

ORDER CANCELLATION AND PRODUCT RETURN POLICY FOR ZOLGENSMA®	POLICY DI ANNULLAMENTO ORDINI E RESTITUZIONE PRODOTTI PER ZOLGENSMA®
<p>Novartis Farma S.p.A. hereafter referred to as “Novartis” reserves the right to change the Order Cancellation and Product Return Policy at any time at its sole discretion.</p>	<p>Novartis Farma S.p.A. (di seguito, “Novartis”) si riserva il diritto di modificare la Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotti in qualsiasi momento e a sua esclusiva discrezione.</p>
<p>Unless specifically prohibited by applicable laws, Novartis Order Cancellation and Product Return Policy (“Policy”) takes precedence over all other cancellation or return of goods policies from, but not limited to, distributors, wholesalers, pharmacies, retailers, clinics, hospitals and sites of care (“Novartis Authorised Distributor(s)”). This Policy is the current Novartis policy for order cancellation and product return of ZOLGENSMA® (“Product”). This policy relates to product purchased directly from Novartis or from a Novartis Authorised Distributor by entities qualified and authorised by Novartis to distribute, dispense or administer Product (“Novartis Authorised Users”). Product returns will not be accepted from any entities other than Novartis Authorized Users, and PRODUCT IS SOLD UNDER A POLICY OF NO ORDER CANCELLATION OR NO PRODUCT RETURN, except as otherwise set forth herein.</p>	<p>Salvo se espressamente vietato dalle leggi applicabili, la Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotti di Novartis (“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”). Questa Policy è l’attuale Policy di Annullamento Ordini e Restituzione Prodotto di Novartis per ZOLGENSMA (“Prodotto”). Questa policy è relativa al prodotto acquistato direttamente da Novartis o da un Distributore Autorizzato di Novartis, da parte di entità qualificate e autorizzate da Novartis a distribuire, dispensare o somministrare il Prodotto (“Utenti Autorizzati di Novartis”). Non saranno accettati resi da entità diverse dagli Utenti Autorizzati di Novartis, 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.</p>
<p><i>In the interests of clarity i) the order cancellation policy provided in Section 1 below will apply where an Novartis Authorised User has ordered Product from Novartis or Novartis Authorised Distributor but the order has not been delivered by Novartis directly or on behalf of the Authorised Distributor to a Novartis designated courier service for shipment; ii) the Product return policy provided in Section 2 applies after Novartis has shipped the Product with a Novartis designated courier service.</i></p>	<p><i>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 abbia ordinato un Prodotto da Novartis o da un Distributore Autorizzato di Novartis, ma l’ordine non sia stato consegnato da Novartis direttamente o per conto del Distributore Autorizzato al Corriere designato da Novartis per la spedizione; ii) la Policy di Restituzione Prodotti prevista nella Sezione 2 si applica dopo che Novartis ha spedito il Prodotto tramite un Corriere designato dalla stessa Novartis.</i></p>
<p>1. ORDER CANCELLATION</p>	<p>1. ANNULLAMENTO DELL’ORDINE</p>
<p>1.1 Cancellation Policy A Product order is validly cancelled only if this cancellation is completed in accordance with the cancellation process described below. Novartis or the Novartis Authorised Distributor will not charge the Novartis Authorized User for the cost of a Product order validly cancelled in accordance with the Policy in this</p>	<p>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. Novartis o il Distributore Autorizzato di Novartis non addebiterà all’Utente Autorizzato di Novartis il costo di un Ordine di Prodotto validamente annullato in</p>

Section.	conformità alla Policy di questa Sezione.
