

## **POLICY DI ANNULLAMENTO ORDINI E RESTITUZIONE PRODOTTI DI NOVARTIS GENE THERAPIES EU LIMITED (Regione Europa, Medio Oriente, Africa (“EMEA”))**

**Novartis Gene Therapies EU Limited (di seguito “Novartis Gene Therapies EU”) si riserva il diritto di modificare la Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotti in qualsiasi momento e a sua esclusiva discrezione.**

Salvo se espressamente vietato dalle leggi applicabili, nella regione EMEA la Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotti di Novartis Gene Therapies EU (“Policy”) prevale su tutte le altre policy di annullamento o restituzione di merci di, a titolo esemplificativo e non esaustivo, distributori, grossisti, farmacie, rivenditori al dettaglio, cliniche, ospedali e luoghi di cura (“Distributore/i autorizzato/i di Novartis Gene Therapies EU”). Questa Policy è l’attuale Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotto di Novartis Gene Therapies EU per ZOLGENSMA (“Prodotto”) di cui la stessa Novartis Gene Therapies EU è il titolare dell’autorizzazione in commercio (AIC). Questa policy è relativa al prodotto acquistato direttamente da Novartis Gene Therapies EU o da un distributore autorizzato di Novartis Gene Therapies EU, da parte di entità qualificate e autorizzate da Novartis Gene Therapies EU a distribuire, dispensare o somministrare il Prodotto (“Utenti autorizzati di Novartis Gene Therapies EU”). Non saranno accettati resi da entità diverse dagli Utenti Autorizzati di Novartis Gene Therapies EU, e **IL PRODOTTO VIENE VENDUTO AI SENSI DI UNA POLICY CHE NON PREVEDE L’ ANNULLAMENTO DEGLI ORDINI O LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI**, salvo quanto diversamente stabilito nel presente documento.

*Si chiarisce che: i) la Policy di Annullamento Ordini prevista nella Sezione 1, di seguito, si applicherà nel caso in cui un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU abbia ordinato un Prodotto da Novartis Gene Therapies EU o da un Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU, ma l’ordine non sia stato consegnato da Novartis Gene Therapies EU direttamente o per conto del Distributore Autorizzato al Corriere designato da Novartis Gene Therapies EU per la spedizione; ii) la Policy di Restituzione Prodotti prevista nella Sezione 2 si applica dopo che Novartis Gene Therapies EU ha spedito il Prodotto tramite un Corriere designato dalla stessa Novartis Gene Therapies EU.*

### **1. ANNULLAMENTO DELL’ORDINE**

#### **1.1 Policy di annullamento**

Un Ordine di Prodotto è validamente annullato solo se tale annullamento viene completato in conformità al processo di annullamento descritto di seguito. Il Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU non addebiterà all’Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU il costo di un Ordine di Prodotto validamente annullato in conformità alla Policy di questa Sezione.

#### **1.2 Processo di annullamento**

Gli Ordini di Prodotto possono essere annullati in qualsiasi momento prima che l’Ordine di Prodotto sia trasmesso da Novartis Gene Therapies EU, per conto del Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU, al Corriere designato da Novartis Gene Therapies EU per la spedizione (come stabilito da Novartis Gene Therapies EU). Per richiedere un annullamento, un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve seguire la procedura prevista nella Sezione 1.2.1 di seguito:

1.2.1 Contattare tempestivamente Novartis Gene Therapies EU all’indirizzo e-mail [customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com) e, se applicabile, richiedere che la spedizione del Prodotto venga fermata prima che l’Ordine di Prodotto sia trasmesso da Novartis Gene Therapies EU.

### **2. RESO DEL PRODOTTO**

#### **2.1 Premessa generale**

Il Prodotto non è restituibile e non è idoneo alla sostituzione o al credito/rimborso, a eccezione di quanto stabilito nella presente Policy. Il Prodotto può essere idoneo alla restituzione e alla sostituzione o all’accredito/rimborso, a seconda dei casi, se vengono soddisfatti tutti i seguenti criteri.

2.1.1 Il Prodotto deve soddisfare i requisiti stabiliti nella presente Sezione 2, in caso contrario non è idoneo ai sensi della presente Policy;

2.1.2 Il Prodotto deve essere stato acquistato direttamente da un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU, con una prova di acquisto che deve essere fornita dalla Parte restituente su richiesta di Novartis Gene Therapies EU o di un suo agente o incaricato;

2.1.3 Prima di restituire il Prodotto, l’Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve ottenere la relativa conferma scritta direttamente da Novartis Gene Therapies EU, come indicato di seguito nella Sezione 2.5 (Procedura di restituzione);

2.1.4 Il Prodotto deve essere restituito in conformità alla procedura prevista nella Sezione 2.5 (Procedura di restituzione) che segue, nella confezione originale con l'etichetta di cartone intatta e completamente leggibile. Questa deve includere il codice a barre, il numero di lotto e la data di scadenza.

