

30.04.2014 y .

1. ხელშეკრულების დამდები მხარეები

1.1 ერთი მხრივ სსიპ - სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში "შესყიდველი"), ქ. თბილისი, წერეთლის გამზირი #144, საიდენტიფიკაციო კოდი 202178927, სააგენტოს დირექტორის მოვალეობის შემსრულებლის ნოე კინკლადის სახით და Novo Nordisk Health Care AG- (შემდგომში "მიწოდებელი"), ტურგაუერსტრასე 36/38, CH-8050 ციურიხი, შვეიცარია, CVR #24256790, საბანკო დეტალები: „CITIBANK“, ნიუ იორკი, სვითი: CITIUS33, საბანკო კოდი (ABA) კოდი 30733459, ანგარიშის ნომერი 30733467, ხელმძღვანელი, პრეზიდენტი და უფროსი აღმასრულებელი ლარს რეზენ სორენსენის სახით.

2. ხელშეკრულების საგანი

2.1. საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტის ასიგნებების გათვალისწინებით მოსახლეობის სპეციფიკური მედიკამენტებით უზრუნველყოფის ჯანმრთელობის დაცვის პროგრამის ფარგლებში, იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის „ჰემოფილიით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა მედიკამენტებით უზრუნველყოფის“ კომპონენტის ფარგლებში შესასყიდი მედიკამენტის-რეკომბინანტული აქტივირებული კოაგულაციური VII ფაქტორის (rFVIIa) - ნოვოსევენი 1 მგ. (შემდგომში „სამკურნალო საშუალება“ ან „საქონელი“) წარმოშობის ქვეყანა-დანია (CPV კოდი - 33600000 / SPA140006706) სახელმწიფო შესყიდვა.

2.2 შესასყიდი სამკურნაო საშუალების საერთო რაოდენობა - 50 მგ.

3. ხელშეკრულების საერთო ღირებულება

3.1 ხელშეკრულების საერთო ღირებულება შეადგენს 80000 (ოთხმოცი ათასი) ლარს.

3.2 საქონლის ერთეულის ფლაკონი 1მგ. ღირებულება შეადგენს: 1600 (ერთი ათას ექვსასი) ლარს.

3.3. მითითებული ფასი მოიცავს საქონლის მიწოდების პირობით ყველა დანახარჯს თბილისამდე CIP (პორტალი თბილისის აეროპორტი-აეროპორტის მიმდებარე ტერიტორია) (Incoterms-2000) ასევე შეფუთვის, მარკირების, დაზღვევისა და სხვა თანმდევი ხარჯების ჩათვლით.

4. ხელშეკრულების შესრულების კონტროლი

4.1. ხელშეკრულების შესრულების კონტროლს განახორციელებს შემსყიდველის მიერ შექმნილი ინსპექტირების ჯგუფი. კონტროლი განხორციელდება პერიოდულად საქონლის მიღებისას საქონლის

Agreement on State Procurement №

1. Parties of the Agreement

1.1 On one hand LEPL Social Service Agency (hereinafter referred to as „Purchaser“), No 144, Tsereteli Ave. Tbilisi, identification code 202178927, in person of stop gap Director of the Agency, Mr. Noe Kinkladze and „NOVO NORDISK Health Care AG“, (hereinafter referred to as „Supplier“), Thurgauerstrasse 36/38, CH-8050 Zurich, Switzerland, CVR #24256790, Bank details: Citibank, New York, SWIFT: CITIUS33, ABA code 30733459, IBAN/acc.number 30733459, represented by Mr. Ole Wendler Pedersen, Director Legal and Compliance, and Mr. Edward Hanover, Senior Director Legal, Compliance and BD, acting on the basis of Power of Attorney,

2. The Subject of the Agreement

2.1 State purchase of medicines according to the component of providing children and adult patients suffered from Hemophilia with medical means within the framework of state program for the patients with rare diseases and subject of regular substitution treatment, under the state program for supplying population with the specific medicines, particularly the Supplier has sold and the Purchaser has bought the recombinant activated coagulation VII factor (rFVIIa)-Novoseven 1 mg (hereinafter - „medicine“ or „goods“), state of origin- Denmark (CPV code - 33600000 / 140006706)

2.2. The total number of medicines to be acquired - 50 mg.

3. Total value of the Agreement

3.1. Total value of the Agreement is 80,000 (eighty thousand) GEL.

3.2. Price per unit/pack of the goods (1 mg) - 1,600 (one thousand six hundred) GEL

3.3. Indicated price includes all the costs relating to supply of the goods to CIP Tbilisi (Portal Tbilisi airport/surroundings of Airport) (Incoterms-2000), as well as packaging, labeling, insurance and other accompanied costs.

4. Control over fulfillment of the Agreement

4.1. Control over fulfillment of the Agreement will be undertaken by the inspection team created by the Purchaser. Control will be implemented periodically, upon acceptance of

განთავსების ადგილას, რაც გულისხმობს ხელშეკრულების პირობების შესრულების, ასევე მოსაწოდებელი საქონლის წარმოების, შეფუთვის, ვარგისიანობის ვადების, ჰიგიენური ნორმების და მოწოდებისათვის აუცილებელი პირობებისა და ნორმების დაცვის კონტროლს.

5. შეფუთვა

5.1. მოსაწოდებელი საქონელი შეფუთული უნდა იყოს შესაბამისი ნორმების დაცვით.

5.2. მიწოდებული პასუხისმგებელია შემსყიდველის წინაშე საქონლის ნებისმიერი სახის დაზიანების შემთხვევაში. რისთვისაც მიწოდებელმა უნდა უზრუნველყოს საქონლის სრული უსაფრთხოება, ტრანსპორტირებისას შესაძლო დაზიანებისა და გაფუჭებისგან.

5.3. თითოეული ყუთი უნდა იყოს დანომრილი და მათზე მკაფიოდ უნდა იყოს დატანილი შემდეგი ინფორმაციები: მიწოდებლის დასახელება და მისამართი, შემსყიდველის დასახელება და მისამართი, მიმღების დასახელება, ტვირთის რაოდენობა, პროდუქციის დასახელება, ინფორმაცია გადატვირთვისას ტვირთის გაფუჭების ან დაზიანების თავიდან ასაცილებლად გასათვალისწინებელი პირობების შესახებ.

6. საქონლის მიწოდების და მიღება-ჩაბარების პირობები

6.1. საქონლის მიწოდება განხორციელდება შემსყიდველის მოთხოვნის შესაბამისად, წინამდებარე ხელშეკრულებით გათვალისწინებული პირობების მიხედვით.

6.2. საქონლის მიწოდების დღედ ჩაითვლება თარიღი (შემდგომში - „მიწოდების დღე“), როდესაც მომწოდებლის მიერ CIP (Incoterms 2000)-ის მიხედვით შესრულდება მის მიერ აღებული ვალდებულებები. CIP (Incoterms 2000)-ის მიხედვით საქონლის მიტანის შემდგომ შემსყიდველზე გადადის პასუხისმგებლობა საქონლის დაკარგვაზე ან დაზიანებაზე.

