

## 1. CONDICIONES ESPECIALES

**'Los mejores esfuerzos razonables':** significa, con respecto a los esfuerzos que el Ejecutor necesita hacer para lograr el objetivo, las actividades y el grado de esfuerzo que una parte en una situación similar (con respecto a tamaño, recursos y activos) en la industria farmacéutica utilizaría para lograr un objetivo similar en circunstancias similares, en particular teniendo en cuenta los siguientes factores: **La urgencia actual de la crisis provocada por el COVID-19**, y el deseo del Ejecutor de abordar la crisis; el panorama de la vacuna COVID-19; novedad, seguridad y eficacia de las Vacunas; costos, responsabilidades y todos los recursos externos e internos razonablemente necesarios o útiles para lograr el objetivo relevante; los desafíos específicos de desarrollar, fabricar y entregar esta nueva vacuna; y todos los demás riesgos, incertidumbres, limitaciones y desafíos relevantes. **La Comisión reconoce y acepta, y Mejores Esfuerzos Razonables no exige, que el Contratista estará obligado a tomar cualquier medida que pueda perjudicar al Contratista para cumplir con dicho estándar de "Mejores Esfuerzos Razonables"**, y el contratista a su vez confirma y comparte el deseo de la Comisión de que la vacuna esté disponible para ayudar a resolver la pandemia.

**"Información confidencial":** significa cualquier información revelada por una parte a la otra u obtenida por la otra parte, ya sea directa o indirectamente, o que la parte divulgadora indique por escrito en el momento de la divulgación al destinatario o de la recepción por parte del destinatario. confidencial o de propiedad exclusiva, o de la cual dicho destinatario conoce o razonablemente debería conocer información de naturaleza confidencial o de propiedad exclusiva, incluidos los términos de esta APA y cualquier formulario de pedido de vacunas. La Información Confidencial no incluirá ninguna información (1) que la parte receptora pueda demostrar que conocía antes de la fecha de divulgación; (2) la parte receptora puede demostrar que fue obtenido lícitamente de un tercero sin ninguna obligación de confidencialidad; (3) es o pasa a ser parte del dominio público excepto mediante cualquier acto u omisión del destinatario; o (4) es desarrollado independientemente por el destinatario sin utilizar ni hacer referencia a la información confidencial de la parte divulgadora, como lo demuestran los registros de la parte receptora;

**'Conflicto de intereses':** una situación en la que la implementación imparcial y objetiva del PSC por parte del Contratista se ve amenazada por razones que incluyen la familia, la vida emocional, las afiliaciones políticas o nacionales, el interés económico, cualquier otro interés personal directo o indirecto o cualquier otro interés común. el interés de la Comisión, del Estado miembro participante o de cualquier tercero en relación con el objeto del PSC;

**"Fuerza mayor":**....Para evitar dudas, (1) la falta de pago no puede considerarse fuerza mayor y (2) las partes acuerdan que, aunque la actual crisis de COVID-19 ya no es una situación "imprevisible" per se, aún puede dar lugar a circunstancias que son imprevisibles y están más allá del control razonable de las partes y, por lo tanto, están dentro de la definición de fuerza mayor;

**"Fraude":** acción u omisión cometida con el fin de obtener un beneficio ilegal para el autor o para otra persona causando daño a los intereses financieros de la Unión, y se refiere a:1) uso o presentación de declaraciones o documentos falsos, inexactos o incompletos, que resulten en un uso indebido o retención ilegal de fondos o activos del presupuesto de la Unión, 2) no divulgación de información contraria a una determinada obligación, con el mismo efecto, o 3) uso indebido de dichos fondos o activos para fines distintos de aquellos para los que fueron asignados originalmente, que perjudica los intereses financieros de la Unión, en el entendido de que los intereses financieros de la Unión se ven afectados por este PSC únicamente a causa del avance;

### **1.3. IMPORTANTE**

El contratista se encuentra actualmente en la fase 3 del desarrollo clínico de la vacuna y está haciendo todos los esfuerzos razonables para asegurar la aprobación de dicha vacuna candidata por parte de la Comisión, que se espera que sea a más tardar el 1 de diciembre de 2020..

La Comisión, en nombre de los Estados miembros participantes, desea comprar vacunas durante el período pandémico a través de este PSC.Reconoce que es posible que el desarrollo clínico no tenga éxito o que no se obtenga la aprobación regulatoria y que es posible que no esté disponible una vacuna autorizada.

Sobre la base de este APA, la Comisión Europea ordena al Proveedor que se comprometa a producir i entregar 200 millones de dosis de vacunas como cuestión prioritaria que los Estados miembros participantes solicitarán (a través de formularios especiales de pedido de vacunas) al precio y los términos, incluido el plazo, acordados por este PSC.

En caso de que el Contratista logre desarrollar una vacuna segura y eficaz de acuerdo con las condiciones establecidas en este APA, el Contratista o una filial del Contratista suministrará a los Estados miembros participantes las dosis acordadas de la vacuna de acuerdo con las Formularios de pedido de vacunas.

## 1.4. ENTRADA EN VIGOR Y DURACIÓN DEL APA

1.4.2. El APA se celebra por un período de 24 meses con efecto a partir de la Fecha de Vigencia ("Duración").

1.4.3 El Contratista y los Estados miembros participantes no podrán firmar ningún formulario de pedido de vacunas después de que el APA haya expirado.

