

## **Pacira Allgemeine Verkaufsbedingungen**

Diese allgemeinen Verkaufsbedingungen ("Allgemeine Verkaufsbedingungen") gelten für den Verkauf von Produkten einschließlich des iovera-Systems und/oder der iovera-Produkte und Exparel-Produkte,<sup>®</sup> die von Pacira Ireland Limited oder einem ihrer Konzernunternehmen ("Pacira", ein solches Produkt ist ein "Produkt") geliefert und von einem Kunden von Pacira ("Kunde") erworben und an den Kunden und/oder die teilnehmenden Einrichtungen des Kunden geliefert werden, die sich im Besitz des Kunden befinden, von ihm geleast oder verwaltet werden ("teilnehmende Einrichtung(en)"). Pacira behält sich das Recht vor, diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen von Zeit zu Zeit nach eigenem Ermessen zu ändern.

Diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen stellen zusammen mit der Auftragsbestätigung von Pacira die vollständige und gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf einen solchen Kauf dar (jeweils ein "Kaufvertrag"), es sei denn, die Parteien schließen einen schriftlichen Liefer- und Kaufvertrag ab; in diesem Fall ist dieser Vertrag maßgebend.

Alle Bedingungen, die sich aus dem Gesetz ergeben und die die Parteien von Rechts wegen ausschließen können, sind von diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen ausgeschlossen. Abgesehen von diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen und den Bedingungen, die sich aus dem Handel, dem Brauch, der Praxis oder dem Geschäftsgebaren oder aus dem Gesetz oder aus zwingenden gesetzlichen Vorschriften ergeben und die von Rechts wegen nicht ausgeschlossen werden können, sind keine weiteren Bedingungen in einem Kaufvertrag enthalten.

Allgemeine Einkaufsbedingungen des Kunden finden keine Anwendung, unabhängig davon, ob in einem Auftrag darauf Bezug genommen wird und unabhängig davon, ob Pacira solchen allgemeinen Einkaufsbedingungen in der Auftragsbestätigung widerspricht oder nicht.

### **1.0 PRODUKTBESTELLUNGEN**

Der Kunde kann Bestellungen per E-Mail, Telefon oder Fax an die unten in Abschnitt 25.0 angegebenen Kontaktdaten aufgeben. Durch die Aufgabe einer Bestellung erklärt sich der Kunde damit einverstanden, die Produkte gemäß diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen zu erwerben. Eine Bestellung ist verbindlich, sobald der Kunde eine schriftliche oder elektronische Auftragsbestätigung von Pacira erhalten hat. Bestellungen, die von Großhändlern nach 12:00 Uhr, von Krankenhäusern und Apotheken nach 14:00 Uhr mitteleuropäischer Zeit (MEZ) eingehen, gelten als am folgenden Werktag eingegangen. Weicht die Auftragsbestätigung von der Bestellung des Kunden ab und akzeptiert der Kunde diese Abweichung nicht, muss der Kunde dies Pacira innerhalb von fünf (5) Tagen nach Erhalt der Auftragsbestätigung von Pacira, spätestens jedoch einen (1) Tag vor dem Liefertermin, schriftlich mitteilen.

Nichts hierin ist so auszulegen, dass Pacira verpflichtet ist, eine Bestellung anzunehmen, ein Produkt zu liefern, einen Preis anzubieten oder einen Kredit an einen Kunden zu gewähren. Nichts in dieser Vereinbarung ist so auszulegen, dass es das Recht von Pacira einschränkt, nach eigenem Ermessen die Herstellung, den Verkauf oder den Vertrieb eines seiner Produkte jederzeit und ohne Vorankündigung einzustellen, ohne dass dem Kunden gegenüber eine Strafe oder Haftung entsteht. Pacira behält sich das Recht vor, keine

Produkte zu verkaufen, die für die weitere Nutzung von zuvor gekauften Produkten erforderlich sind, wenn Pacira der Ansicht ist, dass der Kunde gegen diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen verstoßen hat.

## 2.0 **EIGENE NUTZUNG**

Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass die in Verbindung mit diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen erworbenen Produkte für den "Eigengebrauch" des Kunden bestimmt sind. Unter "Eigengebrauch" sind solche Verwendungen zu verstehen, die Teil des beabsichtigten institutionellen Betriebs der Versorgung von Personen sind, die Patienten des Kunden sind, bevor diese Patienten vom Kunden entlassen werden, und die diesen Betrieb fördern. Sollte der Kunde ein neues und unbenutztes Produkt, das er von Pacira für den Eigengebrauch erworben hat, nicht benötigen und es deshalb weiterverkaufen wollen, muss er Pacira dieses Produkt zunächst zum Wiederkauf anbieten (Rückkaufsrecht), ohne dass dies eine Einschränkung des Vorstehenden darstellt. Sollte Pacira beschließen, das Produkt nicht zurückzukaufen, wird sie den Kunden innerhalb von zehn (10) Tagen nach einem solchen Angebot des Kunden schriftlich darüber informieren. Erhält der Kunde anschließend ein Kaufangebot von einem Dritten für dieses Angebot, muss er Pacira schriftlich darüber informieren und dabei die Bedingungen des Kaufangebots des Dritten angeben und Unterlagen zu diesem Angebot vorlegen. Pacira hat dann die Möglichkeit, nach eigenem Ermessen das Produkt zu den von diesem Dritten angebotenen Bedingungen zurückzukaufen (Vorkaufsrecht).

## 3.0 **PREISE**

Die Produkte werden zu dem am Tag der Rechnungsstellung gültigen Preis ("Listenpreis") in Rechnung gestellt. Pacira behält sich das Recht vor, den Listenpreis jederzeit nach eigenem Ermessen und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Pacira behält sich das Recht vor, dem Kunden eine neue Rechnung zu stellen, wenn Pacira feststellt, dass dem Kunden ein falscher Preis in Rechnung gestellt wurde.

Der Kunde kann berechtigt sein, Rabatte auf den Kauf bestimmter Produkte zu erhalten. Um sich zu qualifizieren und einen Rabatt zu erhalten, muss der Kunde unter anderem alle Kundenanforderungen erfüllen, die in den Bedingungen einer separaten, zwischen Pacira und dem Kunden abzuschließenden Rabattvereinbarung festgelegt sind.

Die angegebenen Preise verstehen sich zuzüglich aller anwendbaren Steuern. Jegliche Mehrwertsteuer, Umsatz- und Nutzungssteuer, Waren- und Servicesteuer oder ähnliche indirekte Steuern, die nach geltendem Recht, Vorschriften oder anderweitig ordnungsgemäß fällig sind, werden von Pacira zusätzlich in Rechnung gestellt und sind vom Kunden zu zahlen. Solche Steuern werden in der Rechnung gesondert ausgewiesen und sind vom Kunden auf der Grundlage dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen zu zahlen, es sei denn, der Kunde legt Pacira eine gültige Freistellungsbescheinigung vor, die es Pacira gestattet, die betreffenden Steuern nicht zu berechnen und einzuziehen.

#### 4.0 VERLÄNGERUNG DES ZAHLUNGSZIELS

Vorbehaltlich der Prüfung und Genehmigung durch Pacira kann das Zahlungsziel für bestimmte Kunden verlängert werden. Der Kunde erklärt sich damit einverstanden, alle von Pacira angeforderten Finanzinformationen vor der ersten Lieferung des Produkts und danach auf Anfrage zur Verfügung zu stellen. Mit der Beantragung der Verlängerung des Zahlungsziels ermächtigt der Kunde Pacira, die zur Überprüfung der Kreditwürdigkeit des Kunden für notwendig erachteten Untersuchungen durchzuführen, und erklärt sich damit einverstanden, alle Personen, Unternehmen oder Körperschaften, die solche Informationen verwenden oder zur Verfügung stellen, einschließlich Pacira, von allen Ansprüchen und/oder Verlusten freizustellen, die sich daraus ergeben können. Pacira kann jederzeit ein Limit für die Länge des dem Kunden gewährten Zahlungsziels festlegen.