<p>1.2 Cancellation Process Product orders may be cancelled at any time prior to the time at which the Product order is delivered by Novartis, directly or on behalf of the Novartis Authorised Distributor, to Novartis designated courier service for shipment (as determined by Novartis). To request a cancellation, a Novartis Authorised User must follow the procedure provided in Section 1.2.1.</p> <p>1.2.1 Promptly contact Novartis via email at ordini.osp@novartis.com; customerservice.osp@novartis.com and, if applicable, request that the Product shipment be stopped prior to the time at which the Product order is delivered by Novartis.</p>	<p>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, direttamente o per conto del Distributore Autorizzato di Novartis, al Corriere designato da Novartis per la spedizione (come stabilito da Novartis). Per richiedere un annullamento, un Utente Autorizzato di Novartis deve seguire la procedura prevista nella Sezione 1.2.1 di seguito:</p> <p>1.2.1 Contattare tempestivamente Novartis agli indirizzi e-mail ordini.osp@novartis.com; customerservice.osp@novartis.com e, se applicabile, richiedere che la spedizione del Prodotto venga fermata prima che l'Ordine di Prodotto sia trasmesso da Novartis.</p>
2 PRODUCT RETURN	2. RESO DEL PRODOTTO
<p>2.1 General Product is non-returnable and not eligible for replacement or credit/refund except as set forth in this Policy. Product may be eligible for return and replacement or credit/refund, as may be applicable, if all of the following criteria are met.</p> <p>2.1.1 Product must satisfy the requirements set forth in Section 2 of this Policy or otherwise be ineligible under this Policy.</p> <p>2.1.2 Product must have been purchased by a Novartis Authorised User directly with proof of purchase supplied by the returning party upon request by Novartis or its agent or designee.</p> <p>2.1.3 Before returning Product, Novartis Authorised User must obtain related written confirmation directly from Novartis as stated below in Section 2.5 (Return Process).</p> <p>2.1.4 Product must be returned in accordance with the procedure provided in Section 2.5 below (Return Process) in the original packaging with carton label intact and fully readable, this includes bar code, lot number and expiration date.</p>	<p>2.1 Premessa generale Il Prodotto non è restituibile e non è idoneo alla sostituzione o al credito/rimborso, ad 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.</p> <p>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;</p> <p>2.1.2 Il Prodotto deve essere stato acquistato direttamente da un Utente Autorizzato di Novartis, con una prova di acquisto che deve essere fornita dalla Parte restituyente su richiesta di Novartis o di un suo agente o incaricato;</p> <p>2.1.3 Prima di restituire il Prodotto, l'Utente Autorizzato di Novartis deve ottenere la relativa conferma scritta direttamente da Novartis, come indicato di seguito nella Sezione 2.5 (Procedura di restituzione);</p> <p>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.</p>
<p>2.2 Local Destruction Local destruction is not generally permitted by Novartis however with prior agreement with Novartis and at no cost to Novartis local destruction may be permissible under the guidance of Novartis.</p>	<p>2.2 Distruzione locale La distruzione locale non è generalmente consentita da Novartis, tuttavia previo accordo con Novartis e senza alcun costo per Novartis la distruzione locale può essere consentita in conformità alle istruzioni di Novartis.</p>

<p>2.3 Product Eligible for Return and Replacement or Credit/Refund Product is eligible for return and replacement or credit/refund for the reasons set forth below, as determined by Novartis, only where the return request has been made prior to infusion and where the requirements of Section 2 have been satisfied, as applicable. For the avoidance of doubt, a site of care that is qualified and authorised by Novartis to administer the Product but does not purchase the Product (a “Non-Purchasing Site of Care”) shall not have any rights to replacement Product or credit/refund from Novartis under this Policy, but should work directly with the Novartis Authorised User from which it obtained the Product to obtain any replacement Product or credit/refund that may be applicable. Non-Purchasing Sites of Care are not considered “Authorised Users” for purposes of this Policy.</p>	<p>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, 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 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 in base a questa Policy, ma deve collaborare direttamente con l’Utente Autorizzato di Novartis 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.</p>