6.3. შემსყიდველი თვითონ უზრუნველყოფს მოწოდებული საქონლის განბაჟებისათვის საჭირო პროცედურებს (საჭიროების შემთხვევაში).

6.4. მოსაწოდებელი საქონლის მთლიანი რაოდენობიდან არანაკლებ 10 მგ მოწოდებული უნდა იქნეს მხარეების მიერ ხელშეკრულების მოწერის დღიდან ორი კვირის ვადაში

6.5. საქონლის დარჩენილი რაოდენობის მოწოდება იქნება მყიდველის წერილობითი მოთხოვნის შესაბამისად არაუგვიანეს 40 კალენდარული დღისა.

6.6. შემსყიდველის მიერ საქონლის მიღება წარმოებს ეტაპობრივად, ამ მუხლის 6.4. და 6.5. პუნქტებით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად და მიღება-ჩაბარების აქტების გაფორმებით (შემდგომში „მიღების დღე“). საქონლის მიღების ყოველი ეტაპის დასრულების შემდგომ ფორმდება მიღება-ჩაბარების აქტი. მიღება-ჩაბარების აქტის გაფორმებამდე განხორციელდება

goods at storing site of the goods. It includes control over implementation of the terms of the Agreement, as well as production, packaging, shelf-life, following the hygienic standards and other important terms and norms required for supply.

5. Package

5.1. Goods to be supplied should be packaged in accordance with appropriate standards.

5.2. The Supplier is responsible for any damage of goods before the Purchaser. The Supplier shall ensure full safety of the goods from any kind of damage or spoilage during transportation

5.3 Each box must be numbered and should clearly display the following information: Name and address of the Supplier, name and address of the Purchaser, name of recipient, quantity of goods/cargo, name of the product, information about measures to be considered to prevent goods from spoilage or damage.

6. Terms of supply and delivery/receipt of goods

6.1. Goods will be supplied on the basis of a request of the Purchaser, in accordance with the terms of this Agreement.

6.2. The date of delivery is considered to be the date when the Supplier is considered to have fulfilled his obligations according to CIP (Incoterms 2000) (hereafter – “Day of Delivery”). Purchaser must bear all risks of loss or damage of the goods from the time they have been delivered according to CIP (Incoterms 2000).

6.3. The Purchaser shall carry out all the procedures necessary for customs clearance of the goods.

6.4. At least 10 mg out of the entire quantity of the goods to be supplied shall be delivered within two weeks after Agreement signing by both Parties.

6.5. The rest of the volume of the goods to be supplied on the basis of a written request of the Purchaser no later than 40 calendar days after receipt of such kind of request.

6.6. Acceptance of the goods by the Purchaser takes place in stages, in accordance with the clauses 6.4 and 6.5 of this Agreement and by signing of delivery and acceptance act (hereafter “Day of Acceptance”). A Delivery and Acceptance certificate shall be signed after completion of each phase of acceptance of the goods. The delivered goods shall be inspected before signature of a delivery and acceptance

მოწოდებული საქონლის შემოწმება, რომელსაც 6.2 პუნქტში დაფიქსირებული მიწოდების დღიდან არაუმეტეს 5 (ხუთი) კალენდარული დღის ვადაში განახორციელებს შემსყიდველის მიერ სპეციალურად შექმნილი ინსპექტირების ჯგუფი, ამ ხელშეკრულების 4.1. პუნქტის შესაბამისად. მიღება-ჩაბარების აქტს შემსყიდველის მხრიდან ხელს აწერს სათანადოდ უფლებამოსილი წარმომადგენელი (წარმომადგენლები), ხოლო მომწოდებლის მხრიდან მის მიერ უფლებამოსილი პირი. საქონლის მოწოდებისას, მიმწოდებელმა შემსყიდველს უნდა წარუდგინოს შემდეგი დოკუმენტები:

6.6.1. დეტალური ინვოისი (რომელშიც მოწოდებული საქონლის ხელშეკრულებით გათვალისწინებული რაოდენობა და შესაბამისი ერთეული გამოსახული იქნება აშშ დოლარში)
6.6.2. შეფუთვაში შემავალი საქონლის ჩამონათვალი;
6.6.3. ანალიზის სერთიფიკატი;
6.6.4. წარმოშობის სერთიფიკატი;
6.6.5 ავია ზედღებულება (საშროების შემთხვევაში).
6.7. მიმწოდებელმა უნდა უზრუნველყოს სამკურნალო საშუალების მოწოდება შესაბამისი ტემპერატურული რეჟიმის მკაცრი დაცვით, „ცივი ჯაჭვის“ პრინციპების გათვალისწინებით (თუ ასეთი საჭიროება არსებობს).
6.8 თუ შემსყიდველი უარს აცხადებს ხელი მოაწეროს მიღება-ჩაბარების აქტს ამ მუხლის 6.6. პუნქტით გათვალისწინებულ ვადაში, ის ვალდებულია ამავე ვადაში მიაწოდოს მიმწოდებელს დასაბუთებული უარი საქონლის მიღებაზე უარის თქმის შესახებ. წინააღმდეგ შემთხვევაში ჩაითვლება, რომ შემსყიდველმა მიიღო საქონელი იმ რაოდენობით, ხარისხით და ასორტიმენტით რომელიც მას მიაწოდეს.

7. საქონლის ვარგისიანობის ვადა

7.1. მოსაწოდებელი საქონლის ვარგისიანობის ვადა მიწოდების მომენტისთვის უნდა იყოს არანაკლებ 12 თვისა.

7.2. მიმწოდებელი ვალდებულია მოწოდებული საქონლის წუნდების შესახებ წერილობითი შეტყობინების მიღებიდან არაუმეტეს 45 კალენდარულ დღეში განახორციელოს წუნდებული საქონლის შეცვლა შემსყიდველის მხრიდან რაიმე დამატებითი დანახარჯის გაწევის გარეშე.

8. ანგარიშსწორება

8.1. ანგარიშსწორების ფორმა იქნება უნაღლო ანგარიშსწორება.

8.2. ანგარიშსწორება განხორციელდება, აშშ დოლარში, საქონლის მიწოდების დღიდან 20 კალენდარული დღის განმავლობაში, როგორც ეს ხელშეკრულების 6.2. პუნქტშია განსაზღვრული.

9. ხელშეკრულების პირობებისა და ფასების გადასინჯვა

certificate within 5 (five) days since the Day of Delivery. The inspections shall be performed by the special inspection team hired by the Purchaser in accordance with the clause 4.1. of this Agreement. A respective authorized representative (the representatives) of the Purchaser and an authorized representative of the Supplier shall sign delivery and acceptance certificate. Upon delivery of the goods the Supplier shall submit following documents to the Purchaser:

6.6.1. Detailed invoice (reflecting number of units and relevant units will be reflected in USD)

6.6.2. List of goods, included in the package:

6.6.3. Certificate of analysis;

6.6.4. Certificate of origin;

6.6.5. Air Way Bill (AWB)

6.7. Supplier shall strictly follow established temperature conditions during shipment of goods, considering principles of "cold chain"(If needed)

6.8. If the Purchaser refuses to sign the delivery and acceptance certificate in the period indicated in the clause 6.6., he is obliged to provide the Supplier with a justified grounds for refusal to accept the goods. Otherwise, it shall be considered that the Purchaser had accepted the goods with the quantity, quality and variety of goods supplied.