Der Kunde muss Pacira mindestens dreißig (30) Tage vor einer solchen Maßnahme schriftlich über einen Verkauf oder eine Übertragung der Mehrheitsbeteiligung, der Stimmrechte oder der Mehrheitsbeteiligung am Kunden sowie über jede Änderung der Adresse einer der Direktverkaufsstellen des Kunden informieren.

Pacira kann nach eigenem Ermessen jederzeit und ohne vorherige Ankündigung den Service einstellen, das für den Kunden vorgesehene Zahlungsziel ändern und/oder die Zahlung vor dem Versand eines Produkts verlangen. Der Kunde verzichtet auf alle Ansprüche gegen Pacira wegen Durchführung dieser Maßnahmen.

#### 5.0 ZAHLUNGSBEDINGUNGEN

Die Standardzahlungsbedingungen für Kunden mit verlängertem Zahlungsziel sind dreißig (30) Tage netto ab Rechnungsdatum. Die Rechnung ist vom Kunden innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Rechnungsdatum durch elektronische Überweisung oder Scheck (auf ein von Pacira schriftlich angegebenes Konto) in voller Höhe zu begleichen. Der Kunde wird Pacira innerhalb von sieben (7) Tagen nach Erhalt der Rechnung über jeden Rechnungsbetrag informieren, den er bestreitet, und die Parteien werden nach Treu und Glauben zusammenarbeiten, um einen solchen Streitfall zu lösen. Kunden ohne verlängertes Zahlungsziel müssen die Produkte vor dem Versand bezahlen. Die Annahme einer Zahlung durch Pacira, die den geschuldeten Rechnungsbetrag unterschreitet, stellt keinen Verzicht auf das Recht von Pacira dar, den Restbetrag einzuziehen, und gilt nicht als Annahme als Erfüllung der Leistungspflicht des Kunden. Wenn der Kunde aus irgendeinem Grund nicht in der Lage ist, seine Einkäufe bei Fälligkeit zu bezahlen, kann Pacira ohne Einschränkung anderer Rechtsmittel oder Rechte Zinsen in Höhe des gesetzlichen Höchstsatzes sowie zusätzliche Inkassokosten, Gebühren und Auslagen, einschließlich angemessener Anwaltskosten, verlangen und einen oder alle Verträge mit dem Kunden kündigen oder aussetzen. Dies bedeutet, dass Pacira die Ausführung oder Annahme erteilter Aufträge einstellen kann, bis der Kunde alle ausstehenden Beträge, die er Pacira schuldet, bezahlt hat.

Dem Kunden ist es nicht gestattet, einen Abzug vorzunehmen, es sei denn, er wurde durch eine vorherige Gutschrift autorisiert oder Pacira hat dem anderweitig schriftlich zugestimmt. Der Kunde ist verpflichtet, alle an Pacira geschuldeten Rechnungsbeträge in

voller Höhe ohne Aufrechnung, Gegenforderung, Abzug oder Einbehalt zu zahlen. Pacira kann jederzeit, ohne Einschränkung anderer Rechte oder Rechtsmittel, jeden ihr vom Kunden geschuldeten Rechnungsbetrag mit jedem von Pacira an den Kunden zu zahlenden Betrag verrechnen.

## 6.0 **PRODUKTVERSAND**

Sofern nicht anders zwischen den Parteien vereinbart ist, werden alle Bestellungen DDP ("Delivered Duties Paid") gemäß den Incoterms® 2020 der internationalen Handelskammer (ICC) versandt. Der Eigentumsübergang auf den Kunden erfolgt an der Versandstelle von Pacira. Pacira ersetzt alle Produkte, die während des Transports verloren gehen oder beschädigt werden, und behält alle Erlöse aus einem Versicherungsanspruch für Transportschäden ein. Pacira bestimmt den Zeitpunkt, die Route und das Transportunternehmen für alle Sendungen. Pacira ist für alle Versand-, Exportabfertigungs- und Speditionskosten verantwortlich, sofern zutreffend.

## 7.0 **PRODUKTKONTROLLE**

Der Kunde wird die Produkte unverzüglich prüfen und Pacira innerhalb von fünf (5) Werktagen über etwaige Schäden, Fehlbestände oder Überschüsse informieren. Wenn der Kunde Pacira nicht innerhalb von fünf (5) Werktagen benachrichtigt, gilt die Lieferung als in gutem Zustand angenommen, und die Nichteinhaltung der vorgenannten Frist durch den Kunden stellt einen Verzicht des Kunden auf alle Ansprüche in Bezug auf diese Produkte dar.

## 8.0 **LAGERUNG UND HANDHABUNG**

Nach der Lieferung der Produkte wird der Kunde das Produkt unverzüglich gemäß den Lagerungsbedingungen auf der Umverpackung des Arzneimittels oder der Gebrauchsanweisung des Geräts ("IFU") lagern, die Pacira dem Kunden zur Verfügung stellt. Insbesondere muss der Kunde das Produkt in Übereinstimmung mit allen Produktlagerungsanforderungen und -spezifikationen aufbewahren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Anweisungen zur Produktkennzeichnung. Der Kunde darf keine Maßnahmen ergreifen oder zulassen, die sich nachteilig auswirken würden auf:

- i. die Unversehrtheit eines Produkts und/oder
- ii. die Sicherheit der Lieferkette.

Ungeachtet anderslautender Bestimmungen in diesem Vertrag darf der Kunde keine Produkte verkaufen oder zur Gutschrift zurückgeben, die aufgrund der Nichteinhaltung der in diesem Abschnitt festgelegten Lagerungs- und Handhabungsanforderungen durch den Kunden beschädigt wurden.

## 9.0 **PRODUKTKENNZEICHNUNG**

Der Kunde darf die Produktkennzeichnung, die Verpackung (mit Ausnahme der Entfernung des Produkts aus den Versandbehältern) und die Werbung nicht verändern, modifizieren, ersetzen oder reproduzieren.

## 10.0 **KUNDENLIZENZIERUNG**

Der Kunde sichert zu und gewährleistet, dass er über alle Lizenzen, Genehmigungen und Registrierungen verfügt, die für die rechtmäßige Einfuhr in das jeweilige Hoheitsgebiet, die Handhabung, Lagerung, Abgabe und den Transport des Produkts erforderlich sind, bzw. diese einholen und aufrechterhalten wird.

## 11.0 **VERWENDUNG DES PRODUKTS**

Der Kunde stellt sicher, dass die Produkte nur von einem voll ausgebildeten und anerkannten Arzt verwendet werden, der über Fachkenntnisse auf dem betreffenden Gebiet verfügt und zum Zeitpunkt des Verkaufs der Produkte in der betreffenden Gerichtsbarkeit als Arzt zugelassen ist ("zugelassener Arzt") und der für die Behandlung des Patienten verantwortlich ist, oder von einer medizinischen Fachkraft unter der aktiven Aufsicht des zugelassenen Arztes (jeweils ein "autorisierter Benutzer"). Die Genehmigung der Verwendung von Produkten durch eine andere Person als einen autorisierten Benutzer kann gegen geltendes Recht verstoßen und die Sicherheit des Patienten gefährden. Für die Zwecke dieses Vertrages bedeutet "aktive Aufsicht", dass während der Durchführung eines Verfahrens unter Verwendung der Produkte eine ordnungsgemäß zugelassene medizinische Fachkraft zur Verfügung stehen muss.