<p>2.3.1 Damaged Product 2.3.1.1 Damage discovered by Novartis Authorised User: The Novartis Authorised User should contact Novartis at gaitor.phitor@novartis.com and ordini.osp@novartis.com promptly following receipt, or, in the case of concealed damage, discovery of Product damaged during shipment from Novartis. 2.3.1.2 Damage discovered by Non-Purchasing Site of Care: Where damage is discovered by a Non-Purchasing Site of Care, the Non-Purchasing Site of Care should report the damage directly to the Novartis Authorised User from which it obtained the Product for administration to the patient. The Novartis Authorised User shall then notify Novartis in accordance with the above subsection 2.3.1.1. 2.3.1.3 Follow up: Novartis Quality Assurance team will reach out to the Authorised User to review details and may request to complete standard forms and/or photos to determine if the Product is fit for use or eligible for replacement or credit/refund.</p>	<p>2.3.1 Prodotto danneggiato 2.3.1.1 Danno scoperto da Utente Autorizzato di Novartis: l’Utente Autorizzato di Novartis deve contattare Novartis all’indirizzo gaitor.phitor@novartis.com e ordini.osp@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. 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 Non Acquirente deve segnalare il danno direttamente all’Utente Autorizzato di Novartis da cui ha ricevuto il Prodotto per la somministrazione al paziente. L’Utente Autorizzato di Novartis dovrà quindi informare Novartis 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 contatterà l’Utente Autorizzato per esaminare i dettagli, e potrebbe richiedere la compilazione di moduli standard nonché foto per determinare se il Prodotto è idoneo all’uso o idoneo alla sostituzione o all’accredito/rimborso.</p>
<p>2.3.2 Product Temperature Excursions 2.3.2.1 Temperature Excursion Suspected: Novartis shall notify promptly the Authorised User of a temperature excursion during transportation. As per procedure, Novartis Quality Assurance will perform a</p>	<p>2.3.2. Escursioni termiche del Prodotto: 2.3.2.1 Sospetta escursione termica: Novartis notificherà all’Utente Autorizzato un’eventuale escursione termica durante il trasporto. In conformità alla procedura, Novartis rilascerà una</p>

<p>Release for Application step before Zolgensma® is permitted to be used, this involves a documented assessment of the temperature profile throughout the distribution chain to ensure product is fit for use.</p> <p>2.3.2.2 Follow up: Novartis will therefore contact the Authorised Distributor or User in relation to the temperature assessment as described in section 2.3.2.1 and determine if the Product is fit for use or eligible for replacement or credit/refund.</p>	<p>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.</p> <p>2.3.2.2 Follow-up: Novartis contatterà dunque 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.</p>
<p>2.3.3 Product Quality Issues</p> <p>2.3.3.1 Quality Issue Suspected by Novartis Authorised User: The Novartis Authorised User must contact Novartis at qaitor.phitor@novartis.com and provide all relevant details promptly following receipt of Product by Novartis Authorised User that is suspected to be rendered unusable and eligible for replacement due to quality reasons related to the manufacturing of the product, by filling in a standard form provided by Novartis.</p> <p>2.3.3.2 Quality Issue Suspected by Non-Purchasing Site of Care: Where a suspected quality issue is discovered by a Non-Purchasing Site of Care, the Non-Purchasing Site of Care should report the suspected quality issue to the Novartis Authorised User from which it received the Product for administration to the patient. The Novartis Authorised User shall then notify Novartis in accordance with the above subsection 2.3.3.1.</p>	<p>2.3.3. Problemi di qualità del Prodotto</p> <p>2.3.3.1 Problema di qualità sospettato da un Utente Autorizzato di Novartis: l'Utente Autorizzato di Novartis deve contattare Novartis all'indirizzo qaitor.phitor@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), compilando un apposito modulo standard fornito da Novartis.</p> <p>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 dal quale ha ricevuto il Prodotto da somministrare al paziente. L'Utente Autorizzato di Novartis dovrà quindi informare Novartis in conformità alla sottosezione 2.3.3.1 di cui sopra.</p>
<p>2.3.4 Otherwise Unusable Product</p> <p>The Novartis Authorised User must contact Novartis at ordini.osp@novartis.com; customerservice.osp@novartis.com with respect to any Product that an Authorised representative of the applicable site of care —whether the site of care is an Novartis Authorised User or a Non- Purchasing Site of Care— determines is no longer needed for any reason not described above (e.g., the prescribed patient's health status has deteriorated to a point where Product can no longer be safely administered to the patient, Product was subsequently not infused due to patient death prior to infusion or Product was ordered in error but not cancelled in time as per Section 1 of this Policy).</p>	<p>2.3.4 Prodotto inutilizzabile per altre ragioni</p> <p>L'Utente Autorizzato di Novartis deve contattare Novartis all'indirizzo ordini.osp@novartis.com; customerservice.osp@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 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).</p>