La APA continúa aplicándose a dichas Órdenes de Compra de Vacunas después de su vencimiento. Los servicios relacionados con dichas Órdenes de compra de vacunas deben realizarse a más tardar seis meses después del vencimiento del APA.

1.4.4 Renovación del APA

El APA caducará automáticamente al final del plazo, salvo que se prorrogue por mutuo acuerdo escrito entre las partes. La renovación no cambia ni pospone las obligaciones existentes.

## 1.5. IMPLEMENTACIÓN DE APA

1.5.2 El APA se implementará después de la firma entre la Comisión y el Contratista de la siguiente manera:

- Para garantizar el derecho de los Estados miembros participantes a adquirir dosis de vacunas en un plazo determinado y a un precio y condiciones determinados, La comisión pagará el anticipo.
- El Contratista hará sus mejores esfuerzos razonables para desarrollar capacidad de fabricación o utilizar la capacidad existente para poder fabricar y entregar productos a la Comisión de acuerdo con las disposiciones de este APA.
- El contratista se compromete a entregar un total inicial de 200 millones de dosis de vacuna a los Estados miembros participantes juntos, previa orden de éstos, de conformidad con este APA y los respectivos formularios de pedido de vacunas.

## 1.6 ADQUISICIÓN Y ENTREGA DE VACUNAS

1.6.2 En la Fecha de Entrada en Vigor, la Comisión encarga 200 millones de dosis ("Dosis Contratadas") del Producto en nombre de los Estados Miembros que participan en la entrega si el Proveedor logra desarrollar vacuna segura y eficaz de acuerdo con las condiciones especificadas en esta APA.

Las partes aceptan que la Comisión pueda emitir una orden vinculante adicional ("Orden Adicional") por un máximo de 100 millones de dosis de la Vacuna.

Cada Estado miembro participante tendrá derecho a revenderlos o donarlos a terceros países o instituciones públicas, quienes lo necesitan, contribuyendo al acceso global y equitativo a las vacunas en todo el mundo.

#### 1.6.5 Presentaciones y solicitudes legales y reglamentarias

El contratista se asegurará de que todos los productos estén correctamente etiquetados y envasados de conformidad con lo dispuesto en el artículo I.6.8. y Buenas Prácticas de Fabricación y de acuerdo con la legislación vigente de la UE sobre información en los envases (Capítulo V de la Directiva 2001/83/CE).

Sin perjuicio de lo anterior, el Proveedor debe cumplir con todas las condiciones (dentro de los límites de tiempo pertinentes) establecidas en la Aprobación (cuando corresponda), antes de la entrega, sujeto a cualquier exención, excepción o exención de los requisitos del Producto aprobados o permitidos por el Miembro Participante. Estado (incluida, entre otras, la serialización).

#### 1.6.6 Ensayos clínicos y concesión de licencias

El Contratista hará sus mejores esfuerzos razonables para obtener la Aprobación. Si se trata de una Autorización de comercialización condicional, el Ejecutor también se compromete a hacer sus mejores esfuerzos razonables para solicitar una Autorización de comercialización después de que todos los datos adicionales necesarios y otra información estén disponibles.

#### 1.6.7 Renuncia

La Comisión reconoce y acepta que los esfuerzos del Proveedor para desarrollar y fabricar la Vacuna son de naturaleza aspiracional y están sujetos a riesgos e incertidumbres importantes. Sin perjuicio de los esfuerzos y todas las fechas estimadas establecidas en este APA, las partes reconocen que la Vacuna se encuentra en la Fase 3 de ensayos clínicos a la fecha de ejecución de este APA y que, a pesar de los diligentes esfuerzos de investigación, desarrollo y fabricación del Contratista, **Es posible que la Vacuna no reciba la Aprobación o no se entregue (a pesar de la obligación del Contratista de hacer sus mejores esfuerzos razonables**

de conformidad con los Artículos 1.6.1 y 1.6.6 de esta APA) debido a desafíos o fallas técnicas, clínicas, regulatorias o de fabricación, envío, almacenamiento u otros.

En consecuencia, la Comisión y los Estados miembros participantes confirman y acuerdan que, en tales circunstancias, las siguientes soluciones son:

- obtener productos de sustitución de conformidad con los artículos 1.6.14;
- pago o reembolso de los gastos previstos en el artículo II.6.7.; el derecho de rescisión otorgado por el artículo II.17;y
- el derecho a devolver el anticipo según el artículo I.8.1

son razonables y constituyen los recursos de la Comisión y los Estados miembros participantes en caso de que el Proveedor no obtenga o no obtenga una Aprobación o no fabrique, suministre o entregue Productos de conformidad con este APA o los Formularios de pedido de vacunas, por cualquier motivo. No obstante lo anterior, las partes acuerdan expresamente que el Proveedor es responsable si un tribunal de jurisdicción competente determina que ha incumplido su obligación de hacer sus mejores esfuerzos razonables según lo establecido en este PSC dentro de las limitaciones del Artículo II.6. Además, prevalece la disposición sin limitación de responsabilidad mencionada en II.6.5.

Cualquier incumplimiento en la entrega de dosis de acuerdo con las fechas de entrega estimadas establecidas anteriormente no dará derecho a los Estados miembros participantes a cancelar pedidos de cualquier cantidad de Producto, excepto lo expresamente dispuesto en el Artículo 1.6.3.

#### 1.6.8 ENVASADO Y ETIQUETADO

El producto debe estar etiquetado y envasado de acuerdo con las especificaciones de embalaje enumeradas en el Anexo 4 (Especificaciones de Etiquetado y Embalaje).