Der Kunde wird die Produkte nur für die vorgesehenen und genehmigten Verwendungszwecke, in Übereinstimmung mit diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen und gemäß der gesamten Pacira-Dokumentation und deren Aktualisierungen verwenden und sicherstellen, dass seine Mitarbeiter und Vertreter diese verwenden.

Der Kunde stellt sicher, dass alle autorisierten Benutzer alle Gesetze und Verhaltensregeln einhalten, die auf die Aktivitäten des Kunden im Rahmen dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen anwendbar sind, einschließlich: Medizinproduktegesetze; Datenschutzgesetze; Gesetze und Verhaltensregeln zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption, einschließlich des "MedTech Europe Code of Ethical Business Practice" und ähnlicher branchenspezifischer Verhaltensregeln in den Ländern des Anwendungsgebiets; des "Foreign Corrupt Practices Act 1977" und des "UK Bribery Act 2010"; Gesetze, die sich auf die Beihilfe zur Steuerhinterziehung beziehen; und Handelsgesetze für die Ein- und Ausfuhr der Produkte sowie alle für ihn verbindlichen Bedingungen in allen anwendbaren Lizenzen, Registrierungen, Genehmigungen und Zulassungen.

## 12.0 **AUSBILDUNG**

Der Kunde stellt sicher, dass der Kunde und seine Mitarbeiter, Vertreter und alle anderen Endbenutzer (einschließlich der autorisierten Benutzer) in Bezug auf die Produkte umfassend geschult sind und dass der Kunde und seine Mitarbeiter und Vertreter alle

geltenden Gesetze und Vorschriften einhalten, einschließlich derjenigen von medizinischen Behörden und Zertifizierungsstellen. Der Kunde wird sich nach besten Kräften bemühen, sicherzustellen, dass seine autorisierten Benutzer an allen von Pacira oder im Namen von Pacira angebotenen Schulungen teilnehmen, die sich auf die sichere Verwendung der Produkte beziehen.

### 13.0 **PRODUKTREKLAMATIONEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Der Kunde wird Pacira unverzüglich (und in jedem Fall innerhalb von zwei (2) Werktagen nach Erhalt der Beschwerde oder nach Kenntnisnahme eines potenziellen unerwünschten Ereignisses) telefonisch, per Fax oder per E-Mail an die in Abschnitt 25.0 genannten Kontaktdaten jede Produktbeschwerde, jedes potenzielle unerwünschte Ereignis, jeden Bericht über eine Fehlfunktion eines Produkts oder jede Verletzung, die sich aus der Verwendung eines Produkts ergibt, melden und alle von Pacira angeforderten diesbezüglichen Informationen bereitstellen. Jede Partei wird mit der anderen in angemessener Weise bei der Weitergabe von Informationen kooperieren, die eine Beschwerde im Zusammenhang mit den Produkten darstellen können, und einen Vertreter benennen, der für den Austausch solcher Informationen und aller anderen regulatorischen Informationen, die gemäß diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen weitergegeben werden müssen, verantwortlich ist. Der Kunde wird jederzeit in angemessener Weise mit Pacira bei Untersuchungen, Inspektionen oder Anfragen zu den Produkten zusammenarbeiten.

### 14.0 **ZUSICHERUNG UND GEWÄHRLEISTUNG**

Der Kunde sichert zu und gewährleistet, dass er (i) nach den Gesetzen des Landes, in dem er gegründet wurde, ordnungsgemäß organisiert und rechtsgültig existent ist und die volle unternehmerische Macht und Befugnis hat, einen Kaufvertrag gemäß diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen abzuschließen und die Bestimmungen dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen auszuführen; (ii) ordnungsgemäß befugt ist, einen Kaufvertrag abzuschließen und seine Verpflichtungen hieraus zu erfüllen, und dass die Person, die den Kaufvertrag in seinem Namen abschließt, durch alle erforderlichen unternehmerischen Handlungen ordnungsgemäß dazu befugt ist; (iii) die Ausführung, Lieferung und Erfüllung eines Kaufvertrags durch den Kunden nicht im Widerspruch zu einer mündlichen oder schriftlichen Vereinbarung, einer Anweisung oder einer Übereinkunft steht, an die er als Partei gebunden ist, noch gegen ein Gesetz oder eine Vorschrift eines Gerichts, einer staatlichen Stelle oder einer Verwaltungs- oder sonstigen Behörde verstößt, die für ihn zuständig ist.

Pacira sichert zu, dass alle medizinischen Geräte unter den Produkten, einschließlich des iovera-Systems und/oder aller an den Kunden gelieferten iovera<sup>o</sup>-Produkte, für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten ab dem Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Stellt der Kunde innerhalb dieses Zeitraums von zwölf (12) Monaten einen Mangel an einem solchen Produkt fest, muss er Pacira unverzüglich schriftlich benachrichtigen, und zwar innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dieser Feststellung, in jedem Fall aber spätestens zwölf (12) Monate nach dem Versanddatum. Stimmt Pacira zu, dass ein Defekt an einem solchen Produkt vorliegt, besteht das einzige

und ausschließliche Rechtsmittel des Kunden nach Paciras alleinigem Ermessen in der Reparatur oder dem Ersatz eines bestätigten defekten Produkts (oder einer Komponente davon) durch ein Produkt (oder eine Komponente davon) desselben oder eines gleichwertigen Typs, wobei eine solche Reparatur oder ein solcher Ersatz durch neue oder aufgearbeitete Einheiten oder Teile eines Produkts desselben oder eines gleichwertigen Typs erfolgen kann.

Pacira gewährleistet, dass alle Arzneimittel unter den Produkten, einschließlich der an den Kunden gelieferten Exparel<sup>®</sup>-Produkte, ab dem Versanddatum bis zum Verfallsdatum eines solchen Produkts frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, vorausgesetzt, dass der Kunde dieses Produkt gemäß allen Lagerungsanforderungen und -spezifikationen gelagert und gepflegt hat, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Anweisungen zur Produktkennzeichnung gemäß Abschnitt 8.0.

Die vorgenannten Gewährleistungen von Pacira gelten nicht für Artikel, die:

- i. ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Pacira modifiziert oder anderweitig vom Kunden verändert oder mit einem Produkt oder einer Hardware verwendet werden;
- ii. missbräuchlich oder nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet oder in Kombination mit einem Produkt eines Drittanbieters verwendet werden;
- iii. von einem Anwender verwendet werden, der in dem Land, in dem er verwendet wird, nicht vollständig ausgebildet oder zugelassen ist, um als Arzt zu praktizieren, oder der kein Spezialist auf dem entsprechenden Gebiet der Medizin ist; oder
- iv. durch nicht von Pacira schriftlich autorisierte Personen umgebaut, repariert, verändert oder gewartet werden.

Mit Ausnahme der vorstehenden ausdrücklichen eingeschränkten Garantie übernimmt weder Pacira (noch irgendeine Person im Namen von Pacira) irgendeine ausdrückliche, stillschweigende oder gesetzliche Garantie in Bezug auf irgendeine Angelegenheit, einschließlich jeglicher Garantie der Marktgängigkeit, der Eignung für einen bestimmten Zweck, des Eigentumsrechts oder der Nichtverletzung von Rechten, unabhängig davon, ob diese durch Gesetz, Leistungserbringung, Handelsbrauch oder anderweitig entstanden sind; alle diese Garantien sind ausdrücklich ausgeschlossen, soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist.