<p>2.4 Return Request</p> <p>If a Product is unusable for reasons described in Section 2.3 of this Policy, the Authorised User may request to return the Product (where applicable) through the process described below, and Novartis</p>	<p>2.4 Richiesta di reso</p> <p>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</p>

<p>will determine whether to provide replacement Product or credit/refund.</p>	<p>Novartis determinerà se fornire il Prodotto sostitutivo o emettere una nota di credito o un rimborso.</p>
<p>2.5 Return Process The Novartis Authorised User must adhere to all Novartis instructions relating to storing and handling of the product to be returned.</p>	<p>2.5 Processo di restituzione L'Utente Autorizzato di Novartis deve attenersi a tutte le istruzioni di Novartis relative alla conservazione e alla gestione del prodotto da restituire.</p>
<p>2.5.1 Initial Approval and Verification Novartis will evaluate each request to ensure that it meets the requirements of this Policy and may require additional verification from the Novartis Authorised User and/ or the Novartis Authorised Distributor before approving the request.</p>	<p>2.5.1 Approvazione e verifica iniziale Novartis valuterà ogni richiesta per garantire che soddisfi i requisiti della presente Policy e potrebbe richiedere ulteriori verifiche da parte dell'Utente Autorizzato di Novartis e/o del Distributore Autorizzato di Novartis prima di approvare la richiesta.</p>
<p>2.5.2 Confirmation from Novartis If the request for Product replacement or credit/refund is approved by Novartis in its sole discretion, the Novartis Authorised User must return the entire Product carton, including all contents to Novartis through Novartis designated courier within that timeframe as a condition of receiving consideration for any replacement, credit or refund hereunder, as may be applicable.</p>	<p>2.5.2 Conferma da Novartis Se la richiesta di sostituzione del Prodotto o nota di credito / rimborso è approvata da Novartis a sua esclusiva discrezione, l'Utente Autorizzato di Novartis deve restituire a Novartis l'intera confezione del Prodotto, compreso tutto il contenuto, tramite il corriere designato da Novartis 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.</p>
<p>2.5.3 Return of Product The entire original Product carton, including all contents must be returned to Novartis as a condition of any replacement or credit/refund hereunder. Novartis will coordinate with the Novartis Authorised User for the return of Product for replacement, and for the Novartis - designated courier service to pick up items for return delivery back to Novartis. Only Novartis' designated courier is authorised to transport returned Product back to Novartis. It is the returning party's responsibility to securely package all return goods to prevent breakage during transit and otherwise to comply with laws and regulations applicable to the packaging, shipping, and transport of return goods shipments. Dominion, title and risk of loss relating to returned Products shall pass from the Novartis Authorised User to Novartis at the time the Novartis designated courier service accepts the package for return delivery. Novartis designated courier service will return the Product to:</p> <p>Almac Pharma Services (Ireland) Ltd. Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD Ireland</p>	<p>2.5.3 Restituzione del prodotto L'intera confezione del Prodotto originale, compreso tutto il contenuto, deve essere restituita a Novartis come condizione essenziale per qualsiasi sostituzione o nota di credito / rimborso ai sensi del presente documento. Novartis si coordinerà con l'Utente Autorizzato di Novartis per la restituzione del Prodotto ai fini della sostituzione, e per il ritiro da parte del corriere designato da Novartis dei colli da restituire a Novartis. Solo il corriere designato da Novartis è autorizzato a trasportare il Prodotto da restituire a Novartis. È responsabilità della Parte restituente 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 a Novartis nel momento in cui il corriere designato da Novartis accetta il pacco per la consegna del reso. Il corriere designato da Novartis restituirà il Prodotto a:</p> <p>Almac Pharma Services (Ireland) Ltd. Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD Ireland</p>
<p>2.5.4 Information to Accompany Returns</p>	<p>2.5.4 Informazioni di accompagnamento per i resi</p>

<p>Returns of Novartis Product must include packing list containing the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Name and address of facility returning Product • Phone Number • Returning pharmacy location or site of care, as applicable, name and address • Reason for return • Batch number and expiry date • Additional information upon request from Novartis. 	<p>I resi di Prodotti Novartis devono includere un elenco di confezionamento contenente le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome e indirizzo della struttura che restituisce il Prodotto • Numero di telefono • Sede della farmacia o del Centro di cura restituente, a seconda dei casi, con nome e indirizzo • Motivo della restituzione • Numero di lotto e data di scadenza • Ulteriori informazioni su richiesta Novartis.