Las especificaciones finales, incluido el tamaño y las marcas del paquete, se comunicarán a la Comisión y a los Estados miembros participantes antes de la entrega. Todas las especificaciones deben cumplir con todas las condiciones especificadas en la Aprobación y la ley aplicable.

1.6.11 MANEJO DEL PRODUCTO -Los Estados miembros participantes son los únicos responsables del almacenamiento, manipulación, distribución, transporte, gestión, uso y eliminación adecuados.

del producto en su país después de la entrega del producto al Estado miembro participante o a una persona designada por éste.

1.6.12 Los Estados miembros participantes confirman que el Proveedor o una filial del Contratista participante no aceptará, salvo lo especificado en el Artículo 1.6.14, la devolución del producto (o cualquier dosis). En particular, después de la recepción del Producto de acuerdo con esta cláusula, no podrá producirse ninguna devolución del Producto excepto lo establecido en la cláusula 1.6.14 (incluidos cambios futuros en stock, cambios en la asignación del Producto, entrega, demanda o nuevos lanzamiento del producto)

#### 1.6.13 Pruebas y controles de calidad

El Contratista deberá realizar todas las pruebas de estabilidad a granel, pruebas de producción, validación (incluidas, entre otras, la validación de métodos, procesos y limpieza de equipos), pruebas o verificación de materias primas, productos terminados a granel en proceso y estabilidad (química o microbiana). . necesarios para asegurar la calidad del producto y las pruebas o controles requeridos por las Especificaciones y Buenas Prácticas de Fabricación.

#### 1.6.14 Rechazo del producto; Eliminación de envíos rechazados

El Estado miembro participante debe inspeccionar visualmente el producto dentro de las 24 horas posteriores a la entrega de acuerdo con las instrucciones establecidas en el Anexo 3 (Especificación de entrega) y puede rechazar cualquier envío particular de Producto o dosis del mismo que no cumplan con las Especificaciones o las Buenas Prácticas de Fabricación ("Producto No Conforme") notificando al Servicio de Atención al Cliente de Pfizer de acuerdo con el protocolo acordado: (1) dentro de las 48 horas posteriores a la entrega de dicho Producto no conforme del producto al Estado miembro participante por cualquier problema que sería obvio mediante una inspección visual del producto; o (2) dentro de los 5 días hábiles después de tener conocimiento del defecto latente. El Proveedor deberá responder de manera oportuna a cualquier rechazo y notificación de dicho producto no conforme por parte del Estado miembro participante. Para aclarar, un Estado miembro participante no tiene derecho a notificar el rechazo de ningún producto basado en una queja de servicio a menos que, en su opinión, el producto no se ajuste a las especificaciones o buenas prácticas de fabricación.

El Proveedor realizará un análisis de la causa raíz de cualquier queja de calidad y notificará al Estado miembro participante de cualquier acción correctiva adoptada.. Si la inspección y las pruebas del Proveedor revelan, a satisfacción razonable del Proveedor, que dichos artículos del producto son Producto No Conforme y que dicha no conformidad o defecto no es causado por o

contribuyó a cualquier abuso, mal uso, negligencia, accidente, prueba inadecuada, almacenamiento inadecuado, manipulación inadecuada, estrés físico inusual, condiciones ambientales inusuales o uso por parte del Estado miembro participante en contra de cualquier instrucción emitida por el Proveedor de conformidad con este APA -om ,El Proveedor reemplazará dicho Producto no conforme lo antes posible sin costo adicional para el Estado miembro participante. En tales circunstancias, el Proveedor organizará adicionalmente la logística inversa para la recogida del Producto y gestionará la destrucción del Producto No Conforme.. Hasta la recogida, el Estado miembro participante almacenará y mantendrá el producto no conforme en cuestión en lugares adecuadamente seguros y de conformidad con las especificaciones del fabricante.

Si el Estado miembro participante cuestiona la conclusión del contratista y esto no puede resolverse con el contratista, a petición del Estado miembro participante, se enviará una muestra del producto rechazado a un laboratorio externo.(que se seleccionará de mutuo acuerdo entre el contratista y los Estados miembros participantes) para su análisis y las partes acuerdan hacer esfuerzos razonables para negociar una solución adecuada basada en el análisis de laboratorio de terceros.

#### 1.6.15 Mantenimiento y almacenamiento de registros

Cada parte mantendrá registros detallados de sus actividades en virtud de esta PSC según lo exige la ley.

Los Estados miembros participantes mantendrán un sistema de calidad para la recepción, inspección, almacenamiento, trazabilidad hasta otros puntos de entrega y actividades de retirada.Si el Estado Miembro Participante no cuenta con un sistema de calidad para las actividades definidas, el Contratista podrá compartir detalles del Sistema de Calidad propuesto para el cumplimiento del Estado Miembro Participante.

## 1.7 PRECIOS

El precio de la vacuna para la Comisión y los Estados miembros participantes por los 200 millones de dosis contratadas será de 15,50 euros por dosis sin IVA.

El precio unitario de cada dosis de vacuna se basa en la cantidad como se indica en la siguiente tabla:

1-100 millones: 17,50€

101-200 millones de euros 13,50 por nivel de cantidad, sin IVA

## 1.8 PAGO

### 1.8.1 Pago por adelantado

La Comisión se compromete a pagar 700 millones de euros por adelantado (calculados como 3,50 euros por dosis multiplicados por 200 millones de dosis) al contratista ("pago anticipado"). El anticipo será un anticipo para garantizar el volumen solicitado según el Artículo 1.5.2 y se contará como pago de acuerdo con el precio de entrega tal como se define a continuación.