Die vorstehende Gewährleistung ist nur bei vollständiger Bezahlung der Produkte wirksam und gilt nur zugunsten des Kunden, der Endnutzer und Erstkäufer der Produkte ist, und ist nicht übertragbar. Der Kunde erkennt an, dass er sich nicht auf irgendwelche Zusicherungen oder Gewährleistungen von Pacira (oder einer Person in Paciras Namen) verlassen hat. Die Rückgabe defekter Produkte muss gemäß den jeweils gültigen Rückgabeverfahren von Pacira erfolgen.

DIE VORSTEHENDE GEWÄHRLEISTUNG TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG FÜR GEEIGNETE QUALITÄT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER WIE IN LITERATUR, VERKAUFSBROSCHÜREN ODER ANDEREN DOKUMENTEN VON PACIRA ANGEZEIGT, IN VERBINDUNG MIT DEN VERKAUFTEN PRODUKTEN ODER FÜR TEILE ODER ARBEIT, DIE WÄHREND DES VERKAUFS, DER LIEFERUNG ODER DER WARTUNG DER PRODUKTE GELIEFERT WURDEN.

## 15.0 **BEGRENZUNG DER HAFTUNG**

Nichts in diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen schränkt die Haftung für Tod oder Körperverletzung durch Fahrlässigkeit oder für Betrug ein oder schließt sie aus, ebenso wenig wie eine Haftung, die nach geltendem Recht nicht eingeschränkt oder ausgeschlossen werden kann.

Vorbehaltlich des Vorstehenden (i) haftet Pacira gegenüber dem Kunden in keinem Fall für indirekte, zufällige, Folge-, Sonder- oder Strafschäden oder für entgangenen Gewinn, Verlust von Firmenwert, Verlust von Geschäftsmöglichkeiten oder andere finanzielle Verluste für Ansprüche, die sich aus einem Kaufvertrag ergeben oder mit diesem in Zusammenhang stehen, selbst wenn auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. Ferner (ii) übersteigt die Haftung von Pacira im Rahmen eines vom Kunden geltend gemachten Anspruchs in keinem Fall den Kaufpreis der Produkte, für die der Schaden geltend gemacht wird.

Erklärungen von Pacira-Mitarbeitern oder -Vertretern oder in von Pacira erstellten Dokumenten sind nicht Bestandteil des Vertrags, und der Kunde erklärt sich damit einverstanden, dass er sich beim Abschluss eines Kaufvertrags nicht auf derartige Erklärungen, Versprechungen, Zusicherungen oder Gewährleistungen verlassen hat, und dass er keinen Anspruch auf Rechtsmittel in Bezug auf Erklärungen, Zusicherungen oder Gewährleistungen (unabhängig davon, ob diese fahrlässig oder unschuldig abgegeben wurden) einer Person hat, die nicht ausdrücklich hier aufgeführt sind.

## 16.0 **HAFTUNGSFREISTELLUNG**

### 16.1 Haftungsfreistellung des Kunden

Pacira stellt frei, verteidigt und hält den Kunden und seine leitenden Angestellten, Direktoren, Mitarbeiter, verbundenen Unternehmen, Vertreter und Rechtsnachfolger ("freigestellte Parteien des Kunden") schadlos von allen Schäden oder anderen Verlusten, die ihnen entstanden sind, einschließlich angemessener und nachgewiesener Anwaltskosten (zusammenfassend "Verluste"), in Verbindung mit einem von einem Dritten geltend gemachten Anspruch ("Anspruch"), soweit dieser auf (i) eine Verletzung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen durch Pacira oder (ii) grobe Fahrlässigkeit oder vorsätzliches Fehlverhalten zurückzuführen ist; mit der Maßgabe, dass Pacira nicht für



Verluste verantwortlich ist, soweit diese auf grobe Fahrlässigkeit oder vorsätzliches Fehlverhalten einer freigestellten Partei des Kunden zurückzuführen sind.

#### 16.2 Haftungsfreistellung von Pacira

Der Kunde verpflichtet sich, Pacira und seine leitenden Angestellten, Direktoren, Mitarbeiter, verbundenen Unternehmen, Vertreter und Rechtsnachfolger ("freigestellte Parteien von Pacira") zu freizustellen, zu verteidigen und schadlos zu halten von und gegen alle Verluste, die ihnen entstanden sind, einschließlich angemessener und belegter Anwaltskosten im Zusammenhang mit einem Anspruch, soweit dieser aus (i) einer Verletzung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen durch den Kunden oder (ii) grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichem Fehlverhalten resultiert: (i) einer Verletzung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen durch den Kunden oder (ii) der groben Fahrlässigkeit oder des vorsätzlichen Fehlverhaltens des Kunden; vorausgesetzt, dass der Kunde nicht für Verluste verantwortlich ist, soweit sie aus der groben Fahrlässigkeit oder dem vorsätzlichen Fehlverhalten einer freigestellten Partei von Pacira entstehen.

#### 16.3 Schadensmeldung

Die freigestellte Partei hat die freistellende Partei unverzüglich schriftlich über Verluste oder die Entdeckung von Tatsachen zu unterrichten, auf die die freigestellte Partei einen Anspruch auf Entschädigung nach diesem Abschnitt stützen will ("Schadensmeldung"). Das Versäumnis der freigestellten Partei, der freistellenden Partei eine Anspruchsmitteilung gemäß diesem Abschnitt zu übermitteln, entbindet die freistellende Partei nicht von ihrer Haftung gegenüber der freigestellten Partei, es sei denn, die Rechte der freigestellten Partei werden durch die Verzögerung beeinträchtigt. Jede Schadensmeldung muss eine Beschreibung des Anspruchs sowie die Art und den Betrag der damit verbundenen Verluste enthalten (soweit Art und Betrag der Verluste zu diesem Zeitpunkt bekannt sind). Die freigestellte Partei hat der freistellenden Partei unverzüglich Kopien aller Unterlagen und amtlichen Dokumente zu übermitteln, die sie im Zusammenhang mit einem Schaden erhalten hat.

#### 16.4 Klageabwehr

Die freistellende Partei kann nach eigenem Ermessen die Kontrolle über die Verteidigung, den Rechtsbehelf oder die Beilegung eines Anspruchs übernehmen, indem sie der freigestellten Partei innerhalb von zehn (10) Werktagen nach Erhalt einer Schadensmeldung eine schriftliche Mitteilung über die Übernahme zusendet. Entscheidet sich die freistellende Partei für die Übernahme der Verteidigung, führt und kontrolliert die freistellende Partei durch einen Rechtsbeistand ihrer Wahl und auf alleinige Kosten der freistellenden Partei die Beilegung oder Verteidigung des Anspruchs. Die freistellende Partei darf ohne die schriftliche Zustimmung der freigestellten Partei, die nicht unbillig verweigert werden darf, keine Vergleiche, Vereinbarungen oder Einwilligungen eingehen, die der freigestellten Partei wesentliche Verpflichtungen auferlegen.

## 17.0 **RÜCKGABE**

Alle Produktrückgaben unterliegen den Anweisungen von Pacira für das jeweilige Produkt ("Pacira-Rückgaberichtlinien"), die in Anhang 17.0 aufgeführt sind. Pacira behält sich das Recht vor, die Rückgaberichtlinien von Pacira jederzeit nach eigenem Ermessen und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Ungeachtet des Vorstehenden sollten Rücksendungen an den autorisierten Vertriebspartner erfolgen.