## 2.2 Distruzione locale

La distruzione locale non è generalmente consentita da Novartis Gene Therapies EU, tuttavia previo accordo con Novartis Gene Therapies EU e senza alcun costo per Novartis Gene Therapies EU la distruzione locale può essere consentita in conformità alle istruzioni di Novartis Gene Therapies EU.

## 2.3 Prodotto idoneo alla restituzione e alla sostituzione o all'accredito/rimborso

Il Prodotto è idoneo alla restituzione e alla sostituzione o all'accredito/rimborso per i motivi indicati di seguito, come determinato da Novartis Gene Therapies EU, solo se la richiesta di reso è stata effettuata prima dell'infusione e se sono stati soddisfatti i requisiti della Sezione 2, se applicabili. A scanso di equivoci, un centro di cura qualificato e autorizzato da Novartis Gene Therapies EU a somministrare il Prodotto ma che non acquista il Prodotto (un "Centro di cura non acquirente") non avrà alcun diritto alla sostituzione del Prodotto o all'accredito/rimborso da parte di Novartis Gene Therapies EU in base a questa Policy, ma deve collaborare direttamente con l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU da cui ha ricevuto il Prodotto per ottenere qualsiasi prodotto sostitutivo o accredito/rimborso applicabile. I Centri di cura non acquirenti non sono considerati "Utenti Autorizzati" ai fini della presente Policy.

### 2.3.1 Prodotto danneggiato

2.3.1.1 Danno scoperto da Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU: l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve contattare Novartis Gene Therapies EU all'indirizzo [qa\\_commercial.gtx@novartis.com](mailto:qa_commercial.gtx@novartis.com) e [customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com) subito dopo il ricevimento o, in caso di danno nascosto, subito dopo la scoperta del Prodotto danneggiato durante la spedizione da parte di Novartis Gene Therapies EU.

2.3.1.2 Danno scoperto da un Centro di cura Non Acquirente: se un danno viene scoperto da un Centro di cura Non Acquirente, il Centro di cura deve segnalare il danno direttamente all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU da cui ha ricevuto il Prodotto per la somministrazione al paziente. L'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU dovrà quindi informare Novartis Gene Therapies EU in conformità alla sottosezione 2.3.1.1 di cui sopra.

2.3.1.3 Follow-up: il team della divisione Quality Assurance di Novartis Gene Therapies EU contatterà l'Utente Autorizzato per esaminare i dettagli, e potrebbe richiedere foto per determinare se il Prodotto è idoneo all'uso o idoneo alla sostituzione o all'accredito/rimborso.

### 2.3.2 Escursioni termiche del Prodotto:

2.3.2.1 Sospetta escursione termica: l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve contattare Novartis Gene Therapies EU all'indirizzo [qa\\_commercial.gtx@novartis.com](mailto:qa_commercial.gtx@novartis.com) subito dopo aver ricevuto il Prodotto rispetto al quale si sospetta un'escursione termica durante il trasporto. In conformità alla procedura, la divisione Quality Assurance di Novartis Gene Therapies EU rilascerà una Autorizzazione per l'utilizzo prima che Zolgensma® possa essere somministrato, ciò comporta una valutazione documentata del profilo di temperatura lungo tutta la catena di distribuzione per garantire che il prodotto sia idoneo all'uso.

2.3.2.2 Follow-up: il team della divisione Quality Assurance di Novartis Gene Therapies EU contatterà il Distributore o l'Utente Autorizzato in relazione alla valutazione della temperatura come descritto nella sezione 2.3.2.1 e determinerà se il Prodotto è idoneo all'uso o alla sostituzione o all'accredito/rimborso.

### 2.3.3 Problemi di qualità del Prodotto

2.3.3.1 Problema di qualità sospettato da un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU: l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve contattare Novartis Gene Therapies EU all'indirizzo [qa\\_commercial.gtx@novartis.com](mailto:qa_commercial.gtx@novartis.com) e fornire tutti i dettagli rilevanti subito dopo la ricezione, da parte dell'Utente Autorizzato, del Prodotto che si sospetta possa essere stato reso inutilizzabile e sia pertanto idoneo alla sostituzione per motivi di qualità relativi alla fabbricazione dei Prodotti (per esempio derivanti da problematiche di GMP).