La Comisión pagará el anticipo al Ejecutor, en nombre de los Estados miembros participantes, dentro de los 20 días hábiles siguientes a la fecha de la factura del Ejecutor a este respecto.

Las partes acuerdan que, como único y exclusivo recurso de la Comisión y de todos los Estados miembros participantes, el cien por ciento (100%) del anticipo será devuelto a la Comisión si cualquiera de las partes rescinde el APA de conformidad con el Artículo 1.6.3. (3) y (5), y el cien por ciento (100%) de los anticipos por dosis contratadas no entregadas serán devueltos a la Comisión si cualquiera de las partes da por terminado el APA de conformidad con el Artículo 1.6.3 (vi). Para evitar dudas, salvo que se indique expresamente en la APA, el Anticipo no será reembolsado en ningún otro caso.

### 1.8.2 Precio de entrega

Una vez realizado el pago por adelantado, el Estado miembro participante deberá pagar el resto del precio acordado por dosis ("Precio de entrega") para las dosis acordadas a la filial participante del contratista después de la entrega. El precio de entrega es igual a 15,50 euros sin IVA por dosis (suponiendo una compra de 200 millones de dosis) menos el pago anticipado por dosis, multiplicado por el número de dosis entregadas en el plazo correspondiente.

El precio total del contrato por dosis para cualquier pedido adicional (como se establece en el Artículo 1.7 anterior) se pagará al afiliado contratista participante en el momento de la entrega.

Si el Proveedor no puede fabricar y entregar ninguna Dosis Contratada, el precio de entrega y/o el precio de cualquier Producto Adicional no se pagará ni será pagadero al Afiliado Proveedor Participante por las dosis no entregadas.



## 1.11 USO DE RESULTADOS APA

La Comisión confirma y acepta que el Proveedor será el único propietario de todos los derechos de propiedad intelectual que surjan durante el desarrollo, producción y suministro de la Vacuna o relacionados de otro modo con la Vacuna, incluidos todos los conocimientos y experiencia (colectivamente "Derechos de propiedad intelectual de la vacuna"). El proveedor tiene derecho a explotar exclusivamente dicha Vacuna..

## 1.12 INDEMNIZACIÓN

La Comisión, en nombre de los Estados miembros participantes, declara que el uso de las vacunas producidas conforme a este APA se producirá en condiciones epidémicas que requieran dicho uso y que, por tanto, la aplicación de la vacuna debe realizarse bajo la exclusiva responsabilidad de los estados miembros participantes. Por lo tanto, será Cada Estado Miembro Participante indemnizará y eximirá de responsabilidad al Contratista, sus afiliados, subcontratistas, licenciantes y sublicenciatarios, y a los funcionarios, directores, empleados y otros agentes y representantes de cada uno (colectivamente, las "Personas Indemnizadas") de y contra cualquiera y todos responsabilidades incurridas, acuerdos en virtud del Artículo I.12.6 y gastos legales externos directos razonables incurridos en la defensa contra reclamaciones de terceros (incluidos honorarios razonables de abogados y otros gastos) relacionados con daños, perjuicios y pérdidas tal como se definen en el Artículo 1.12.2 (colectivamente, "Pérdidas") que surjan o estén relacionadas con el uso y aplicación de la Vacuna dentro de la jurisdicción del Estado miembro participante en cuestión.. Este Artículo I.12 se aplicará a las pérdidas que surjan de o estén relacionadas con las vacunas suministradas en virtud de este PSC durante el período inicial de 24 meses de este PSC (para evitar dudas, independientemente de si corresponden al uso de las vacunas o las pérdidas ocurrido dentro o después de dicha duración inicial). EN caso de que se entreguen dosis adicionales de la Vacuna en virtud de este PSC después de su renovación, las partes discutirán de buena fe si existen razones que justifiquen la existencia continua de esta cláusula.. Si este no es el caso, las disposiciones de indemnización dejarán de aplicarse a las dosis entregadas bajo y después de dicho acuerdo de renovación. Si estos motivos siguen (parcialmente) presentes, las partes discutirán de buena fe si es necesaria alguna modificación de esta cláusula. Dicha indemnización no estará disponible para las Personas Indemnizadas en la medida en que (1) las Pérdidas sean causadas por una mala conducta intencional, como se define en la Sección 1.12.3, de dicha Persona Indemnizada; o (2) Las pérdidas son causadas por un incumplimiento sustancial de las Buenas Prácticas de Fabricación (tal como se aplicaban en el momento

producción) antes de la certificación de la liberación de un lote de Vacunas de acuerdo con los requisitos especificados en el Título IV de la Directiva 2001/83/CE, lo que provocó un error en la calidad de la vacuna en el momento de cada entrega y dio lugar a la decisión del organismo regulador competente de retirar o suspender la entrega de la vacuna o de retirar o suspender la aprobación por parte de la Comisión Europea. El Estado miembro participante, independientemente de la competencia y responsabilidad de la autoridad reguladora competente, involucrará al CHMP de la Agencia Europea de Medicamentos ("EMA") en cualquier caso de retirada o suspensión del suministro de vacunas debido a la sospecha de incumplimiento de las BPF. , y solicitará sin demora la opinión científica del CHMP sobre si está justificada la retirada o suspensión del suministro de la vacuna por parte del organismo regulador competente, y presentará toda la información necesaria al CHMP. El proveedor participará en el proceso de acuerdo con los procedimientos aplicables. A efectos de aplicar lo dispuesto en el punto (2) anterior, se tendrá en cuenta la opinión del CHMP. Para evitar dudas, la indemnización en los términos establecidos en este Artículo 1.12 incluye pérdidas que surjan de o en conexión con los actos u omisiones de cualquier persona que reciba la Vacuna directa o indirectamente después de que las Personas Indemnizadas entreguen la Vacuna a los Estados Miembros Participantes o sus transportistas designados. , incluido, entre otros, cualquier transporte, almacenamiento, distribución, manipulación, uso, administración o cambio de condición de la Vacuna.