## 18.0 **AUSFUHRBESCHRÄNKUNGEN**

Der Kunde wird weder direkt noch indirekt Ausrüstungen, Materialien oder technische Daten (gemäß der Definition in den Ausfuhrbestimmungen der USA oder der EU) an einen Bestimmungsort exportieren oder reexportieren, an den ein solcher Export oder Reexport durch die Gesetze der USA oder der EU eingeschränkt oder verboten ist, ohne vorher die Genehmigung der zuständigen Regierungsbehörden einzuholen, soweit dies gesetzlich erforderlich ist; oder Geräte, Materialien, Komponenten oder Produkte dieser technischen Daten, einschließlich Software, direkt oder indirekt an einen Bestimmungsort zu exportieren oder zu reexportieren, an den ein solcher Export oder Reexport gesetzlich beschränkt oder verboten ist, ohne vorher eine Genehmigung der zuständigen Regierungsbehörden in dem gesetzlich vorgeschriebenen Umfang einzuholen. Der Kunde wird mit Pacira bei jeder offiziellen oder inoffiziellen Prüfung oder Inspektion im Zusammenhang mit anwendbaren Export- oder Importkontrollgesetzen oder -vorschriften uneingeschränkt zusammenarbeiten und Pacira von jeglicher Verletzung dieses Abschnitts durch den Kunden oder seine Mitarbeiter, Berater, Vertreter oder Kunden schadlos halten.

## 19.0 **AUFZEICHNUNGEN UND AUDITS**

Unbeschadet der Verpflichtungen des Kunden und der teilnehmenden Einrichtungen gemäß den geltenden Gesetzen und Vorschriften ist der Kunde verpflichtet, während der Vertragslaufzeit und für einen Zeitraum von mindestens sechs (6) Jahren nach der ordnungsgemäßen Lieferung eines Produkts Bücher, Aufzeichnungen und Dateien in Bezug auf den Kauf und die Abgabe der erworbenen Produkte zu führen und aufzubewahren. Pacira hat das Recht, nach angemessener Ankündigung während der Laufzeit und für einen Zeitraum von mindestens sechs (6) Jahren nach der Lieferung eines Produkts diese Bücher, Aufzeichnungen und Dateien einzusehen oder zu prüfen, um die Einhaltung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen zwischen Pacira und dem Kunden zu bestätigen.

## 20.0 **GEISTIGES EIGENTUM**

Alle Erfindungen (unabhängig davon, ob sie patentierbar sind oder nicht), Vorrichtungen, Technologien, Ideen, Verbesserungen, Verfahren, Systeme, Software und andere Arbeiten und Angelegenheiten, die Pacira entweder allein oder gemeinsam mit dem Kunden im Zuge der Konzeption, der Entwicklung, der Vermarktung, des Verkaufs oder der Herstellung der Produkte durch Pacira schafft oder entwickelt, sowie alle Zeichnungen und Spezifikationen, die Pacira dem Kunden zur Verfügung stellt, und alle Rechte an den vorgenannten Patenten, Marken, eingetragenen Mustern, Gebrauchsmustern,

Designrechten, Datenbank, Urheberrechten (einschließlich Urheberrechten an Software und Computeralgorithmen), Geschäftsgeheimnissen und anderen vertraulichen Informationen, Know-how und allen anderen geistigen und gewerblichen Eigentumsrechten und Rechten ähnlicher oder entsprechender Art in irgendeinem Teil der Welt ("Geistiges Eigentum") sind das alleinige Eigentum von Pacira, und der Kunde tritt alle Rechte, Titel und Anteile, die er jetzt hat oder in Zukunft an dem Geistigen Eigentum erwirbt, an Pacira ab und erklärt sich damit einverstanden. Der Kunde darf weder geistiges Eigentum noch Informationen über das Geschäft, den Betrieb oder die Aktivitäten von Pacira offenlegen oder nutzen, es sei denn, dies ist für die Nutzung der Produkte durch den Kunden erforderlich. Der Kunde wird Pacira unverzüglich informieren, wenn er von einer Verletzung des geistigen Eigentums von Pacira durch eine Person Kenntnis erlangt.

Der Kunde verpflichtet sich, weder direkt noch indirekt durch Zerlegung, Nachkonstruktion oder auf andere Weise oder anhand von Anweisungen, Handbüchern, Schaltplänen oder anderen Informationen, die von oder im Namen von Pacira zur Verfügung gestellt werden, Produkte, Teile, Systeme, Software, Technologien, Ideen, Gegenstände oder Konzepte, die mit den im Rahmen dieses Vertrags bereitgestellten vergleichbar sind oder damit konkurrieren, oder Teile davon zu erstellen oder zu versuchen, diese zu erstellen, oder solche Informationen für kommerzielle Zwecke oder in einer für Pacira nachteiligen Weise offenzulegen oder zu verwenden. Der Kunde darf keine Urheberrechtshinweise, Markenzeichen, Handelsnamen, Logos, behördlich beschränkte Rechte oder andere Eigentums- oder Vertraulichkeitsvermerke oder Legenden von Produkten, Verpackungen, Etiketten, Dokumentationen oder anderen von Pacira bereitgestellten Materialien entfernen, verändern oder unkenntlich machen und darf weder direkt noch indirekt Maßnahmen ergreifen, genehmigen oder zulassen oder Verfahren oder Prozesse in irgendeiner Gerichtsbarkeit anwenden, um Rechte an geistigem Eigentum oder Eigentumsrechte von Pacira, seinen Lieferanten oder Lizenzgebern geltend zu machen, zu registrieren, einzureichen, zu veröffentlichen, zu bestätigen, zu perfektionieren oder zu beanspruchen.

## 21.0 **HÖHERE GEWALT**

Pacira haftet nicht für eine Verzögerung oder ein Versäumnis bei der Leistungserbringung, wenn diese durch eine Ursache verhindert wird, die außerhalb der zumutbaren Kontrolle von Pacira liegt, einschließlich, aber nicht beschränkt auf höhere Gewalt, Naturkatastrophen, Regierungsvorschriften oder -maßnahmen, Kriegshandlungen, Aufruhr, zivile Unruhen, Zerstörung von Produktionsanlagen oder Materialien durch Erdbeben, Feuer oder Überschwemmung oder Sturm, Arbeitsunruhen, Epidemien, Pandemien, Terrorismus oder Ausfall von öffentlichen Versorgungsbetrieben oder Transportunternehmen, wesentliche Einschränkung des Transports, Einhaltung von Gesetzen oder Vorschriften, Netzwerkausfälle, Fehler bei der Codierung elektronischer Dateien, Softwarebeschränkungen, wesentliche Unterbrechungen von Telekommunikations- oder elektronischen Kommunikationssystemen. Der Kunde erkennt an, dass die Pandemie oder Epidemie infolge des SARS-CoV-2-Virus ein Ereignis höherer Gewalt darstellen kann. Pacira wird danach wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um Verzögerungen und Schäden, die auf ein solches Ereignis zurückzuführen sind, zu minimieren.