<p>2.5.5 Shipping Costs Novartis pays the designated couriers service charges related to Product returns and replacements. Any payments in connection with returned goods are limited to those set forth in this Policy, and Novartis Authorised Users are specifically prohibited from separately charging Novartis or deducting costs from any payment to Novartis, if applicable, associated with the administration, shipping, or handling of returns.</p>	<p>2.5.5 Costi di spedizione Novartis 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 è espressamente vietato addebitare separatamente Novartis o detrarre i costi da qualsiasi pagamento a Novartis, se applicabile, associato all'esecuzione, alla spedizione o alla gestione di resi.</p>
<p>2.5.6 Final Approval Final confirmation of eligibility for return, refund, credit or replacement will be made by Novartis after receipt of the returned Product, and any Novartis -required documentation. Novartis reserves the right to accept or reject the Product for credit, refund or replacement, as may be applicable.</p>	<p>2.5.6 Approvazione finale La conferma finale dell'idoneità alla restituzione, al rimborso, all'accredito o alla sostituzione verrà effettuata da Novartis dopo aver ricevuto il Prodotto reso e qualsiasi documentazione richiesta da Novartis. Novartis si riserva il diritto di accettare o rifiutare il Prodotto per il credito, il rimborso o la sostituzione, a seconda dei casi.</p>
<p>2.6 Issuance of Product Credit/Refund For returns accepted under this Policy for credit or refund</p>	<p>2.6 Emissione di credito/rimborso del Prodotto Per i resi accettati ai sensi della presente Policy per l'accredito o il rimborso</p>
<p>2.6.1 Product Not Yet Paid for by Novartis Authorised User Where the Novartis Authorised User has not yet paid Novartis or, if applicable, Novartis Authorized Distributor for the Product, Novartis will work directly or with its Authorised Distributor to cancel any outstanding invoice related to the returned Product. No separate credit or refund shall be paid to the Novartis Authorised User in connection with the return.</p>	<p>2.6.1 Prodotto non ancora pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis Se l'Utente Autorizzato di Novartis non ha ancora pagato Novartis o, laddove applicabile, il Distributore Autorizzato di Novartis per il Prodotto, Novartis 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 in relazione al reso.</p>
<p>2.6.2 Product Paid In Full by Novartis Authorised User 2.6.2.1 Amount of Credit/Refund: Where the Product has been paid for in full by the Novartis Authorised User, a credit or refund amount will be issued in accordance with Section 2.6.2.2 equal to the actual</p>	<p>2.6.2 Prodotto interamente pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis 2.6.2.1 Importo del credito/rimborso: se il prodotto è stato pagato per intero dall'Utente Autorizzato di Novartis, verrà emesso un importo di credito o rimborso in conformità alla Sezione 2.6.2.2 pari al</p>

<p>price paid by the Novartis Authorised User for the Product carton returned. Should Novartis be unable to verify the amount as set forth above, the amount shall be subject to valuation by Novartis at its sole discretion. Novartis reserves the right to determine whether a credit or refund mechanism will be used in connection with any eligible return.</p>	<p>prezzo effettivo pagato dall'Utente Autorizzato di Novartis per la confezione del Prodotto restituita. Qualora Novartis non fosse in grado di verificare l'importo come stabilito sopra, l'importo sarà soggetto a valutazione da parte di Novartis, a sua esclusiva discrezione. Novartis si riserva il diritto di determinare se verrà utilizzato un meccanismo di credito o rimborso in relazione a qualsiasi reso idoneo.</p>