1.12.2 La indemnización conforme al artículo 1.12.1 sólo estará disponible para las siguientes pérdidas sufridas por un tercero: muerte, lesión física, lesión mental o emocional, enfermedad, discapacidad, pérdida o daño a la propiedad, pérdida económica o interrupción del negocio.

A los efectos de este artículo 1.12, los siguientes términos se definen de la siguiente manera:

(1) "Mala conducta intencional" significa: cualquier acto ilegal, cometido voluntariamente y con conocimiento, con la intención de causar consecuencias perjudiciales;

(2) "Defecto de calidad" tiene el significado definido en el Volumen 4 de las Normas de la UE que rigen los medicamentos: Directrices de la UE para buenas prácticas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinario.

1.12. 4. Si una Persona Indemnizada sufre alguna Pérdida tal como se define en el Artículo 1.12.1, la(s) Persona(s) Indemnizada(s) lo notificarán inmediatamente por escrito al Estado Miembro participante en cuestión, describiendo dichas Pérdidas con detalle razonable, incluido el monto o el monto estimado, si se conoce o razonablemente capaz de evaluar. Si se inició tampoco

cualquier acción o reclamo es presentado por un tercero respecto del cual la Persona Indemnizada tiene la intención de buscar compensación por cualquier pérdida que en última instancia pueda surgir ("Reclamo de Terceros"), el Contratista deberá notificarlo inmediatamente por escrito al Estado Miembro Participante correspondiente, especificando la naturaleza y fundamento de dicha Solicitud de Terceros. **Cualquier retraso o falta de notificación por parte del Proveedor a un Estado miembro participante de dicha reclamación de un tercero no limitará el derecho a indemnización de conformidad con el Artículo 1.12.1, a menos que dicha falta haya perjudicado materialmente al Estado miembro participante. Si se requiere el permiso de un tercero para compartir cierta información con los Estados miembros participantes, el Contratista hará esfuerzos razonables para obtener dicho permiso.**

**1.12.5. Un Estado miembro participante puede contratar a un experto independiente para evaluar cualquier notificación o información proporcionada en virtud del Artículo 1.12.4. En tal caso, el Estado miembro participante notificará a la Persona Indemnizada pertinente con antelación su intención de utilizar un experto y la identidad de dicho experto. A la Persona Indemnizada se le permitirá oponerse al uso del Experto dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a dicha notificación, si presenta motivos razonables para que al Experto en cuestión no se le deba permitir el acceso a dicha información, como por ejemplo un conflicto de intereses. interés . En tal caso, se permitirá al Estado miembro participante designar un nuevo experto independiente y proporcionará la identidad de ese experto a la Persona Indemnizada, quien tendrá derecho a oponerse al uso de ese experto de conformidad con este Artículo 1.12. 5.**

1.12.6. El Contratista se asegurará de que la(s) Persona(s) Indemnizada(s) controle(n) la defensa de la reclamación de terceros, utilizando asesoría legal seleccionada por la(s) Persona(s) Indemnizada(s) y aprobada(s) por el(los) Estado(s) miembro(s) participante(s) (e), cuando dicho consentimiento no ser retenido injustificadamente. Para evitar dudas, el control de la defensa o del resultado de la reclamación por parte de la persona indemnizada no afectará su derecho a compensación por gastos legales según lo establecido en el Artículo 1.12.1. Las Personas Indemnizadas podrán transigir o resolver una reclamación de un tercero, siempre que las Personas Indemnizadas notifiquen por escrito al Estado Miembro Participante con antelación razonable cualquier compromiso o acuerdo propuesto y soliciten el consentimiento del Estado Miembro Participante, dicho consentimiento no será denegado injustificadamente. . El Contratista se asegurará de que la(s) persona(s) indemnizada(s) proporcione(n) actualizaciones razonables al Estado miembro participante en relación con la defensa de la reclamación de un tercero, ya sea directamente o, si el Estado miembro participante así lo decide, a través de un abogado seleccionado por el Estado miembro participante. , siempre que la compensación y los costes de dicho asesor corran a cargo del Estado miembro participante. El Estado miembro participante cooperará con la(s) persona(s) indemnizada(s) para acceder a los documentos y

otra información necesaria para defenderse contra cualquier reclamo de terceros, haciendo esfuerzos razonables. Los Estados miembros participantes podrán seguir cooperando en la defensa de cualquier reclamación de terceros cuando corresponda a través de sus propios abogados.