## 22.0 EINHALTUNG VON GESETZEN

Der Kunde muss alle anwendbaren Gesetze, Regeln und Vorschriften im Zusammenhang mit diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen einhalten und wird dies auch weiterhin tun, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: (i) die jeweils in einem relevanten Anwendungsgebiet geltenden Gesetze zur Regelung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör sowie der damit zusammenhängenden Tätigkeiten, einschließlich deren: Herstellung, Kennzeichnung, Verkauf/Lieferung, Inverkehrbringen, Bereitstellung, Inbetriebnahme und Werbung und/oder Verkaufsförderung, auch gemäß allen anwendbaren nationalen Gesetzen, einschließlich der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie aller nationalen Gesetze, die die vorgenannten Bestimmungen speziell ergänzen; (ii) alle jeweils geltenden Gesetze und Verordnungen zum Datenschutz und zum Schutz der Privatsphäre, einschließlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und des Schutzes der Privatsphäre in der elektronischen Kommunikation, sowie alle diesbezüglichen gesetzlichen Verhaltenskodizes und Leitlinien der zuständigen Datenschutzbehörden, einschließlich der Verordnung (EU) 2016/679; (iii) Gesetze und Verhaltensregeln zur Bekämpfung von Bestechung und Korruption, einschließlich des "EFPIA Code of Practice" und des "MedTech Europe Code of Ethical Business Practice" und ähnlicher branchenspezifischer Verhaltensregeln in jedem relevanten Anwendungsgebiet; Gesetze in Bezug auf die Erleichterung von Steuerhinterziehung; und Handelsgesetze über die Ein- und Ausfuhr von Produkten; (iv) alle anderen ähnlichen Gesetze und alle Nachfolgegesetze und -vorschriften zu den vorgenannten, die sich auf diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen beziehen; und (v) alle Gesetze, die die Lizenzierung und den Betrieb des Kunden regeln (zusammen "Anwendbare Gesetze und Vorschriften").

Der Kunde ist für die Einhaltung und Erfüllung dieser Verpflichtungen durch seine Auftragnehmer, Vertreter, Unterauftragnehmer und Mitglieder seiner Gruppe verantwortlich und haftet Pacira gegenüber direkt für jede Verletzung dieser Verpflichtungen durch diese Personen. Ein Verstoß gegen diesen Abschnitt gilt als wesentlicher Verstoß gegen die Allgemeinen Verkaufsbedingungen.

## 23.0 VERTRAULICHKEIT

Jede Partei hat alle angemessenen Maßnahmen zu ergreifen und alles zu tun, was vernünftigerweise notwendig ist, um sicherzustellen, dass Informationen, die in diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen enthalten sind, sowie Informationen, die sich auf einen Kaufvertrag beziehen oder aufgrund eines Kaufvertrags erworben werden ("vertrauliche Informationen"), nicht offengelegt oder für Zwecke außerhalb dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen verwendet werden; vorausgesetzt jedoch, dass das Vorstehende nicht für Informationen gilt, soweit eine Partei mit schriftlichen oder anderen greifbaren Beweisen nachweisen kann, dass die Informationen (i) von Pacira an ein mit Pacira verbundenes Unternehmen weitergegeben wurden (vorausgesetzt, ein solches mit Pacira verbundenes Unternehmen unterliegt den hierin enthaltenen Vertraulichkeitsbeschränkungen) ("mit Pacira verbundenes Unternehmen"). Für die Zwecke dieses Abschnitts wird ein mit Pacira verbundenes Unternehmen als ein Unternehmen bezeichnet, an dem Pacira beteiligt ist oder mit dem Pacira eine

Vereinbarung über die gemeinsame Vermarktung, Entwicklung oder Lizenzierung eines Produkts geschlossen hat; (ii) vom Kunden einer teilnehmenden Einrichtung zur Verfügung gestellt wird (vorausgesetzt, diese teilnehmende Einrichtung unterliegt den hierin enthaltenen Vertraulichkeitsbeschränkungen); (iii) einer Partei vor der Offenlegung bekannt war, ohne dass eine Vertraulichkeitsverpflichtung bestand; (iv) öffentlich bekannt ist oder wird, außer durch Handlungen oder Unterlassungen der empfangenden Partei; (v) rechtmäßig von einem Dritten ohne Verpflichtung zur Vertraulichkeit offengelegt werden; (vi) von der empfangenden Partei unabhängig von den im Rahmen dieses Vertrages erhaltenen vertraulichen Informationen entwickelt werden; (vii) von der empfangenden Partei rechtmäßig und ohne Einschränkung der Nutzung und Offenlegung von Quellen erlangt werden, die von der anderen Partei unabhängig sind und ein rechtmäßiges Recht zur Offenlegung dieser vertraulichen Informationen haben; oder (viii) gemäß der Anordnung eines Gerichts oder einer zuständigen Aufsichtsbehörde offengelegt werden müssen. Soweit dies möglich ist, hat eine Partei, die zur Offenlegung vertraulicher Informationen gemäß diesem Abschnitt aufgefordert wird, die andere Partei unverzüglich zu informieren, bevor sie die Offenlegung vornimmt. Im Falle des Kunden hat der Kunde Pacira unverzüglich zu benachrichtigen, wenn eine teilnehmende Einrichtung aufgefordert wird, vertrauliche Informationen offenzulegen, bevor die teilnehmende Einrichtung eine solche Offenlegung vornimmt. Die Parteien erkennen an, dass Schäden, die sich aus einer Verletzung dieses Abschnitts ergeben, schwer, wenn nicht gar unmöglich, genau zu bemessen sind, und dass der Schaden, den eine Partei im Falle einer Verletzung erleidet, unkalkulierbar und nicht wieder gutzumachen sein kann. Daher hat jede Partei zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die nach dem Gesetz oder dem Billigkeitsrecht zur Verfügung stehen, Anspruch auf eine Unterlassungsverfügung, eine bestimmte Leistung oder einen anderen billigkeitsrechtlichen Rechtsbehelf im Falle eines Verstoßes oder eines drohenden Verstoßes einer Partei gegen ihre Verpflichtungen aus diesem Vertrag, und dieses Recht gilt kumulativ und zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die möglicherweise zur Verfügung stehen. Die Parteien verzichten auf die Hinterlegung einer Kautions als Sicherheit.

## 24.0 VERSCHIEDENES

### 24.1 Geltendes Recht und Gerichtsstand

Diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen unterliegen den Gesetzen Irlands und werden in Übereinstimmung mit diesen ausgelegt und durchgesetzt, ohne Bezugnahme auf die Grundsätze des Kollisionsrechts. Das UN-Übereinkommen über den internationalen Warenkauf ist ausgeschlossen. Jede Partei erklärt sich mit der Zuständigkeit und dem ausschließlichen Gerichtsstand eines Gerichts in Irland einverstanden.

### 24.2 Verzicht

Die Parteien sind sich darüber im Klaren und vereinbaren, dass kein Versäumnis oder keine Verzögerung bei der Ausübung eines Rechts im Rahmen dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen als Verzicht gilt. Um im Rahmen der Allgemeinen Verkaufsbedingungen wirksam zu sein, muss ein Verzicht schriftlich erfolgen und von der Partei unterzeichnet werden, gegenüber der der Verzicht geltend gemacht werden soll.

#### 24.3 Rubriken

Die beschreibenden Überschriften der Abschnitte dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen werden nur aus Gründen der Übersichtlichkeit eingefügt und haben keinen Einfluss auf die Bedeutung oder den Aufbau einer Bestimmung dieser Bedingungen.

#### 24.4 Abtretung

Keine Partei darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei Rechte oder Verpflichtungen aus einem Kaufvertrag abtreten, untervergeben, delegieren oder anderweitig übertragen, noch darf sie Dritte mit der Erfüllung von Verpflichtungen aus diesem Vertrag beauftragen. Ungeachtet des Vorstehenden kann Pacira ohne eine solche Zustimmung die Rechte und Pflichten aus einem Kaufvertrag ganz oder in Bezug auf ein bestimmtes Produkt abtreten und übertragen: (i) an eine ihrer hundertprozentigen Tochtergesellschaften oder ihre Muttergesellschaft; oder (ii) in Verbindung mit der Übertragung, dem Verkauf oder der Veräußerung eines Produkts oder eines wesentlichen Teils ihres Geschäfts, auf das sich dieser Kaufvertrag bezieht, oder im Falle ihrer Fusion oder Konsolidierung mit einem anderen Unternehmen. Diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen sind für die Rechtsnachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien verbindlich und kommen ihnen in dem Maße zugute, wie dies zur Verwirklichung der Absicht dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen erforderlich ist. Jede Abtretung, die nicht mit diesem Abschnitt übereinstimmt, ist null und nichtig und hat keine weitere Gültigkeit oder Wirkung.