2.3.3.2 Problema di qualità sospettato da un Centro di Cura Non Acquirente: se un sospetto problema di qualità viene scoperto da un Centro di Cura Non Acquirente, il Centro di Cura Non Acquirente deve segnalare il sospetto problema di qualità all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU dal quale ha ricevuto il Prodotto da somministrare al paziente. L'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU dovrà quindi informare Novartis Gene Therapies EU in conformità alla sottosezione 2.3.3.1 di cui sopra.

### 2.3.4 Prodotto inutilizzabile per altre ragioni

L'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve contattare Novartis Gene Therapies EU all'indirizzo [customerservice.emea@novartis.com](mailto:customerservice.emea@novartis.com) in merito a qualsiasi Prodotto che un rappresentante Autorizzato del centro di cura interessato – sia che il sito di cura sia un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU o un Centro di cura Non Acquirente - determina che non è più necessario per qualsiasi motivo non descritto sopra (per esempio, lo stato di salute del paziente si è deteriorato al punto che il Prodotto non può più essergli somministrato in sicurezza; il Prodotto non è stato successivamente infuso a causa della

morte del paziente prima dell'infusione; o il Prodotto è stato ordinato per errore ma non è stato annullato tempestivamente ai sensi della Sezione 1 di questa Policy).

#### 2.4 Richiesta di reso

Se un Prodotto è inutilizzabile per i motivi descritti nella Sezione 2.3 della presente Policy, l'Utente Autorizzato può richiedere la restituzione del Prodotto (se applicabile) tramite la procedura descritta di seguito, e Novartis Gene Therapies EU determinerà se fornire il Prodotto sostitutivo o erogare un accredito/rimborso.

#### 2.5 Processo di restituzione

L'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve attenersi a tutte le istruzioni di Novartis Gene Therapies EU relative alla conservazione e alla gestione del prodotto da restituire.

##### 2.5.1 Approvazione e verifica iniziale

Novartis Gene Therapies EU valuterà ogni richiesta per garantire che soddisfi i requisiti della presente Policy e potrebbe richiedere ulteriori verifiche da parte dell'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU e/o del Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU prima di approvare la richiesta.

##### 2.5.2 Conferma da Novartis Gene Therapies EU

Se la richiesta di sostituzione del Prodotto o accredito / rimborso è approvata da Novartis Gene Therapies EU a sua esclusiva discrezione, l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU deve restituire , a Novartis Gene Therapies EU l'intera confezione del Prodotto, compreso tutto il contenuto, tramite il corriere designato da Novartis Gene Therapies EU entro un periodo di tempo designato come condizione essenziale per un'eventuale sostituzione, credito o rimborso ai sensi del presente documento, a seconda dei casi.

##### 2.5.3 Restituzione del prodotto

L'intera confezione del Prodotto originale, compreso tutto il contenuto, deve essere restituita a Novartis Gene Therapies EU come condizione essenziale per qualsiasi sostituzione o accredito / rimborso ai sensi del presente documento. Novartis Gene Therapies EU si coordinerà con l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU per la restituzione del Prodotto ai fini della sostituzione, e per il ritiro da parte del corriere designato da Novartis Gene Therapies EU dei colli da restituire a Novartis Gene Therapies EU. Solo il corriere designato da Novartis Gene Therapies EU è autorizzato a trasportare il Prodotto da restituire a Novartis Gene Therapies EU.

È responsabilità della Parte restituyente imballare in modo sicuro tutta la merce restituita per evitare rotture durante il trasporto e per rispettare in ogni altro modo le leggi e i regolamenti applicabili all'imballaggio, alla spedizione e al trasporto di merci di ritorno. Possesso, titolo e rischio di perdita relativi ai Prodotti restituiti passeranno dall'Utente Autorizzato Novartis Gene Therapies EU a Novartis Gene Therapies EU nel momento in cui il corriere designato da Novartis Gene Therapies EU accetta il pacco per la consegna del reso. Il corriere designato da Novartis Gene Therapies EU restituirà il Prodotto a:

Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.

Finnabair Industrial Estate,

Dundalk,

Co. Louth, A91 P9KD

Ireland

##### 2.5.4 Informazioni di accompagnamento per i resi

I resi di Prodotti Novartis Gene Therapies EU devono includere un elenco di confezionamento contenente le seguenti informazioni:

- Nome e indirizzo della struttura che restituisce il Prodotto
- Numero di telefono
- Sede della farmacia o del Centro di cura restituyente, a seconda dei casi, con nome e indirizzo
- Motivo della restituzione
- Numero di lotto e data di scadenza
- Ulteriori informazioni su richiesta Novartis Gene Therapies EU.