1.12.7 Las partes acuerdan expresa e irrevocablemente que cada una de las Personas Indemnizadas, en la medida en que dicha persona no sea parte, es un tercero beneficiario (en el sentido del Artículo 1121 del Código Civil belga) de este Artículo 1.12 y tiene derecho a invocar y ejercer todos los derechos, reclamaciones y renunciaciones en virtud de este Artículo 1.12 contra cualquier Estado Miembro Participante

1.12.8 Las partes acuerdan expresamente que:

1) todas las garantías otorgadas por el Proveedor, ya sean expresas o implícitas, según este APA con respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación o la conformidad del producto con las Especificaciones no cuestionan las disposiciones de este Artículo I.12, que se aplicarán independientemente de dichas garantías y prevalecer sobre ellas, incluido cualquier (presunto) incumplimiento de dicha garantía

2) el Estado miembro participante no tiene derecho a suspender y/o incumplir de otro modo sus obligaciones en virtud de esta Cláusula I.12 a menos que el Estado miembro participante presente pruebas razonables de que se cumple una de las situaciones especificadas en este Artículo 1.12.1 (4) y (11) aplicable y el caso se ha iniciado para la resolución de disputas conforme al Artículo I.13, en cuyo caso la obligación del Estado miembro participante de realizar cualquier pago de compensación que sea objeto de dicha resolución de disputas se suspenderá en espera de la resolución de tal disputa; y los importes pagados por el Estado miembro participante en virtud de este Artículo I.12 no son recuperables del Contratista (independientemente de si la reclamación de terceros surgió del incumplimiento del contrato por parte del Contratista) sobre la base de un presunto incumplimiento por parte del Contratista de una disposición de este PSC o formulario de pedido de vacuna, excepto en el caso de que un tribunal competente determine que no hay compensación disponible para el Contratista de conformidad con este Artículo 1.12, en cuyo caso el Contratista reembolsará íntegramente cualquier compensación adecuada ya pagada por el Estado miembro participante.

## **1.13. RESOLUCIÓN DE CONFLICTOS**

### **1.13.2.**

En caso de una disputa que surja de este PSC o de los Formularios de pedido de vacunas, según corresponda, entre las partes, las partes primero remitirán dicha disputa a **discusiones informales sobre resolución de disputas entre sus representantes. El contratista o la Comisión por cuenta propia**

o en nombre de los estados miembros participantes puede iniciar dicha resolución informal de disputas enviando una notificación por escrito de la disputa a la otra parte, y dentro de los veinte (20) días posteriores a dicha notificación, los representantes se reunirán e intentarán resolver la disputa mediante negociaciones de buena fe. .

La Comisión, los Estados miembros participantes y el Contratista se someten irrevocablemente a la jurisdicción exclusiva de los tribunales ubicados en Bruselas, Bélgica, para la resolución de cualquier disputa o reclamación que pueda surgir en relación con este APA o las relaciones jurídicas establecidas por este APA. o cualquier formulario de pedido de vacunas.

#### **OTRAS CONDICIONES ESPECIALES**

El contratista informará a la Comisión y a los Estados miembros participantes de cualquier señal de seguridad significativa detectada durante el programa de farmacovigilancia o seguimiento de vacunas en relación con las vacunas sujetas al presente APA en un plazo de cinco días hábiles a partir de la notificación por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

\*\*\*

## **2. CONDICIONES GENERALES DEL CONTRATO MARCO DE SERVICIOS**

### **2.3 DIVISIBILIDAD**

Cada disposición de esta APA es divisible y distinta de las demás. Si una disposición es o pasa a ser ilegal, inválida o inaplicable en cualquier medida, debe separarse del resto de la APA. Esto no afecta la legalidad, validez o aplicabilidad de cualquier otra disposición de la APAe, la cual permanecerá en pleno vigor y efecto. Una disposición ilegal, inválida o inaplicable debe ser reemplazada por una disposición sustituta legal, válida y ejecutable que corresponda lo más fielmente posible a la intención real de las partes bajo la disposición ilegal, inválida o inaplicable.. La sustitución de tal disposición deberá realizarse de buena fe entre las partes. Debe interpretarse que la CPS contiene la disposición sustitutiva desde su entrada en vigor.

### **2.5 COMUNICACIÓN ENTRE LAS PARTES**

Las partes acuerdan que cualquier comunicación por correo electrónico tiene plenos efectos jurídicos y es admisible como prueba en un proceso judicial.

## 2.6. RESPONSABILIDAD

2.6.1 Durante la vigencia de este PSC, el Contratista o sus afiliados deberán autoasegurarse u obtener y mantener dichos tipos y montos de seguro para cubrir las responsabilidades asociadas con sus actividades bajo este PSC como es normal y habitual en la industria farmacéutica en general. para empresas que se encuentran en una situación similar y brindan servicios similares de producción y suministro.

Para mayor claridad, esto no incluye ni constituye un seguro de responsabilidad del producto para cubrir reclamaciones de terceros o pacientes y dicho seguro general se entiende sin perjuicio de la obligación de indemnización de los Estados miembros participantes según lo establecido en este APA.

2.6.2 Pfizer y BioNTech son solidariamente responsables ante la Comisión o el Estado miembro participante de la aplicación del APA.