#### 24.5 Trennbarkeit

Sollte eine Bestimmung, eine Vereinbarung oder eine Bedingung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen ungültig oder nicht durchsetzbar sein, bleiben die übrigen Bestimmungen dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen davon unberührt, und jede verbleibende Bestimmung dieser Allgemeinen Verkaufsbedingungen ist gültig und wird im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang durchgesetzt.

#### 24.6 Notizen

Alle Mitteilungen, die gemäß diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen erforderlich oder vorgesehen sind, bedürfen der Schriftform, sind an *Pacira Ireland Limited, Unit 13 Classon House, Dundrum Business Park, Dundrum, Dublin 14, D14W9Y3*, zu richten und müssen, sofern nachstehend nichts anderes angegeben ist, persönlich zugestellt oder per Einschreiben mit Rückschein und vorausbezahltem Porto oder per landesweit anerkanntem Eilkurierdienst mit Zustellnachweis oder per E-Mail (mit Sendebestätigung) versandt werden. Das Datum des Wirksamwerdens einer Mitteilung ist das Datum des ersten Eingangs bei der empfangenden Partei.

#### 24.7 Verhältnis der Parteien zueinander

Es wird ausdrücklich vereinbart, dass die durch diese Allgemeinen Verkaufsbedingungen geschaffene Beziehung zwischen Pacira und dem Kunden eine Beziehung zwischen unabhängigen Vertragspartnern ist, und keine Partei hat die Befugnis oder Autorität, die andere Partei zu binden oder zu verpflichten, es sei denn, dies ist ausdrücklich in diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen festgelegt.

## 25.0 **KUNDENBETREUUNG**

Für weitere Unterstützung wenden Sie sich bitte per Post, Telefon oder Fax an Pacira:

### E-Mail

Produkt-Bestellungen	euorders@pacira.com
Informationen zum Einrichten eines neuen Kunden	euproducts@pacira.com
Medizinische Anfragen	medinfo.eu@pacira.com
Unerwünschte Ereignisse:	drugsafety@pacira.com

### Telefon

International	+31 20 399 9100
Dänemark	80 25 42 31
Schweden	020-12 70 44
Finnland	0800 418363
UK	800-949-6911
Irland	1800 851 250
Österreich	0800 232980
Deutschland	0800 1814919
Belgien	0800 75 875
Niederlande	0800 0235045

### Telefax

Produkt-Bestellungen	+31 20-524-1507
Medizinische Untersuchung:	+31 20-524-1217
Unerwünschte Ereignisse melden	+31 20-524-1319





## Anhang 17.0 – Pacira-Rückgaberichtlinien

### Teil I – Exparel® Rückgaberichtlinien

#### **Allgemein**

Diese Rückgabebedingungen gelten für die von Pacira gelieferten Exparel®-Produkte.

Alle Produktrücksendungen erfordern eine vorherige Genehmigung von Pacira. Der Kunde muss die Fracht für alle Rücksendungen im Voraus bezahlen. Pacira akzeptiert keine unfreien Rücksendungen. Wenn die Rücksendung auf einen Versandfehler von Pacira oder einen Transportschaden zurückzuführen ist oder ein Produktdefekt vorliegt, stellt Pacira einen vorausbezahlten Abrufschein für die Frachtkosten aus.

Pacira nimmt keine Gutschriften oder Abzüge für Verwaltungs-, Bearbeitungs- oder Frachtkosten vor, die mit der Rücksendung von Produkten an Pacira oder einen Drittanbieter von Rücksendungen verbunden sind.

Alle zurückgesandten Kartons müssen mit einem RGA-Versandetikett (wie hier definiert) versehen und deutlich mit der RGA-Nummer gekennzeichnet sein.

Alle Produkte werden auf sichere und zuverlässige Weise und in Übereinstimmung mit allen geltenden nationalen und EU-Gesetzen, Verordnungen und Satzungen an Pacira versandt. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, alle zurückgesandten Waren sicher zu verpacken, um einen Bruch während des Transports zu verhindern und auch sonst die Gesetze und Vorschriften einzuhalten. Zerbrochene Produktbehälter, die kein verwendbares Produkt enthalten, dürfen NICHT an Pacira zurückgeschickt werden. Pacira ist nicht verantwortlich für Rücksendungen, die während des Transports verloren gehen und/oder beschädigt werden.

#### **Rückgabeberechtigung**

Alle Produktrücksendungen an Pacira erfordern eine vorherige Genehmigung ("Rückgabeauthorisierung" oder "RGA"). Eine RGA muss durch Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst von Pacira unter den in Abschnitt 25.0 der Allgemeinen Verkaufsbedingungen genannten Kontaktdaten eingeholt werden. RGAs müssen innerhalb von fünfzehn (15) Werktagen nach Ausstellung verwendet werden.

Ein RGA-Antrag muss Folgendes enthalten:

- Rechnung/Lastschrift
- Name und Telefonnummer der Kontaktperson
- Detaillierte Liste aller anwendbaren Produkte
  - Name des Produkts
  - Losnummer
  - Verfallsdatum
  - Zurückzugebende Menge
  - Grund für die Rückgabe
- Rechnungsadresse

- Lieferadresse
- Angaben zum Absender der Rücksendung (bei Sammelrücksendungen müssen die Angaben für jeden Absender der Rücksendung angegeben werden)
  - Name
  - Postanschrift

HINWEIS: EIN VON PACIRA AUSGESTELLTER RGA BASIERT AUF UNBESTÄTIGTEN ZUSICHERUNGEN GEGENÜBER PACIRA UND IST NICHT ALS GARANTIE FÜR DIE GEWÄHR EINER GUTSCHRIFT ODER ALS GRUNDLAGE FÜR DIE INANSPRUCHNAHME GUTSCHRIFT GEDACHT.

### **Rückgabe von Waren, die für eine Gutschrift in Frage kommen**

Pacira behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen zu entscheiden, ob Pacira eine Gutschrift für die Rückgabe eines Produkts gewährt. Eine Gutschrift kann gewährt werden, soweit:

- Das Produkt in seinem Originalbehältnis mit Originaletikett, auf dem die Chargennummer und das Verfallsdatum lesbar sind.
- Abgelaufene Produkte, die innerhalb von zwölf (12) Monaten nach Ablauf des Verfallsdatums zurückgegeben werden. Das Verfallsdatum des Produkts tritt am letzten Tag des Monats ein, in dem das Verfallsdatum auf dem Produkt angegeben ist.
- Das Produkt auf Wunsch von Pacira zurückgegeben wurde.
- Produkte, die aufgrund eines Versandfehlers von Pacira zurückgeschickt werden oder während des Transports beschädigt wurden, wenn sie innerhalb von fünf (5) Werktagen nach der Lieferung gemeldet werden.