<p>2.6.2.2 Payment of Credit/Refund: A Product credit or refund, as may be applicable, will be payable by Novartis solely to the Novartis Authorised User as the entity that was originally invoiced by Novartis. Novartis will notify both Novartis Authorised Distributor (if applicable) and the Novartis Authorised User of the credit/refund approval. A Novartis Authorised User shall work directly with the Novartis Authorised Distributor to obtain any applicable credit or refund. Deduction from Novartis Authorised Distributor invoices should not be taken and will not be recognized. No entity may seek a claim on its insurance or bill any patient or third party for Product for which the Novartis Authorised User receives credit or refund hereunder.</p>	<p>2.6.2.2 Pagamento del credito/rimborso: il credito o il rimborso di un Prodotto, a seconda dei casi, sarà pagabile da Novartis esclusivamente all'Utente Autorizzato di Novartis come entità che aveva originariamente ricevuto la fattura da Novartis. Novartis notificherà sia al Distributore Autorizzato di Novartis (ove applicabile) sia all'Utente Autorizzato di Novartis l'approvazione del credito/rimborso. Un Utente Autorizzato di Novartis collaborerà direttamente con il Distributore Autorizzato di Novartis per ottenere qualsiasi credito o rimborso applicabile. La detrazione da fatture del Distributore Autorizzato di Novartis 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 riceve un credito o un rimborso ai sensi del presente documento.</p>
<p>2.6.3 Issuance of Product Replacement: For returns accepted under this Policy for replacement Product, replacement Product will be issued in the form of a replacement Product carton for the specific patient for whom the returned Product was supplied. Replacement cartons will be delivered to the original Novartis Authorised User only, and the Novartis Authorised User shall ensure the replacement carton is used for that specific patient only. No entity may seek a claim on its insurance or bill any patient or third party for the returned Product for which the Novartis Authorised User receives a replacement hereunder. Deduction from Novartis Authorised Distributor invoices should not be taken and will not be recognized.</p>	<p>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 e l'Utente Autorizzato di Novartis 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 riceve una sostituzione ai sensi del presente documento. La detrazione da fatture del Distributore Autorizzato di Novartis non deve essere effettuata e non sarà riconosciuta.</p>
<p>3. RECALLED PRODUCT In the event of a full or partial Novartis -initiated Product recall, Novartis will issue instructions related to the recall, and Product shall only be returned and credited in</p>	<p>3. PRODOTTO RICHIAMATO In caso di richiamo parziale o totale di un Prodotto effettuato da Novartis, la stessa Novartis rilascerà istruzioni relative al richiamo e il Prodotto dovrà essere restituito e accreditato solo in conformità a tali istruzioni, che</p>

<p>accordance with such instructions, which shall supersede this Policy to the extent of a conflict.</p>	<p>sostituiranno questa Policy se e nella misura in cui dovessero essere in conflitto con la stessa.</p>
<p>4. INELIGIBLE RETURNS/PRODUCT NOT ELIGIBLE FOR REPLACEMENT OR CREDIT/REFUND</p> <p>For the avoidance of doubt, neither replacement nor credit/refund will be extended for the Product, regardless of whether the Product otherwise satisfies the requirements of this Policy, under the following circumstances. The list below is not exhaustive of all situations disqualifying eligibility for replacement or credit/refund.</p> <p>4.1 Product obtained illegally or that has been diverted or resold without prior written approval from Novartis.</p> <p>4.2 Product that Novartis determines, at its sole discretion, is otherwise adulterated, misbranded, or counterfeit (and where such adulteration, misbranding, or counterfeiting is not caused by Novartis).</p> <p>4.3 Product that is repackaged or Product not in its original containers.</p> <p>4.4 Product for which a claim may be payable under the Novartis Authorised User's insurance policy (e.g., for fire, smoke, heat, cold, or water damage).</p> <p>4.5 Product distributed free of charge by Novartis, including but not limited to Product samples or other free goods.</p> <p>4.6 Product not purchased from Novartis or Novartis Authorised Distributor and shipped directly from Almac Pharma Services (Ireland).</p> <p>4.7 Product not manufactured by or on behalf of Novartis for distribution in the EMEA region.</p> <p>4.8 Product that has been infused, whether in whole or in part – for the avoidance of doubt, partial cartons are not returnable for replacement or refund.