni sostanziali dello STADA BPCoC. **17.4** Poiché l’integrità è cruciale per il Gruppo STADA, entrambe le Parti dovranno agire in piena conformità ai Trade Control applicabili. Per “**Trade Control**” si intendono le leggi e i regolamenti relativi a sanzioni commerciali, controlli sulle esportazioni e normative anti-boicottaggio, così come gestiti da enti quali l’Office of Foreign Assets Control (“**OFAC**”) del Dip. del Tesoro degli Stati Uniti, il Bureau of Industry and Security (“**BIS**”) del Dip. del Commercio degli Stati Uniti, l’Ufficio Federale Tedesco per gli Affari Economici e il Controllo delle Esportazioni (“**BAFA**”) e autorità equivalenti nello SEE, in Svizzera e nel Regno Unito. Il Fornitore si impegna a: **(i)** rispettare pienamente tutti i Trade Control; **(ii)** non intraprendere (direttamente o indirettamente) alcuna transazione che coinvolga i Prodotti che violi i Trade Control applicabili; **(iii)** in relazione al rapporto commerciale con EG, non procurarsi, fabbricare o altrimenti ottenere prodotti o componenti da Paesi, individui o entità soggetti a restrizioni in violazione dei Trade Control, inclusi i soggetti elencati nelle liste di sanzioni applicabili. Il Fornitore dichiara, altresì, che né esso né le sue affiliate o il proprio personale sono persone soggette a restrizioni ai sensi dei Trade Control. Il Fornitore deve: **(i)** segnalare immediatamente a EG qualsiasi cambiamento che possa influire su tale status; **(ii)** mantenere

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

registrazioni accurate di tutte le transazioni e delle misure di compliance relative al rapporto commerciale con EG per almeno 3 (tre) anni dalla data di cessazione o scadenza di tale rapporto, assicurando che tali registrazioni siano disponibili per audit da parte di EG; **(iii)** cooperare pienamente durante gli audit di EG e fornire tempestivamente tutta la documentazione e le informazioni necessarie. Il Fornitore indennizzerà EG per eventuali perdite o danni derivanti da violazioni dei Trade Controls e/o di quanto riportato in questa clausola.

18. FORZA MAGGIORE – 18.1 L'inadempimento o il ritardo nell'inadempimento dovuto a causa di Forza Maggiore non sarà fonte di responsabilità, purché la Parte che ritiene di avvalersi di tale esenzione ne dia immediata comunicazione per iscritto all'altra Parte al sorgere dell'evento di Forza Maggiore. **18.2** Per "Forza Maggiore" si intende ogni fatto imprevedibile ed inevitabile e comunque fuori dal controllo delle Parti, il cui verificarsi non sia dovuto a comportamenti o omissioni alle stesse imputabili e che, per natura ed entità, risulti tale da impedire l'adempimento degli obblighi contrattuali. A titolo esemplificativo ma non esaustivo, sono da considerarsi eventi di Forza Maggiore le calamità naturali (ad es.: terremoti, inondazioni, ecc.) ed eventuali disposizioni di legge e /o amministrative e ministeriali emanate nel corso del presente contratto. Il cambio di prezzo sul mercato dei componenti necessari per la fabbricazione dei Prodotti ovvero un mutamento della congiuntura macroeconomica e/o del mercato di riferimento non potranno essere considerati come Forza Maggiore. **18.3** Le Parti concorderanno le eventuali azioni necessarie per minimizzare gli eventi delle cause di Forza Maggiore, ivi comprese eventuali modifiche all'Ordine. **18.4** Nel caso in cui la causa di Forza Maggiore dovesse impedire l'adempimento di una delle Parti per oltre trenta (30) giorni consecutivi, trascorso tale periodo ciascuna delle Parti potrà recedere dal contratto, con effetto a far data dalla ricezione della relativa comunicazione, da inviarsi all'altra parte a mezzo raccomandata A/R. **18.5** EG può recedere dall'intero accordo se la produzione di oltre il trenta per cento (30%) delle quantità annuali totali (come ordinate nel precedente periodo di dodici (12) mesi) è interessata dall'evento di Forza Maggiore.

19. COMUNICAZIONI – 19.1 Qualsiasi comunicazione o notifica da ciascuna Parte all'altra relativa alle CGA o al Contratto dovrà essere effettuata per iscritto ed inviata agli indirizzi di seguito specificati, ovvero ai diversi indirizzi che una Parte potrà comunicare all'altra per iscritto successivamente: **(i)** Per EG: EG S.p.A., Via Pavia 6 – 20136 Milano Tel: +39 02 8310371 Procurement Department – e-mail: orders@eglab.it; info@eglab.it; **(ii)** se Per il Fornitore, all'indirizzo che dovrà essere indicato nell'Ordine dal Fornitore stesso o, in mancanza, presso la sua sede legale. **19.2** Il Fornitore è tenuto ad accertarsi che il numero dell'Ordine venga riportato in ogni lettera, fattura, bolla di consegna o altra comunicazione scritta inerente all'Ordine.

20. LEGGE APPLICABILE E FORO COMPETENTE – 20.1 Il Contratto è regolato dalla legge italiana, salva l'applicazione di ogni ulteriore legge che non possa essere espressamente derogata o esclusa. È espressamente esclusa l'applicabilità della Convenzione sulla vendita internazionale di beni (CISG). **20.2** Per qualsiasi controversia riguardante le CGA, sarà competente in esclusiva il Tribunale di Milano.