7. Shelf-life of the goods

7.1. Shelf-life of the goods shall be no less than 12 months from the day of delivery.

7.2. Supplier is obliged to replace defective goods no later than 45 calendar days after receipt of written notice about such defect from the Purchaser without charging the Purchaser for any additional expenses.

8. Terms of payment

8.1. Payment shall be made by bank transfer.

8.2. Payment shall be made in USD within 20 calendar days after the Day of Delivery according to the clause 6.2. of this Agreement.

CPA

(ცვლილება)

9.1 არავითარი გადახრა ან ცვლილება ხელშეკრულების პირობებში არ დაიშვება, ორივე მხარის მიერ ხელმოწერილი წერილობითი შესწორების გარდა. თუ რაიმე წინასწარ გაუთვალისწინებელი მიზეზის გამო წარმოიშვა ხელშეკრულების პირობების შეცვლის აუცილებლობა, ცვლილებების შეტანის ინიციატორი ვალდებულია წერილობით შეატყობინოს მეორე მხარეს შესაბამისი ინფორმაცია.

9.2. ხელშეკრულებაში დაფიქსირებული ერთეულის ფასის ცვლილება დასაშვებია მხოლოდ შემდეგ შემთხვევებში:

9.2.1 სატენდერო წინადადების მიღების დასრულების დღისთვის 28.03.2014 აშშ დოლართან მიმართებაში საქართველოს ეროვნული ბანკის მიერ დადგენილი ეროვნული ვალუტის (ლარი) კურსის (1 აშშ დოლარი = 1,7550 ლარს) არანაკლებ 5 % ით ცვლილების, როგორც ზრდის, ასევე შემცირების შემთხვევაში.

9.2.2. საგადასახადო რეჟიმის შეცვლა, რაც უშუალო ზეგავლენას მოახდენს ამ ხელშეკრულების პირობების შესრულებაზე და გაზრდის ან შემცირებს ფასებს 5%-ით ან მეტით.

9.2.3. თუ ის გარემოებები, რომლებიც ხელშეკრულების დადების საფუძველი გახდა, ხელშეკრულების დადების შემდეგ აშკარად შეიცვალა და მხარეები არ დადებდნენ ამ ხელშეკრულებას, ან დადებდნენ სხვა შინაარსით, ეს ცვლილებები რომ გაეთვალისწინებინათ, მაშინ შეიძლება მოთხოვნილი იქნას ხელშეკრულების მისადაგება შეცვლილი გარემოებებისადმი.

9.3. დაუშვებელია ერთეულის ფასის ისეთი ცვლილება, რომელიც გამოიწვევს ხელშეკრულების ჯამური ღირებულების 10%-ზე მეტი ოდენობით გაზრდას.

9.4. ფასების შეცვლის ინიციატორმა მხარემ წინასწარ უნდა შეატყობინოს ამის შესახებ მეორე მხარეს წერილობითი ფორმით. ფასების ცვლილება ფორმდება მხარეთა წერილობითი შეთანხმებით. ამასთან ნებისმიერ დროს შესაძლებელია ხელშეკრულების მოქმედების შეწყვეტა ერთ-ერთი მხარის ინიციატივით იმ შემთხვევაში, თუ მხარეები ვერ შეთანხმდებიან ფასების ცვლილებაზე, რაც არ ჩაითვლება ხელშეკრულების პირობების დარღვევად ან/და შეუსრულებლობად და არ გამოიწვევს მეორე მხარის მიმართ რაიმე სახის საჯარიმო სანქციის ან სხვაგვარი პასუხისმგებლობის გამოყენებას.

10. მხარეთა უფლება-მოვალეობანი

10.1. შემსყიდველი უფლებამოსილია შეწყვიტოს ხელშეკრულება საქონლის ხარისხის და/ან მიწოდების პირობების გაუარესების გამო, წანამდებარე ხელშეკრულების 7.2 პუნქტითა და მე 11 მუხლით განსაზღვრული პირობების გათვალისწინებით.

10.2 შემსყიდველი ვალდებულია უზრუნველყოს მიწოდებული საქონლის ღირებულების დროული გადარიცხვა მიმწოდებლის საბანკო ანგარიშზე.

9. Change in Agreement Terms and Prices

9.1. No divergence from or amendment of the conditions of this Agreement is allowed other than by a written amendment signed by both parties. If the need for amendment of terms of this Agreement arises, the Party initiating the amendment has to provide another Party with the relevant information in writing.

9.2. Change of unit price given in this Agreement is permitted only in the following cases:

9.2.1. Changing of currency rate (1USD= 1.7550 GEL) by no less than 5% (increase /decrease) against the national currency (GEL) at the end of the tender proposal receipt day 28.03.2014

9.2.2. Changes in tax system, directly affecting fulfillment of provisions of this Agreement, resulting in an increase or decrease of prices by 5% or more.

9.2.3. The circumstances being the basis of conclusion of this Agreement were substantially changed and the Parties would not have entered into this Agreement or would have entered with different content, if such changes occurred, than the compliance of this Agreement to the changed circumstances may be demanded.

9.3. Change of unit price in such a way which increases total cost of this Agreement by more than 10% is not permitted.

9.4. Party initiating changes in prices shall notify in writing the other Party in advance. Changes in prices shall be mutually agreed in writing. In addition any party is allowed to terminate this Agreement in case if Parties don't achieve agreement on price changes, which won't be considered as breach and/or non-fulfillment of provisions of this Agreement and won't result in imposition of any sanctions or other responsibilities on other Party.

10. Rights and Obligations of Parties

10.1 The Purchaser has right to terminate this agreement if supplied goods do not comply with quality requirements and/or delivery conditions in accordance with the clause 7.2

44

10.3. მიმწოდებელი უფლებამოსილია მოსთხოვოს შემსყიდველს საქონლის ღირებულების დროული გადარიცხვა მის საბანკო ანგარიშზე.

10.4. მიმწოდებელი ვალდებულია უზრუნველყოს ამ ხელშეკრულებით განსაზღვრული ხარისხის საქონლის მიწოდება შემსყიდველისათვის ხელშეკრულებით დადგენილი პირობების შესაბამისად.

10.5. შემსყიდველმა უნდა უზრუნველყოს მოწოდებული საქონლის შენახვისა და ტრანსპორტირების პირობების დაცვა, წინამდებარე ხელშეკრულების დანართი 1-ში მითითებული პირობების შესაბამისად.