</p> <p>4.9 Product sold expressly on a non-returnable basis.</p> <p>4.10 Product purchased or provided for research or clinical trials.</p> <p>4.11 Product not returned via Novartis' designated courier in strict accordance with Novartis' instructions. In addition, notwithstanding anything to the contrary in this Policy, Novartis will not accept a Product return if the reason for such return arises from:</p> <p>(i) the negligence of a Novartis Authorised User or any party to whom Novartis ships Product or any of their agents or employees; or (ii) the failure of an Novartis Authorised User to comply with any material terms of any purchase/distribution agreement with Novartis, if and as applicable.</p>	<p>4. RESI NON IDONEI/PRODOTTO NON IDONEO ALLA SOSTITUZIONE O ALL'ACCREDITO/RIMBORSO</p> <p>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:</p> <p>4.1 Prodotto ottenuto illegalmente o che è stato stornato/trasferito o rivenduto senza previa autorizzazione scritta da Novartis.</p> <p>4.2 Prodotto che Novartis, 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).</p> <p>4.3 Prodotto riconfezionato o Prodotto non conservato nei suoi contenitori originali.</p> <p>4.4 Prodotto per il quale può essere avanzata una richiesta di rimborso in base alla polizza assicurativa dell'Utente Autorizzato di Novartis (per esempio per danni causati da incendio, fumo, calore, freddo o acqua).</p> <p>4.5 Prodotto distribuito gratuitamente da Novartis, inclusi – a titolo esemplificativo – i campioni di prodotto o altri beni gratuiti.</p> <p>4.6 Prodotto non acquistato da Novartis o da un Distributore Autorizzato di Novartis e spedito direttamente da Almac Pharma Services (Irlanda).</p> <p>4.7 Prodotto non realizzato da o per conto di Novartis per la distribuzione nella regione EMEA.</p> <p>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.</p> <p>4.9 Prodotto venduto espressamente come non restituibile.</p> <p>4.10 Prodotto acquistato o fornito per ricerche o sperimentazioni cliniche.</p> <p>4.11 Prodotto non restituito tramite il Corriere designato da Novartis in stretta conformità alle istruzioni di Novartis.</p> <p>Inoltre, nonostante qualsiasi disposizione contraria in questa Policy, Novartis non accetterà la restituzione del Prodotto se il motivo di tale restituzione deriva da: (i) negligenza di un Utente Autorizzato di Novartis o di qualsiasi parte a cui Novartis 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 dei termini materiali di qualsiasi contratto di acquisto/distribuzione con Novartis, se e come applicabile.</p>

<p>Novartis reserves the right to destroy without notification, credit, exchange or return to the Novartis Authorised User, any merchandise that does not conform to this Policy. By returning Products, the Novartis Authorised User authorizes Novartis as its agent to destroy, without payment, replacement or other recourse, any returned packages that are determined ineligible for credit by Novartis. Novartis further reserves the right to discontinue this Policy with respect to any customer that Novartis determines, in its sole discretion, has misused this Policy and/or misrepresented the reason for returning or cancelling Product.</p>	<p>Novartis si riserva il diritto di distruggere senza preavviso, accreditare, scambiare o restituire all'Utente Autorizzato di Novartis qualsiasi merce non conforme a questa Policy. Restituendo i Prodotti, l'Utente Autorizzato di Novartis autorizza Novartis 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.</p> <p>Novartis si riserva altresì il diritto di sospendere/interrompere la presente Policy nei confronti di qualsiasi cliente che, a sua esclusiva discrezione, Novartis 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.</p>
<p>5. POLICY CHANGES</p> <p>Novartis reserves the right to change this Policy at any time, in its sole discretion, without advance notice, and reserves the right to make Policy exceptions for extenuating circumstances. The version of the Policy in effect at the time an order was originally placed, shall apply and be controlling for purposes of that Product order.</p>	<p>5. MODIFICHE ALLA POLICY</p> <p>Novartis 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.</p>