21. MISCELLANEA - 21.1 Ciascun Contratto, unitamente alla Documentazione, costituisce l'intero accordo tra le Parti in relazione all'oggetto dallo stesso disciplinato. Esso annulla e sostituisce ogni precedente accordo, impegno, dichiarazione, garanzia di qualsivoglia natura, verbale o scritta, relativa al contenuto del Contratto stesso. **21.2** Nella negoziazione, stipula ed esecuzione di quanto forma oggetto delle CGA, le Parti hanno agito ed agiscono come soggetti imprenditoriali autonomi. Pertanto, le CGA non potranno essere interpretate nel senso di costituire rapporti di joint-venture, società, associazione, agenzia o simili. Non viene conferito da EG al Fornitore alcun potere di rappresentanza nei confronti di terzi. I dipendenti, i collaboratori, i consulenti e gli amministratori di una Parte non sono e non potranno essere considerati quali dipendenti, collaboratori, consulenti o amministratori dell'altra Parte. Nell'esecuzione di quanto forma oggetto delle CGA, il Fornitore agirà in piena autonomia quanto alle modalità ed ai criteri esecutivi e non sarà soggetto a vincoli di subordinazione o di dipendenza gerarchica nei confronti di EG. Il Fornitore, di conseguenza, si impegna a manlevare e tenere indenne EG da qualsiasi danno, onere, costo o spesa, incluse le spese legali, che possano derivare a quest'ultima in conseguenza di azioni od omissioni del personale del Fornitore. **21.3** Nessuna modifica delle CGA o del Contratto sarà efficace tra le Parti se non sia stata redatta per iscritto e preventivamente sottoscritta da entrambe le Parti. **21.4** Il Fornitore garantisce di aver stipulato (e che manterrà per tutta la durata contrattuale) un'idonea assicurazione con una primaria compagnia assicurativa, il cui massimale sia congruo alla fornitura eseguita per EG; il Fornitore si obbliga a fornire, dietro richiesta di EG, evidenza scritta di tale polizza. **21.5** Il Fornitore permetterà a EG (o a soggetti terzi incaricati da EG) di effettuare degli audit al fine di verificare la compliance del Fornitore rispetto a quanto indicato nelle CGA, nelle CP, nell'Ordine e /o nella Documentazione. In caso di inadempimenti da parte del Fornitore, il costo dell'audit sarà sostenuto da quest'ultimo. **21.6** Il Fornitore non potrà cedere a terzi, neppure parzialmente, il proprio credito e/o i relativi obblighi e diritti derivanti dall'Ordine con EG, senza il preventivo consenso scritto di quest'ultima. Il Fornitore acconsente, sin da ora, alla possibilità per EG di cedere l'Ordine e il Contratto concluso ai sensi delle presenti CGA e/o i relativi obblighi e diritti, anche parzialmente, a terzi. **21.7** Resta espressamente inteso che il Fornitore non potrà subappaltare, neanche parzialmente, la fabbricazione dei Prodotti oggetto di un Contratto senza previa autorizzazione scritta da parte di EG. In caso di approvazione scritta del subappaltatore da parte di EG, il Fornitore dovrà: **(a)** qualificare completamente e/o

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it

sottoporre a revisione periodica il subappaltatore in conformità con le procedure operative standard applicabili, assicurando che il Subappaltatore abbia l'esperienza, il personale, la stabilità finanziaria, l'assicurazione e le approvazioni regolatorie richieste o disponibili; **(b)** assicurare che tutti i subappaltatori rispettino le disposizioni delle CGA; e **(c)** rimanere responsabile per l'adempimento di tutti i suoi obblighi ai sensi delle presenti CGA. **21.8** L'eventuale tolleranza di una delle Parti di comportamenti dall'altra posti in essere in violazione delle disposizioni contenute nelle CGA non costituisce rinuncia ai diritti derivanti dalle disposizioni violate, né al diritto di esigere l'esatto adempimento di tutti i termini e di tutte le condizioni qui previsti. **21.9** L'invalidità, l'inefficacia e/o l'inapplicabilità, totale o parziale, di una o più delle clausole contenute nelle CGA non pregiudicherà, né limiterà la validità ed applicabilità delle altre disposizioni. Le Parti si impegnano a sostituire secondo buona fede le

clausole che dovessero risultare invalide e/o inefficaci con altre che realizzino, per quanto possibile, la stessa funzione.

Luogo, Data

Il Fornitore

.....

Ai sensi e per gli effetti degli articoli 1341 e 1342 del c.c., il Fornitore approva espressamente le seguenti clausole contenute nelle CGA: artt. 2-3-4-10-11-12-13-14-20-21.

Luogo, Data

Il Fornitore

.....

Rev.: gennaio 2026

EG S.p.A.

Società del Gruppo STADA Arzneimittel AG
Capitale Sociale € 4.500.000,00 i.v.
R.E.A. MI – 1557340
Codice Fiscale / Partiva IVA 12432150154
S.D.I. YJ18HC6
Sede: Via Pavia n. 6, 20136 Milano, Italia
Tel. +39 02 8310371 / Fax +39 02 83103776
E-mail info@eglab.it / Internet www.eglab.it