11. მხარეთა პასუხისმგებლობა ხელშეკრულების პირობების შეუსრულებლობისათვის

11.1. საქონლის მოწოდებისათვის განსაზღვრული ვადების დარღვევის შემთხვევაში, მიმწოდებელი ყოველ ვადაგადაცილებულ დღეზე გაანგარიშებით იხდის შეფასებად პირგასამტებლოს შეუსრულებელი ვალდებულების ღირებულების 0,1%-ის ოდენობით, მაგრამ მთლიანობაში არა უმეტეს 10%-სა.

11.2. ხელშეკრულების 8.2 ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ანგარიშსწორების ვადის გადაცილების შემთხვევაში იმწოდებელი უფლებამოსილია დააკისროს შემსყიდველს პირგასამტებლო ყოველ ვადაგადაცილებულ დღეზე გაანგარიშებით, გადაუხდელი თანხის 0,1%-ის ოდენობით. ასეთი უფლებით მიმწოდებელმა შეიძლება ისარგებლოს მხოლოდ საკუთარი შეხედულებისამებრ და იგი არ წარმოადგენს მის ვალდებულებას.

11.3. საჯარიმო სანქციების გადახდა არ ათავისუფლებს მომწოდებელს ძირითადი ვალდებულების შესრულებისაგან.

11.4. იმ შემთხვევაში, თუ ვადების გადაცდენისთვის დაკისრებული პირგასამტებლოს ჯამური თანხა გადააჭარბებს შეუსრულებელი ვალდებულების 2%-ს, მხარეებს უფლება აქვთ შეწყვიტონ ხელშეკრულება.

12. ფორს-მაჟორი

12.1. ხელშეკრულების საფუძველზე არც ერთი მხარე აგებს პასუხს მეორე მხარის წინაშე და თავისუფლდება პასუხისმგებლობისაგან საკუთარი ვალდებულებების შეუსრულებლობის ან არასათანადოდ (ნაწილობრივ) შესრულების გამო, თუ ამის მიზეზი გახდა საგანგებო ხასიათის მქონე გადაულახავი ძალა, რომლის წარმოშობაზე ხელშეკრულების მონაწილე მხარეები პასუხს არ აგებენ და რომლის არსებობის ან წარმოშობის შესახებ ხელშეკრულების დადების მომენტში არ შეეძლოთ სცოდნოდათ.

12.2. გადაულახავ ძალად ჩაითვლება შემდეგი (და არა მხოლოდ):

12.2.1 სტიქიური უბედურებანი (ხანძარი, წყალდიდობა, მიწისძვრა, შტორმი და სხვა);

12.2.2 გამოცხადებული ან გამოუცხადებელი ომი,

and art. 11 of this Agreement.

10.2. The Purchaser is obliged to make payment for the goods in time to the Supplier's bank account.

10.3. The Supplier has right to demand timely payment for delivered goods to its bank account.

10.4. The Supplier is responsible for delivering the goods of the quality determined by this Agreement in accordance with conditions foreseen hereunder.

10.5. The Purchaser is obliged to comply with requirements set forth in Appendix 1 of this Agreement relating to transportation and storage of goods supplied by the Supplier.

11. Responsibilities of the Parties for non-fulfillment of Agreement terms

11.1. In the event of violation of terms relating to the delivery of goods, Supplier has to pay liquidated damages at the rate of 0,1% of the value of the unfulfilled obligations for each overdue day, but not more than 10% in aggregate.

11.2. In the event of breach of payment terms stipulated in clause 8.2. of this Agreement, Supplier is authorized to impose a penalty on the Purchaser at the rate of 0,1% of the unpaid amount payable for each overdue day. Such right may be enjoyed by Supplier only at its sole discretion and is not an obligation of the Supplier.

11.3. Payment of penalty does not release the Supplier from fulfillment of basic responsibilities.

11.4. In case if total penalty amount imposed on the Parties for payment delay exceeds 2% of total value of unfulfilled obligations, the Supplier has the right to terminate present Agreement.

12. Force-majeure

12.1. Based on the Agreement none of the Parties shall be responsible against another and are released from responsibility to meet obligations fully or improperly (partially) if this was caused by occurrence of special insuperable force which represents no responsibility of the Parties and they could not have known about it at the moment of concluding this Agreement.

CFW

სამოქალაქო არეულობა, ნებისმიერი სახის საომარი მოქმედებები, საგანგებო მდგომარეობა;

12.2.3. ეპიდემიები;

12.2.4 ბლოკადა ან ნებისმიერი ეკონომიკური ემბარგო;

12.2.5 ხელისუფლების ნებისმიერი ერთეულის ან ხელისუფლების მიერ საამისოდ კომპეტენტურად განსაზღვრული ორგანოს გადაწყვეტილება და ისეთი ნორმატიული აქტის გამოცემა, რომელიც ზემოქმედებს მხარეების მიერ ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულებების შესრულებაზე და ცვლის, წყვეტს ან აჩერებს ხელშეკრულებას ბის დებულებებსა და პირობებს.

12.3. ფორს-მაჟორული მოვლენა დადასტურებული უნდა იქნეს კომპეტენტური ორგანოს მიერ.

12.4. ფორს-მაჟორული მოვლენების წარმოშობის შესახებ მხარე დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს მეორე მხარეს მის ხელთ არსებული საკომუნიკაციო საშუალებით (ტელეფონი, ფოსტა, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა, კურიერი და სხვა).

12.5. ფორს-მაჟორული გარემოებების არსებობა ავტომატურად არ იწვევს ხელშეკრულების გაუქმებას. მხარეები ვალდებული არიან განსაზღვრონ წინამდებარე ხელშეკრულების ფორს-მაჟორულ მოვლენებთან მისადაგების საკითხი.

12.6. ფორს-მაჟორული გარემოებების შეწყვეტისთანავე მხარეები დაუყოვნებლივ აგრძელებენ ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულებების შესრულებას.

12.7. ფორს-მაჟორული გარემოებების არსებობის პირობებში, ვალდებულებების შესრულების პერიოდი შეჩერდება იმ დროით, რა დროსაც გასტანა ასეთმა გარემოებებმა თუ მხარეთა შორის არ იქნა მიღწეული სხვაგვარი შეთანხმება.

12.8. მხარე არ თავისუფლდება პასუხისმგებლობიდან, თუ კი ფორს-მაჟორული მოვლენის დადგომა გამოწვეულია მისი ბრალით, ან ნაკისრ ვალდებულებათა შესრულება შესაძლებელი იყო ასეთ გარემოებათა დადგომამდე გონივრულ ვადებში.

13. ხელშეკრულების შეწყვეტა

13.1. ხელშეკრულება შეიძლება შეწყდეს ამ ხელშეკრულებით განსაზღვრულ შემთხვევებში, ასევე ერთ-ერთი მხარის ინიციატივით, მხარეთა ურთიერთშეთანხმების საფუძველზე.

13.2. ხელშეკრულების 13.1 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში მხარე ვალდებულია მეორე მხარეს აღნიშნულის თაობაზე აცნობოს წერილობით, არანაკლებ 20 კალენდარული დღით ადრე.

13.3. წერილობითი შეტყობინება არ ათავისუფლებს მხარეებს ხელშეკრულებით ნაკისრი ვალდებულებების შესრულებისაგან ხელშეკრულების შეწყვეტამდე.