### 2.6.4 Límites de responsabilidad:

- 1) Considerando la naturaleza sin precedentes de la situación actual de COVID-19 y las circunstancias excepcionales bajo las cuales se administrará la Vacuna, **Las partes acuerdan expresamente que el Contratista y sus afiliados no serán responsables de ningún daño distinto de los daños probados sufridos por la Comisión o los Estados miembros participantes como resultado directo del incumplimiento de las obligaciones por parte del Contratista o sus afiliados en virtud de este PSC o la Vacuna. Formulario de pedido, y que el Contratista y sus afiliados en ningún caso serán responsables por entregas tardías (sujetas a la obligación del Proveedor de hacer sus mejores esfuerzos razonables según lo dispuesto en el Artículo 1.6.3), pérdida de ingresos, pérdida de ahorros esperados, pérdida de negocio, lucro cesante, pérdida de fondo de comercio, daño a la reputación, pérdidas por perturbaciones económicas o coste de suministro alternativo.**
- 2) **Sujeto a la obligación de indemnizar a los Estados miembros participantes según lo establecido en este APA, las partes también acuerdan expresamente que el Contratista no tendrá ninguna responsabilidad ante la Comisión o los Estados miembros participantes por cualquier pérdida o daño sufrido por la Comisión o el Miembro participante. Estados Unidos como resultado de cualquier reclamo de un tercero relacionado con la distribución o el uso de la Vacuna, excepto en**

circunstancias en las que el Proveedor no tendría derecho a compensación conforme al Artículo 1.12, si dicha reclamación fuera presentada por un tercero contra el Contratista.

- 3) La responsabilidad total del Proveedor y sus afiliados hacia la Comisión que surja de o esté relacionada con este PSC y/o el Formulario de pedido de vacunas (ya sea que surja del contrato o fuera del contrato), no excederá un monto igual al pago por adelantado que el Proveedor realmente recibió.
- 4) La responsabilidad total del Ejecutor y sus afiliados ante cualquiera de los Estados miembros participantes que surja de o en conexión con este PSC y/o el Formulario de pedido de vacunas celebrado con ese Estado miembro participante (independientemente de si surge contractual o extracontractualmente), no podrá exceder un monto equivalente al 50% del monto realmente recibido por el Proveedor según el Formulario de Pedido de Vacunas celebrado con ese Estado Miembro Participante.
- 5) Para evitar dudas, esta disposición no afecta de ninguna manera los derechos de un tercero perjudicado (excluyendo a la Comisión o cualquier Estado miembro participante) a reclamar daños y perjuicios conforme a la legislación aplicable.

#### 2.6.5 Sin limitación de responsabilidad

Nada en este APA excluirá o limitará la responsabilidad de cualquiera de las partes por:

- intención, fraude o tergiversación;
- cualquier violación del Artículo II.9 (Confidencialidad);
- en el caso de la Comisión, falta de pago del anticipo;
- en el caso de un Estado Miembro Participante, falta de pago del precio del Producto o cualquier otra cantidad adeudada al Contratista o Participante
- filial del contratista según esta APA y el formulario de pedido de vacunas; en el caso de un Estado miembro participante, la compensación que establece en virtud del artículo 1.12;

#### 2.6.6 Renuncia a la inmunidad soberana

Cada Estado miembro participante declara que tiene la autoridad legal o regulatoria adecuada y los recursos financieros adecuados para asumir y cumplir plenamente las obligaciones de compensación por daños de conformidad con el artículo I.12 de este PSC.

## 2.6.7 Revocación

En caso de retiro de la Vacuna, los Estados miembros participantes son responsables de todos los costos de cualquier retiro o retiro de la Vacuna del mercado, incluidos los costos razonables incurridos por o en nombre del Proveedor y sus afiliados., excepto en la medida en que dicha recuperación o retirada de la vacuna del mercado resulte de una de las situaciones descritas en los puntos (1) y (2) del artículo I.12.1 de este APA, en cuyo caso el Proveedor será responsable de todos los costos de cualquier retirada o retirada de vacunas del mercado. , incluidos los costes razonables incurridos por o en nombre de la Comisión y los Estados miembros participantes.

## 2.7 CONFLICTO DE INTERÉS Y CONFLICTO DE INTERÉS PROFESIONAL

2.7.1 El contratista deberá tomar todas las medidas necesarias para evitar cualquier situación de conflicto de intereses o conflicto de intereses profesional.

1.7.2. El contratista deberá notificar a la Comisión por escrito lo antes posible cualquier situación que pueda constituir un conflicto de intereses o un conflicto de intereses profesional durante la implementación del PSC. El contratista debe tomar medidas inmediatas para corregir la situación.

La comisión podrá hacer cualquiera de las siguientes cosas:

- comprobar si las acciones del contratista son apropiadas;
- exigir al Proveedor que tome medidas adicionales dentro de un período determinado;
- decidir no asignar el formulario de pedido de vacunas al ejecutor

2.7.3. El contratista deberá transferir todas las obligaciones pertinentes por escrito:

- a todo el personal directamente involucrado en el desempeño de este PSC;
- cualquier persona natural con autoridad para representarlo o tomar decisiones en su nombre;
- terceros involucrados en la implementación del PSC, incluidos los subcontratistas.

El albacea también debe asegurarse de que las personas antes mencionadas no se encuentren en una situación que pueda conducir a un conflicto de intereses.



## 2.8 DECLARACIONES Y GARANTÍAS

### 2.8.1 Declaraciones y garantías mutuas

Cada parte declara y garantiza a la otra que:

- Organización y autoridad. Tienen pleno derecho, poder y autoridad para celebrar este PSC y cumplir con sus obligaciones en virtud de este PSC;
- Sin conflictos ni violaciones. La ejecución y entrega de este APA por parte de dicha parte y el cumplimiento de las obligaciones de dicha parte en virtud del presente (1) no entran en conflicto ni violan ninguna ley existente en la fecha de entrada en vigor del APA aplicable a dicha parte y (2) no están en conflicto con, no violen, violen ni constituyan un incumplimiento de las obligaciones contractuales de dicha parte existentes en la fecha de entrada en vigor del APA, y no estén prohibidos ni limitados materialmente por ellos; y
- Ejecución válida. Dicha parte está debidamente autorizada para ejecutar y entregar este APA, y la persona que ejecuta este APA en nombre de dicha parte está debidamente autorizada para ejecutar y obligar a dicha parte a los términos establecidos en este documento.