##### 2.5.5 Costi di spedizione

Novartis Gene Therapies EU sosterrà le spese del Corriere designato relative alla restituzione e alla sostituzione del Prodotto. Qualsiasi pagamento relativo alla merce restituita è limitato a quanto stabilito nella presente Policy, e agli Utenti Autorizzati di Novartis Gene Therapies EU è espressamente vietato addebitare separatamente Novartis Gene Therapies EU o detrarre i costi da qualsiasi pagamento a Novartis Gene Therapies EU, se applicabile, associato all'esecuzione, alla spedizione o alla gestione di resi.

##### 2.5.6 Approvazione finale

La conferma finale dell'idoneità alla restituzione, al rimborso, all'accredito o alla sostituzione verrà effettuata da Novartis Gene Therapies EU dopo aver ricevuto il Prodotto reso e qualsiasi documentazione richiesta da Novartis Gene Therapies EU. Novartis Gene Therapies EU si riserva il diritto di accettare o rifiutare il Prodotto per il credito, il rimborso o la sostituzione, a seconda dei casi.

#### 2.6 Emissione di credito/rimborso del Prodotto

Per i resi accettati ai sensi della presente Policy per l'accredito o il rimborso

##### 2.6.1 Prodotto non ancora pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU

Se l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU non ha ancora pagato Novartis Gene Therapies EU o il Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU per il Prodotto, Novartis Gene Therapies EU

procederà direttamente o tramite il suo Distributore Autorizzato ad annullare qualsiasi fattura in sospeso relativa al Prodotto restituito. Nessun credito o rimborso separato sarà pagato all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU in relazione al reso.

2.6.2 Prodotto interamente pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU

2.6.2.1 Importo del credito/rimborso: se il prodotto è stato pagato per intero dall'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU, verrà emesso un importo di credito o rimborso in conformità alla Sezione 2.6.2.2 basato sul minore tra (i) il costo di acquisto all'ingrosso ("WAC", Wholesale Acquisition Cost) applicabile al momento dell'acquisto da parte dell'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU per la confezione di Prodotto restituita, meno eventuali sconti applicabili, o (ii) il prezzo effettivo pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU per la confezione del Prodotto restituita. Qualora Novartis Gene Therapies EU non fosse in grado di verificare l'importo come stabilito sopra, l'importo sarà soggetto a valutazione da parte di Novartis Gene Therapies EU, a sua esclusiva discrezione. Novartis Gene Therapies EU si riserva il diritto di determinare se verrà utilizzato un meccanismo di credito o rimborso in relazione a qualsiasi reso idoneo.

2.6.2.2 Pagamento del credito/rimborso: il credito o il rimborso di un Prodotto, a seconda dei casi, sarà pagabile da Novartis Gene Therapies EU esclusivamente all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU come entità che aveva originariamente ricevuto la fattura da Novartis Gene Therapies EU. Novartis Gene Therapies EU notificherà sia al Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU sia all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU l'approvazione del credito/rimborso. Un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU collaborerà direttamente con il Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU per ottenere qualsiasi credito o rimborso applicabile. La detrazione da fatture del Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU non deve essere effettuata e non sarà riconosciuta. Nessuna entità potrà avanzare una richiesta di rimborso assicurativo o addebitare il costo a un paziente o a una terza parte per un Prodotto per il quale l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU riceve un credito o un rimborso ai sensi del presente documento.

2.6.3 Emissione di un Prodotto sostitutivo:

Per i resi accettati in base alla presente Policy sui Prodotti sostitutivi, il Prodotto sostitutivo verrà rilasciato sotto forma di una confezione di Prodotto sostitutivo per il paziente specifico per il quale era stato fornito il Prodotto restituito. Le confezioni sostitutive verranno consegnate solo all'originario Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU e l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU dovrà garantire che la confezione sostitutiva verrà utilizzata solo per quel paziente specifico. Nessuna entità potrà avanzare una richiesta di rimborso assicurativo o addebitare il costo a un paziente o a una terza parte per un Prodotto restituito per il quale l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU riceve una sostituzione ai sensi del presente documento. La detrazione da fatture del Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU non deve essere effettuata e non sarà riconosciuta.