14. დავები და მათი გადაწყვეტის წესი

14.1 მხარეთა შორის წამოჭრილი დავები შესაძლებელია გადაწყვეტილ იქნეს ორივე მხარის ერთობლივ

12.2. Insuperable force may include (but not limited to):

12.2.1. Natural disasters (fire, flood, earthquake, storm and others);

12.2.2. Declared or undeclared war, civil unrest, any kind of military activity, emergency situation;

12.2.3. Epidemy;

12.2.4 Blockade or any economical embargo;

12.2.5 Decision of any governmental unit, or any authority recognized to be competent and release of standard act, which influences fulfillment of obligations envisaged by this Agreement and changes, terminates or cancels agreement provisions and terms.

12.3. Force-majeure has to be confirmed by competent authorities.

12.4. The party must immediately notify another Party about force-majeure circumstances by any available means of communication (phone, fax, email, courier or postal service and etc.).

12.5. Existence of force-majeure does not automatically terminate this Agreement. The Parties have to determine issues of force-majeure in relation to present Agreement.

12.6. Upon termination of force-majeure circumstances the Parties immediately continue fulfillment of obligations undertaken by this Agreement.

12.7. In case of force-majeure time of non-fulfillment of obligations will last until termination of such circumstances, if not agreed otherwise between the Parties.

12.8. The Party is not released from obligations if force-majeure was caused by its fault or if obligations could have been fulfilled in reasonable terms before such circumstances.

13. Termination of the Agreement

13.1. Agreement can be terminated by initiative of either party on the basis of mutual written agreement or on the basis of the circumstances stipulated in this Agreement.

13.2. In case of existence of condition set forth in clause 13.1, either party is responsible to inform the other party in writing about such conditions no later than 20 calendar days.

13.3. Written notice does not release Parties from responsibilities undertaken in this Agreement until termination of the Agreement.

4/4

მოლაპარაკების საფუძველზე. თუ მხარეები ამგავარი მოლაპარაკების შედეგად ვერ მიაღწევენ პრობლემის მოგვარებას, მაშინ მხარეებს უფლება აქვთ მიმართონ საარბიტრაჟო სასამართლოს, ქვემოთ მითითებული პირობების დაცვით.

14.2. ყველა სადავო საკითხი, რომელიც ვერ მოგვარდება ურთიერთმოლაპარაკების საფუძველზე უნდა დარეგულირდეს სტოკჰოლმის სავაჭრო არბიტრაჟის, ერთი ან მეტი არბიტრის მეშვეობით, არსებული წესებისა და რეგულაციების შესაბამისად.

14.3. მხარეები თანხმდებიან, რომ აღნიშნული ხელშეკრულება რეგულირდება შვეიცარიული კანონმდებლობით.

14.4. არბიტრაჟის ადგილად განისაზღვრება ქ. სტოკჰოლმი, შვედეთი. სადაც საქმის მოსმენა იმართება ინგლისურ ენაზე. მხარეები თანხმდებიან, რომ არბიტრაჟის გადაწყვეტილება საბოლოო და სავალდებულოა ორივე მხარისთვის.

14.5. მხარე რომელიც გადაწყვეტს საქმე გადააგზავნოს არბიტრაჟში ვალდებულია ოფიციალური წერილით შეატყობინოს ამის შესახებ მეორე მხარეს. სადაც მითითებული იქნება თარიღი, შეთანხმების ნომერ და დავის საგანი.

14.6. მხარეები დავის გადაწყვეტის მიზნით არ მიმართავენ სხვა სასამართლოს.

15. სხვა პირობები

15.1. მხარეები ხელმძღვანელობენ ურთიერთპატივისცემის პრინციპით და თანამშრომლობის გაღრმავების სურვილით.

15.2. ხელშეკრულების მხარეები ვალდებული არიან გაუფრთხილდნენ თითოეულის სახელს, საქმიან რეპუტაციას და ღირსებას.

15.3. მხარეები ვალდებული არიან დაიცვან ერთობლივი საქმიანობის შედეგად მათთვის ცნობილი მეორე მხარის კონფიდენციალური ინფორმაცია.

15.4. ხელშეკრულების მხარეებს არა აქვთ უფლება გააკეთონ განცხადება მეორე მხარის მიერ ხელშეკრულების ვერ ან არ შესრულების, მისი შესრულებისას დარღვევების და ა. შ. თუ წინასწარ არ მოხდა შესაბამისი საკითხის ერთობლივი შესწავლა და შესაბამისი ფაქტების დადასტურება.

15.5. კონფიდენციალობის დარღვევად არ ჩაითვლება შემთხვევა, როდესაც ინფორმაციის გამჟღავნება წარმოადგენს კანონის ან კანონის საფუძველზე ხელისუფლების რომელიმე ორგანოს მიერ გამოცემული აქტის მოთხოვნას.

15.6. წინამდებარე ხელშეკრულება შედგენილია სამ ეგზემპლარად ქართულ და ინგლისურ ენაზე, რომელთაგან თითოეულს გააჩნია თანაბარი იურიდიული ძალა. ხელშეკრულების ორი ეგზემპლარი ინახება შემსყიდველთან, ხოლო ერთი ეგზემპლარი - მიმწოდებელთან. დავების განხილვის შემთხვევაში

14. Disputes and ways of their settlement

14.1. Parties will use their best efforts to settle all matters in dispute amicably. All disputes and differences of any kind related to this Agreement, which cannot be solved amicably by the Parties, shall be referred to arbitration as described below.

14.2. All disputes not settled upon negotiations, shall be finally settled under the Rules of Arbitration Institute of the Stockholm Chamber of Commerce by one or more arbitrators appointed in accordance with the said Rules.

14.3. The parties agree that this Agreement is regulated by the Swiss legislation.

14.4. The seat of arbitration shall be Stockholm, Sweden and arbitral proceedings shall be conducted in English. The arbitration award shall be final and binding on both Parties.

14.5. The Party which wishes to refer the dispute to Arbitration shall notify the other Party by registered letter stating there date and number of the Agreement as well as the subject of the dispute.

14.6. The application to other courts for settling a dispute is excluded.

15. Other conditions

15.1 The Parties follow principles of mutual respect and desire to deepen cooperation.

15.2. Contracting parties are obliged to further protection of the name, business reputation and dignity of the other party.

15.3 Parties are obliged not to disclose information about other party acquired as a result of mutual business activities.

15.4. Contracting parties have no right to announce about the inability to fulfill, non-fulfillment or improper fulfillment etc. by other party, before the corresponding issue is mutually studied and appropriate facts are confirmed.

15.5. The fact will not be considered as breach of confidentiality when the disclosure of information is demanded by the law or the act released by any governmental authority on the basis of law.

15.6. The present agreement is drawn up in three copies in Georgian and English languages, each one having equal legal force. Two copies of agreement are kept with the Purchaser

464

უპირატესობა ენიჭება ინგლისურენოვან დოკუმენტს.