### **Rücksendung nicht gutschriftfähiger Waren**

Pacira behält sich das Recht vor, eine die Gewähr einer Gutschrift abzulehnen und alle zurückgesandten Waren zu vernichten, die nach eigenem Ermessen von Pacira nicht gutschriftfähig sind. Folgende Produkte können nicht gutgeschrieben werden:

- Produkte, die sich nicht in seinem Originalbehälter befinden und/oder nicht ihr Originaletikett tragen.
- Produkte, die vor Ablauf des Verfallsdatums zurückgegeben werden. Das Verfallsdatum des Produkts tritt am letzten Tag des Monats ein, in dem das Verfallsdatum auf dem Produkt angegeben ist.
- Produkte, die mehr als zwölf (12) Monate nach Ablauf des Verfallsdatums zurückgegeben werden.
- Produkte, die mehr als dreißig (30) Tage nach Ausstellung der RGA zurückgegeben werden.

- Produkte, bei denen die Chargennummer und/oder das Verfallsdatum fehlen, unleserlich, verdeckt und/oder unleserlich sind.
- Teiltrücksendungen, es sei denn, der Absender der Rücksendung befindet sich in einem Bundesstaat, in dem eine Gutschrift für Teiltrücksendungen gesetzlich vorgeschrieben ist.
- Produkte, die nach der Lieferung aufgrund unsachgemäßer Lagerung oder Handhabung, Exposition oder anderer Umstände, die außerhalb der Kontrolle von Pacira liegen, beschädigt wurden.
- Produkt, das ausdrücklich ohne Rückgabe-Option verkauft wurde.
- Produkt, das sich in seinem Originalbehälter befindet, an dem ein Verschreibungsetikett angebracht ist und/oder dessen Behälter geöffnet wurde.
- Produkt, das umgepackt, kundenspezifisch gekennzeichnet oder mit einem eigenen Etikett versehen wurde.
- Von Pacira kostenlos vertriebene Produkte, einschließlich professioneller Muster.
- Produkte, die im Auftrag anderer Hersteller, Institutionen, Auftragsforschungsinstitute oder anderer zur Verwendung in klinischen Versuchen oder Studien, Phase-IV-Studien oder für wohltätige Zwecke erworben werden.
- Illegal oder auf umgeleitete Weise erworbenes Produkt.
- Produkte, bei denen Pacira nach eigenem Ermessen feststellt, dass sie verfälscht, mit falschen Marken versehen oder gefälscht sind.
- Alles, was zurückgeschickt wird und kein Pacira-Produkt ist.

### **Gutschrift**

Die Gutschrift wird auf der Grundlage der Anzahl der zurückgegebenen Einheiten erteilt. Die Gutschriften sollen die Erstattung der Nettokosten der Waren abdecken, und es werden ansonsten keine weiteren separaten Zahlungen geleistet.

Alle Gutschriften werden per Gutschriftbeleg ausgezahlt. Indirekt kaufende Kunden erhalten die Gutschrift über ihren Großhändler/Vertriebspartner. Gutschriften müssen innerhalb eines (1) Jahres nach ihrer Ausstellung eingelöst werden, andernfalls werden sie ungültig.

Ein Recht auf Abzug oder Aufrechnung für zurückgesandte Waren kann der Kunde nur nach Erhalt einer ordnungsgemäß ausgestellten Gutschrift geltend machen. IN KEINEM FALL IST ES DEM KUNDEN GESTATTET, EINEN ABZUG FÜR ZURÜCKGESANDTE PRODUKTE OHNE ORDNUNGSGEMÄSS AUSGESTELLTE GUTSCHRIFT VORZUNEHMEN.

Produkte, die für eine Gutschrift in Frage kommen, werden zu dem niedrigeren der beiden folgenden Preise gutgeschrieben: (a) dem niedrigsten historischen Rechnungspreis, zu dem die betreffende Losnummer von Pacira verkauft wurde, oder (b) dem niedrigsten historischen Vertragspreis, der für den Absender der Rücksendung für die betreffende Losnummer gilt, wobei Gutschriften, Rabatte und Nachlässe abgezogen werden.

Ungeachtet des Vorstehenden werden Retouren, die für eine Gutschrift in Frage kommen, für die aber der Absender der Retoure nicht identifiziert werden konnte, zu dem niedrigeren der beiden folgenden Preise gutgeschrieben: (a) dem niedrigsten historischen Rechnungspreis, zu dem die betreffende Losnummer von Pacira verkauft wurde, oder (b) dem niedrigsten historischen Vertragspreis, der zum Zeitpunkt des Verkaufs der betreffenden Losnummer galt.

Auf Wunsch von Pacira zurückgesandte Produkte werden zum niedrigeren Wert (a) des aktuellen Listenpreises oder (b) des aktuellen Vertragspreises für den Rücksender gutgeschrieben.

An Pacira zurückgesandte Produkte, die nicht von Pacira stammen, werden nicht an den Absender zurückgeschickt und unterliegen nicht der Verantwortung von Pacira.

## Teil II - iovera Rückgaberichtlinien

### **Allgemein**

Diese Rückgabebedingungen gelten für iovera-Produkte, die von Pacira geliefert werden.

### **Rückgabeprozess**

Alle Produktrücksendungen unterliegen den folgenden [iovera° Rückgaberichtlinien](#):

- i. Pacira behält sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen zu entscheiden, (i) ob ein Produkt vom Kunden zur Rückgabe oder zum Umtausch akzeptiert wird und (ii) ob das Produkt für eine Gutschrift oder einen Umtausch in Frage kommt.
- ii. Alle Rücksendungen von Produkten (i) unterliegen diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen; (ii) müssen von einer Rücksendeautorisierung ("RGA") begleitet sein; (iii) müssen gemäß Paciras aktuellen Richtlinien und Verfahren für Warenrücksendungen und diesen Allgemeinen Verkaufsbedingungen erfolgen; und (iv) müssen sich nach besten Kräften bemühen, jedem zurückgesandten Produkt eine Kopie des Originalpackzettels oder der Rechnung beizulegen.
- iii. Der Kunde muss jedes RGA innerhalb von dreißig (30) Kalendertagen nach dem Ausstellungsdatum in Anspruch nehmen.
- iv. Alle Rücksendungen sollten über einen seriösen Kurierdienst abgewickelt werden, der eine Versicherung für den vollen Wiederbeschaffungswert anbietet. Rücksendungen sollten an den autorisierten Vertriebspartner und gemäß den Anweisungen von RGA erfolgen.
- v. Wenn der Kunde ein Produkt aufgrund eines von Pacira verursachten Fehlers bei der Auftragsabwicklung oder beim Versand umtauschen oder eine Gutschrift erhalten möchte, muss er Pacira unverzüglich schriftlich benachrichtigen und innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Rechnungsdatum eine RGA einholen.
- vi. Der Kunde ist verantwortlich für alle zurückgesandten Produkte, die während des Transports verloren gehen und/oder beschädigt werden, sowie für alle Versandkosten für die Rücksendung von zurückgesandten Produkten, die nach Ansicht von Pacira nicht für eine Rücksendung oder einen Umtausch in Frage kommen, an den Kunden.
- vii. Eine Gutschrift in Höhe des in Rechnung gestellten Kaufpreises wird für genehmigte Rücksendungen nach Bestätigung des Erhalts des Produkts durch Pacira erteilt. Vor der Rücksendung des Produkts ausgestellte Umtauschanträge werden kostenlos ausgestellt, sofern der Eingang des Produkts bei Pacira innerhalb von dreißig (30) Kalendertagen nach Ausstellung der RGA bestätigt wird. Pacira ist nicht verantwortlich für Rücksendungen, die während des Transports verloren gehen und/oder beschädigt werden.
- viii. Jedes Produkt, das bei Pacira eingeht und nicht alle der oben genannten Bedingungen erfüllt, kann nicht gutgeschrieben werden.