### **3. PRODOTTO RICHIAMATO**

In caso di richiamo parziale o totale di un Prodotto effettuato da Novartis Gene Therapies EU, la stessa Novartis Gene Therapies EU rilascerà istruzioni relative al richiamo e il Prodotto dovrà essere restituito e accreditato solo in conformità a tali istruzioni, che sostituiranno questa Policy se e nella misura in cui dovessero essere in conflitto con la stessa.

### **4. RESI NON IDONEI/PRODOTTO NON IDONEO ALLA SOSTITUZIONE O ALL'ACCREDITO/RIMBORSO**

A scanso di equivoci, in presenza delle seguenti circostanze né la sostituzione né il credito/rimborso saranno effettuati per il Prodotto, a prescindere dal fatto che il Prodotto soddisfi o meno i requisiti della presente Policy. L'elenco seguente non è esaustivo di tutte le situazioni che escludono l'idoneità alla sostituzione o al credito/rimborso:

4.1 Prodotto ottenuto illegalmente o che è stato stornato/trasferito o rivenduto senza previa autorizzazione scritta da Novartis Gene Therapies EU.

4.2 Prodotto che Novartis Gene Therapies EU, a sua esclusiva discrezione, determina essere altrimenti adulterato e/o recare un marchio errato o contraffatto (e laddove tale adulterazione, marchio errato o contraffazione non siano imputabili a Novartis Gene Therapies EU).

4.3 Prodotto riconfezionato o Prodotto non conservato nei suoi contenitori originali.

4.4 Prodotto per il quale può essere avanzata una richiesta di rimborso in base alla polizza assicurativa dell'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU (per esempio per danni causati da incendio, fumo, calore, freddo o acqua).

4.5 Prodotto distribuito gratuitamente da Novartis Gene Therapies EU, inclusi – a titolo esemplificativo – i campioni di prodotto o altri beni gratuiti.

4.6 Prodotto non acquistato da Novartis Gene Therapies EU o da un Distributore Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU e spedito direttamente da Almac Pharma Services (Irlanda).

4.7 Prodotto non realizzato da o per conto di Novartis Gene Therapies EU per la distribuzione nella regione EMEA.

4.8 Prodotto che è stato infuso, in tutto o in parte; a scanso di equivoci, le confezioni parziali non sono restituibili per la sostituzione o il rimborso.

4.9 Prodotto venduto espressamente come non restituibile.

4.10 Prodotto acquistato o fornito per ricerche o sperimentazioni cliniche.

4.11 Prodotto non restituito tramite il Corriere designato da Novartis Gene Therapies EU in stretta conformità alle istruzioni di Novartis Gene Therapies EU.

Inoltre, nonostante qualsiasi disposizione contraria in questa Policy, Novartis Gene Therapies EU non accetterà la restituzione del Prodotto se il motivo di tale restituzione deriva da: (i) negligenza di un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU o di qualsiasi parte a cui Novartis Gene Therapies EU spedisce il Prodotto o di uno qualsiasi dei loro agenti o dipendenti; o (ii) il mancato rispetto da parte di un Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU dei termini materiali di qualsiasi contratto di acquisto/distribuzione con Novartis Gene Therapies EU, se e come applicabile.

**Novartis Gene Therapies EU si riserva il diritto di distruggere senza preavviso, accreditare, scambiare o restituire all'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU qualsiasi merce non conforme a questa Policy. Restituendo i Prodotti, l'Utente Autorizzato di Novartis Gene Therapies EU autorizza Novartis Gene Therapies EU come suo agente a distruggere, senza pagamento, sostituzione o altra forma di reintegrazione, tutte le confezioni restituite che sono ritenute non idonee a ottenere il credito da parte di Novartis Gene Therapies EU.**

**Novartis Gene Therapies EU si riserva altresì il diritto di sospendere/interrompere la presente Policy nei confronti di qualsiasi cliente che, a sua esclusiva discrezione, Novartis Gene Therapies EU determini abbia utilizzato in modo improprio questa Policy e/o abbia travisato il motivo della restituzione del Prodotto o dell'annullamento dell'Ordine di Prodotto.**

## **5. MODIFICHE ALLA POLICY**

Novartis Gene Therapies EU si riserva il diritto di modificare la presente Policy in qualsiasi momento, a sua esclusiva discrezione, senza preavviso, e si riserva il diritto di fare eccezioni alla Policy per circostanze attenuanti. La versione della Policy in vigore al momento in cui un ordine è stato originariamente effettuato sarà applicabile e prevarrà ai fini di quell'Ordine di Prodotto.