15.7. წინამდებარე ხელშეკრულების ყველა ცვლილება და დამატება ძალაშია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი შედგენილია წერილობით და ხელმოწერილია ორივე მხარის სრულუფლებიანი წარმომადგენლის მიერ.

15.8. ხელშეკრულების მოქმედების ვადა განისაზღვრება 2015 წლის 31 იანვრის ჩათვლით.

16. მხარეთა იურიდიული მისამართები და რეკვიზიტები
სსიპ სოციალური მომსახურების
სააგენტო

საიდენტიფიკაციო კოდი №202178927

ქ. თბილისი, წერეთლის გამზ.#144

დირექტორის მოვალეობის შემსრულებელი

ნოე ქინქლაძე

'Novo Nordisk Health Care AG~ ტურგერშტრასე 36/38, CH-8050 ციურიხი, CVR #24256790

საბანკო რეკვიზიტები: 'სიტიბანკი~, ნიუ იორკი, SWIFT: CITIUS33, 'CITIBANK~, ნიუ იორკი, სვიფტი: საბანკო კოდი (ABA) კოდი 30733459, ანგარიშის ნომერი 30733467, პრეზიდენტი და აღმასრულებელი დირექტორი

ლარს რეზინენ ზორენსენი

and one -- with the Supplier. In case of any dispute English version shall prevail.

15.7. All the amendments and changes to the present Agreement are valid if drawn up in writing and signed by fully authorized representatives of both parties.

15.8. The Agreement is valid including January 31, 2015.

16. Legal addresses and requisites of the parties

LEPL Social Service Agency

identification code 202178927

144, Tsereteli Ave. Tbilisi,

Stop gap Director

Noe Kinkladze

Novo Nordisk Health Care AG

Thurgauerstrasse 36/38, CH-8050 Zurich, Switzerland, CVR #24256790,

Bank details: Citibank, New York

SWIFT: CITIUS33, ABA code 30733459

IBAN/acc. number 30733459

Mr. Ole Wendler Pedersen

Director Legal and Compliance

Novo Nordisk Health Care AG

Thurgauerstrasse 36/38

Ole Wendler Pedersen

Mr. Edward Hanover

Switzerland

Senior Director Legal, Compliance and BD

1 June 2, 2015

Edward Hanover
Authorised Signatory

1. მიზანი

დანართის მიზანია ნოვო ნორდისკის პროდუქტების სწორი მოპყრობის, შენახვის და მიწოდების მოთხოვნების მითითებისამებრ უზრუნველყოფა. განსაზღვრულია პასუხისმგებლობა ნოვო ნორდისკის პროდუქტების უსაფრთხოების, იდენტურობის, მთლიანობის და ხარისხის გარანტირების მიზნით.

2. სფერო

ეს სახელმძღვანელო წარმოადგენს ნოვო ნორდისკის ყველა დისტრიბუტორთან დადებული შეთანხმების განუყოფელ ნაწილს.

3. დისტრიბუტორებთან მუშაობის ძირითადი პრინციპები

სამედიცინო პროდუქტების დისტრიბუტორებმა უნდა უზრუნველყონ შენახვის პირობების დაცვა, მათ შორის ტრანსპორტაციის დროსაც. მათ აგრეთვე უნდა უზრუნველყონ სხვა პროდუქტებისაგან დაბინძურების თავიდან აცილება. პროდუქტია უნდა განთავსდეს უსაფრთხო ადგილას. ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე კი დისტრიბუტორმა უნდა უზრუნველყოს ის, რომ შესაბამისი პროდუქტი სწორ მისამართზე გაგზავნილი დროის შესაბამის მონაკვეთში. საძიებო სისტემამ კი შესაძლებელი უნდა გახადოს პროდუქტების პოვნა და უნდა არსებობდეს მსგავსი პროდუქტების ამოღების ეფექტური სისტემა.

4. პასუხისმგებლობები

დისტრიბუტორი პასუხისმგებელია ამ დოკუმენტთან, არსებულ ადგილობრივ კანონმდებლობასთან, წესებთან, მოცემულ ტერიტორიაზე ნოვო ნორდისკის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დაცვაზე.

დისტრიბუტორმა ტრეინინგი უნდა ჩაუტაროს შესაბამის პერსონალს და ქვეკონტრაქტორებს ამ დანართის მოთხოვნებში.

ნოვო ნორდისკი ვალდებულია აცნობოს დისტრიბუტორს ნოვო ნორდისკის სამედიცინო პროდუქტების და მოწყობილობების შენახვის, დისტრიბუციის ან ტრანსპორტაციის მოთხოვნებში ცვლილებების შესახებ.

5. ტრანსპორტაციასა და შენახვასთან დაკავშირებული ძირითადი მოთხოვნები

ნოვო ნორდისკის პროდუქტების შენახვისა და დისტრიბუციის მოთხოვნებმა უნდა დააკმაყოფილოს პროდუქტთან დაკავშირებული მოთხოვნები (PSR).

PSR-იდან გადახვევის შემთხვევაში პროდუქტი უნდა მოთავსდეს კარანტინში და იზოლირებულ უნდა იქნეს გასაყიდად გამოიწველი მარაგისაგან. ნოვო ნორდისკს

1. Purpose

The purpose of the Appendix is to ensure requirements as to correct handling, storage, preservation and delivery of Novo Nordisk products are explained and responsibilities are defined in order to secure safety, identity, integrity and quality of Novo Nordisk products.

2. Scope

This guidance is considered to be an integral part of all agreements with distributors of Novo Nordisk.

3. Main principle of operation with distributors

Distributors of medicinal products should ensure that storage conditions are observed at all times, including during transportation, that contamination from or of other products is avoided and that products are stored in appropriately safe and secure areas. In addition to this the quality system operated by the distributor should ensure that the right products are delivered to the right addressee within a satisfactory period of time. A tracing system should enable any faulty product to be found and there should be an effective recall procedure.

4. Responsibilities

Distributor is responsible for insuring compliance with this document and current local legislation, rules and requirements that apply to Novo Nordisk within area of responsibility.

Distributor is responsible to train relevant staff along with subcontractors in the requirements of the appendix. Novo Nordisk, is obliged to inform the distributor of any changes to storage, distribution or transportation requirements of Novo Nordisk medicinal products and medical devices.

5. General requirements for storage and transportation

Storage and distribution conditions of Novo Nordisk products must meet the product-specific requirements (PSR).

In case of any deviations from PSR, product has to be placed in quarantine and segregated from saleable stock; Novo Nordisk should be immediately informed to make

დაუყოვნებლივ უნდა აცნობონ დადგენილი ტემპერატურისაგან გადახრის შემთხვევაში, რომ მან ჩაატაროს ტემპერატურის მოცემული გადახრის შეფასება.

თუ დისტრიბუტორი ვერ დააკმაყოფილებს პროდუქტთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს მისი ტრანსპორტაციის დროს, ჩატარდება პროდუქტის ანალიზი დისტრიბუტორის ხარჯზე. ნოვო ნორდისკის წარმომადგენელი, რომელიც პასუხისმგებელია ხარისხზე, დაეხმარება დისტრიბუტორს მსგავსი ანალიზის პირობების განსაზღვრაში.

დისტრიბუტორი პასუხისმგებელია:

ზუსტი საზომი მოწყობილობის გამოყენებაზე;

ტრანსპორტირების და დისტრიბუციის დროს ტემპერატურის კონტროლზე;

შენახვის შესაბამისი ადგილების გამოყენებაზე, როცა შენახვის სპეციფიური პირობებია საჭირო.

ტრანსპორტირების ან შენახვის დროს პროდუქტები დაცულ უნდა იქნეს ცუდი ამინდისა (წვიმა, თოვლი და ა.შ.) პირდაპირი მზის შექისაგან.

დისტრიბუტორმა უნდა შექმნას იმის დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომ ის აკმაყოფილებს ტემპერატურის ლიმიტს. სპეციფიური ტემპერატურის საჭიროების მქონე პროდუქტების შენახვისას ტემპერატურა უწყვეტად უნდა იქნეს ჩაწერილი ჩამწერი მოწყობილობების მეშვეობით.

ტემპერატურის ზღვარის მაქსიმუმის დადგენისას გათვალისწინებულ უნდა იქნეს გამზომი მოწყობილობის მაქსიმალური დასაშვები შეცდომა (MPE) და მაჩვენებლის დამრგვალების წესები.

ტემპერატურა მრგვალდება შემდეგნაირად:

პირველი ათწილადი < 5 : მრგვალდება უახლოეს ციფრამდე დაწევით

პირველი ათწილადი ≥ 5 : მრგვალდება უახლოეს ციფრამდე აწევით

მაგალითები:

2.4 მრგვალდება 2-მდე

2.5 მრგვალდება 3-მდე

2.6 მრგვალდება 3-მდე

5.1 ნოვო ნორდისკის მიერ დისტრიბუტორისთვის დადგენილი ტრანსპორტირების სპეციფიური პირობები

5.1.1 ინსულინი და ინსულინის ანალოგიური პროდუქტები

the evaluation of temperature deviations.

If distributor fails to meet the product specific requirements during transportation, the analysis of products is done at the distributor expenses; Novo Nordisk quality responsible person will help the distributor to define the conditions of such analysis.

Distributor is responsible for

use of calibrated measuring equipment

temperature monitoring during transport or validated distribution

use of qualified storage areas where specific storage conditions are needed

During transport and storage products must be protected from bad weather conditions (rain, snow etc.) and direct sun lights.

Distributor must document that it meets required temperature limits. During transport and storage of thermolabile goods temperature must be continuously recorded via recording devices.

When establishing temperature limits maximum permissible error (MPE) of a measuring device and rounding rules must be taken into account.

Round temperature readings as follows:

First decimal < 5 : round down to the nearest value

First decimal ≥ 5 : round up to the nearest value

Examples:

2.4 round to 2

2.5 rounds to 3

2.6 rounds to 3

5.1 Product specific transport conditions from Novo Nordisk, A/S to distributor.

5.1.1 NovoSeven®

Recommended temperature during transport: $+2^{\circ}\text{C}$ to

რეკომენდირებულია **+2°C** დან **+8°C**-მდე ტემპერატურა ტრანსპორტაციისას.

თუ ტემპერატურა ტრანსპორტაციის დროს არ აკმაყოფილებს ამ ზღვარს, გამოყენებულ უნდა იქნეს ტემპერატურის შემდგომი ზღვარი:

-20 °C არ დაიშვება
0°C-დან +2°C მდე - შეუზღუდავად პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში
+2°C-დან +8°C-მდე - შეუზღუდავად პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში
+8°C-დან +15°C-მდე - მაქსიმუმ 6 დღე (144 საათი)
+15°C-დან +25°C-მდე - მაქსიმუმ 3 დღე (72 საათი)
+25°C-დან +30°C-მდე - მაქსიმუმ 1 დღე (24 საათი)
+30°C-დან +40°C-მდე - მაქსიმუმ 6 საათი
+40°C-ზე ზემოთ - პროდუქტი ჩამოწერილ უნდა იქნეს

თუ ტემპერატურის მაჩვენებელი, მაგალითად **+8°C** მიეკუთვნება ორ ინტერვალს, გამოიყენეთ ტემპერატურის უფრო დაბალი ინტერვალი, მაგალითად **+2°C**-დან **+8°C**-მდე. დრო, რომელიც საჭიროა თითოეულ ინტერვალში, შეიძლება შეჯამდეს, თუ ტემპერატურა ზღვარის ფარგლებშია. ეს ნიშნავს შემდეგს: მაგალითად დრო, რომელიც დაშვებულია **+8°C**-დან **+15°C**-მდე, არის 6 დღე+3 დღე+1 დღე+6 საათი, თუ ტემპერატურის სხვა ზღვარი არ იქნა გამოყენებული. ეს კალკულაცია შეიძლება გაკეთდეს ცხრილში დამატებული ხაზით მხოლოდ **+8°C**-დან **+15°C**-მდე.

5.2. პროდუქტის დისტრიბუტორთან შენახვის სპეციფიური პირობები

5.2.1. ინსულინი და ინსულინის ანალოგიური პროდუქტები

ტემპერატურა ცივად შენახვისას უნდა იყოს **+ 2°C**-დან **+ 8°C**-მდე.

შეამცირეთ ის დრო, როცა პროდუქტი არ იმყოფება ამ ტემპერატურაზე, რაც ძირითადად შეფუთვის ან მიწოდებისას ხდება.

0° C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე შენახვამ შეიძლება გამოიწვიოს გაყინვით გამოწვეული დაზიანება:

ზარები ფლაკონებში და ამპულებში
ამპულის შპრიცის გადანაცვლება

ამ დაზიანებებმა შეიძლება პროდუქტი აქციოს არაერთგვაროვნად და არასტერილურად.
ნუ შეინახავთ ამ პროდუქტს მშრალ ყინულთან ერთად.

5.3. დისტრიბუტორიდან საბოლოო მომხმარებელამდე ტრანსპორტაციის პირობები

+8°C

It is not always possible to meet temperature requirements during transport. In these cases the following temperature/time limits should be used:

NovoSeven® 1 mg:

Below -20°C not allowed

from -20°C to +2°C max 7 days (168 hours)

from +2°C to +8°C unlimited in the lifetime of the product

from +8°C to +25°C unlimited in the lifetime of the product

from +25°C to +30°C 12 months

above +30°C not allowed

If a temperature reading, for example **+8°C**, belongs to two intervals, use the lower temperature interval, for example from **+2°C** to **+8°C**. The time allowed in each temperature range can be summed up, if the temperature is within the limits. This means, for example, that the time allowed in the temperature range from **+8°C** to **+15°C** is 6 days + 3 days + 1 day + 6 hours provided the other temperature ranges have not been not used up. This calculation may only be made downwards in the table and only from **+8°C** to **+15°C**.

5.2. Product specific storage conditions at distributor

5.2.1. NovoSeven®

The temperature in the cold storage must remain within the limits of **+ 2°C** to **+ 8°C**.

Minimize the time outside these limits during packaging and handling.

Storage at temperatures below 0° C may lead to freezing damage:

cracks in vials and cartridges;

displacement of the cartridge plungers.

This damage may make the product inhomogeneous and non-sterile.

Never keep these products together with dry ice.

5.3. Transport conditions from the distributor to the end-user

5.3.1 ინსულინი და ინსულინის ანალოგიური პროდუქტები

ტრანსპორტაციისას რეკომენდირებულია **+4°C-დან +8°C-მდე** ტემპერატურა

თუ ტემპერატურა ტრანსპორტაციის დროს არ აკმაყოფილებს ამ ზღვარს, გამოყენებულ უნდა იქნეს ტემპერატურის შემდგომი ზღვარი:

0°C-დან +2°C-მდე – შეუზღუდავად პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში
+2°C-დან +8°C-მდე – შეუზღუდავად პროდუქტის ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში
+8°C-დან +15°C-მდე – მაქსიმუმ 1 დღე (24 საათი)
+15°C-დან +25°C-მდე – მაქსიმუმ 1 დღე (24 საათი)
ტემპერატურა +25°C-ზე ზემოთ დაშვებული არაა

ან

+8°C დან +15°C მდე – მაქსიმუმ 3 დღე (72 საათი)
+15°C-დან +25°C-მდე – მაქსიმუმ 12 საათი
ტემპერატურა +25°C-ზე ზემოთ დაშვებული არაა

ან

+8°C-დან +15°C-მდე – მაქსიმუმ 5 დღე (120 საათი)
ტემპერატურა +15°C-ზე ზემოთ დაშვებული არაა
თუ ტემპერატურის მაჩვენებელი, მაგალითად +8°C მიეკუთვნება ორ ინტერვალს, გამოიყენეთ ტემპერატურის უფრო დაბალი ინტერვალი, მაგალითად +2°C-დან +8°C-მდე. პროდუქტის ტრანსპორტაცია შესაძლებელია იზოლირებულ ყუთებში, რომელთაც გამაგრებელი ელემენტი გააჩნიათ. გამაგრებელ ელემენტსა და პროდუქტს შორის პირდაპირი კავშირი დაუშვებელია. აგრეთვე დაუშვებელია ტრანსპორტაცია მზრალი ყინულით.

5.4. საბოლოო მომხმარებლის მიერ ტრანსპორტირებისა და გამოყენების პირობები
შეინახეთ პროდუქტები, როგორც ეს შეფუთვაზე მითითებული და აგრეთვე ადგილობრივი კანონების შესაბამისად.

ინსულინი და ინსულინის ანალოგიური პროდუქტები შენახულ უნდა იქნეს **+2°C-დან +8°C** ტემპერატურაზე.

ნოვო ნორდისკის ყველა პროდუქტის ტრანსპორტაციის რეკომენდირებული ტემპერატურა გარდა მყარი დოზებისა არის **+4°C-დან +8°C-მდე**.

ინსულინისთვის და ანალოგიური პროდუქტებისთვის გამოიყენება ტემპერატურის შემდეგი ზღვარი:

+8°C-დან +15°C-მდე – მაქსიმუმ 1 დღე (24 საათი)

5.3.1 NovoSeven®

+2°C to +8°C during transport is recommended

If the temperature during transport cannot meet these limits, the following temperature limits may be applied:

Below -20°C not allowed
from -20°C to +2°C max 7 days (168 hours)
from +2°C to +8°C unlimited in the lifetime of the product
from +8°C to +25°C unlimited in the lifetime of the product
from +25°C to +30°C 12 months
above +30°C not allowed

**5.4. Storage conditions
NovoSeven®**

The temperature in the cold storage must remain within the limits of
+2°C to +8°C.

Minimize the time outside these limits during packaging and handling.

Storage at temperatures below 0° C may lead to freezing damage:
cracks in vials and cartridges;
displacement of the cartridge plungers.
This damage may make the product inhomogeneous and non-sterile.

Never keep these products together with dry ice.

+15°C-დან +25°C-მდე - მაქსიმუმ 1 დღე (24 საათი)
ტემპერატურა +25°C ზე ზემოთ დაშვებული არაა

თუ ტემპერატურის მაჩვენებელი, მაგალითად +15°C
მიეკუთვნება ორ ინტერვალს, გამოიყენეთ
ტემპერატურის უფრო დაბალი ინტერვალი, მაგალითად
+8°C-დან +15°C-მდე.

5.5 პროდუქციის უკან დაბრუნება

ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელიც შეეხება ნოვო
ნორდისკის პროდუქციის უკან დაბრუნებას,
დაუყოვნებლივ უნდა გადაეცეს ნოვო ნორდისკის
წარმომადგენელს, რომელიც ხარისხზეა
პასუხისმგებელი.

პროდუქციის უკან დაბრუნება - ფიზიკურად გატანა,
შეკეთება, შეცვლა, იარაღის ხელახლა აკვრა ან
დეფექტური პროდუქტების განადგურება, რომლებიც არ
იმყოფებიან ნოვო ნორდისკის პირდაპირი კონტროლის
ქვეშ.

სსიპ - სოციალური მომსახურების სააგენტო (შემდგომში
"შემსყიდველი"), ქ. თბილისი, წერეთლის გამზ.#144

დირექტორის მოვალეობის შემსრულებელი

ნოე ქინკლაძე

'Novo Nordisk Health Care AG - ტურგერშტრასე 36/38, CH-8050
ციურიხი, CVR #24256790

საბანკო რეკვიზიტები: სიტიბანკი, ნიუ იორკი, SWIFT:
CITIUS33, „CITIBANK“, ნიუ იორკი, სვიფტი: საბანკო კოდი
(ABA) კოდი 30733459, ანგარიშის ნომერი 30733467,
პრეზიდენტი და აღმასრულებელი დირექტორი

ლარს რებინგ ზორენსენი

5.5 Recall

Any information that may lead to a potential recall of
any of Novo Nordisk products must be immediately
forwarded to the Novo Nordisk quality responsible
person.

Recall - the physical removal, repair, modification,
adjustment, re-labeling or destruction of defective
marketed products that have left the direct control of
Novo Nordisk.

LEPL Social Service Agency
(hereafter "As purchaser")
144, Tsereteli Ave. Tbilisi,

Stop gap Director

Noe Kinkladze

Novo Nordisk Health Care AG
(hereafter "As Seller")

Thurgauerstrasse 36/38, CH-8050 Zurich,
Switzerland, CVR #24256790,
Bank details: Citibank, New York
SWIFT: CITIUS33, ABA code 30733459
IBAN/acc. number 30733459

Mr. Ole Wendler Pedersen
Director Legal and Compliance

Novo Nordisk Health Care AG
Thurgauerstrasse 36/38
8050 Zurich

Mr. Edward Hanover,
Authorized Signatory

Senior Director Legal, Compliance and BD

Edward Hanover
Authorised Signatory