### 2.8.2 Garantías de cualquiera de las partes

El contratista garantiza a la Comisión y a los Estados miembros participantes que:

- en el momento de la entrega, Vacuna(excepto por cualquier falta de conformidad o incumplimiento de una norma o requisito relevante que no podría haberse descubierto razonablemente dado el estado de los conocimientos médicos, científicos o técnicos en el momento en que el Proveedor suministró Vacuna):

- de acuerdo con las especificaciones;
- se fabrica de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes; y
- sujeto a la renuncia de responsabilidad del Contratista de no infracción de derechos de propiedad intelectual de terceros, tiene buen título sobre las Dosis Contratadas entregadas a los Estados Miembros Participantes de conformidad con este APA y

transferirá dicho título a los Estados miembros participantes libre y libre de toda garantía real, gravamen u otros gravámenes.

En caso de incumplimiento de las garantías u obligaciones del Proveedor con respecto a la Vacuna, el único y exclusivo recurso de la Comisión y los Estados miembros participantes será que el Proveedor entregue una vacuna de reemplazo en las circunstancias especificadas en el Artículo 1.6.14.

### 11.8.3 Lucha contra el soborno/corrupción

Las partes declaran y garantizan que, excepto por la consideración mutua establecida en este APA, ni ellos ni sus agentes han proporcionado o solicitado, ni proporcionarán o solicitarán, ningún incentivo o beneficio adicional a la otra parte o sus agentes o del la otra parte o sus agentes para inducir a cualquiera de las partes a celebrar este APA o hacer cumplir cualquier parte de este APA.

El Contratista no ha realizado ni realizará, en el desempeño de este PSC, directa o indirectamente, ningún pago, oferta, promesa o autorización para pagar dinero o cualquier cosa de valor a un funcionario gubernamental, partido político, candidato a un cargo político o cualquier otra persona, y no ha buscado ni buscará influir de manera inapropiada o corrupta en ningún funcionario gubernamental, partido político, candidato a un cargo político o cualquier otra persona con el fin de obtener una ventaja comercial indebida.

### 11.8.4 Sin otras garantías

Excepto en la medida expresamente establecida en este APA, todas las condiciones, garantías u otras condiciones que puedan tener efecto entre las partes o estar implícitas o incluidas en este APA (ya sea por ley, derecho consuetudinario o de otro modo) quedan excluidas en la mayor medida posible. medidas. permitido por la ley aplicable. Sin perjuicio del carácter general de la frase anterior, a menos que esta APA disponga expresamente lo contrario y en la máxima medida permitida por la ley aplicable, **El Proveedor renuncia expresamente a cualquier representación o garantía con respecto a la Vacuna, incluidas, entre otras, cualquier garantía u obligación de no infracción de los derechos de propiedad intelectual de terceros.**

## 2.9 CONFIDENCIALIDAD

2.9.1 Ni la Comisión ni el Estado miembro participante ni el Contratista revelarán en ningún momento, sin el consentimiento previo por escrito de la parte divulgadora, a ningún tercero ninguna información confidencial de la otra parte.

2.9.2 La Comisión, los Estados miembros participantes y el contratista deberán:

(Y) utilizar dicha Información Confidencial únicamente para los fines para los cuales fue proporcionada;

(b) tomar todas las precauciones razonables para evitar cualquier uso o divulgación no autorizados;

(C) no divulgar ni distribuir ninguna Información Confidencial a ningún tercero excepto en la medida autorizada por escrito por la parte divulgadora.

2.9.3. A la parte receptora se le permitirá revelar información confidencial que haya solicitado o solicitado ser revelada por una autoridad gubernamental de conformidad con la ley aplicable en relación con cualquier otro procedimiento legal o administrativo., siempre que (1) notifique a la parte divulgadora de dicha solicitud o demanda de divulgación tan pronto como sea posible y (2) entregue sólo la parte de la información confidencial que, en opinión del destinatario o de su asesor legal, responda a dicha solicitud o demanda y (3) solicitar a un tribunal u otra autoridad pública, si corresponde, que trate la información confidencial como confidencial.

2.9.4. La Parte Receptora divulgará Información Confidencial únicamente a aquellos de sus representantes que necesiten conocer dicha Información Confidencial para cumplir con sus obligaciones bajo este APA.; siempre que, sin embargo, antes de cualquier divulgación de Información Confidencial, la Parte Receptora vincule a sus representantes que reciban dicha Información Confidencial a un acuerdo de confidencialidad escrito al menos tan restrictivo como el contenido en este APA; y antes de cualquier divulgación, la parte receptora deberá instruir a sus representantes sobre la naturaleza confidencial y el mantenimiento de la confidencialidad de la información confidencial. La Parte Receptora es responsable de todas las acciones de sus representantes, incluido cualquier incumplimiento de los términos de este Acuerdo, independientemente de si dichos representantes permanecen empleados o en confidencialidad contractual con la Parte Receptora.

2.9.5. Sin perjuicio de lo anterior, en todos los casos, (a) Los Estados miembros participantes no podrán revelar ninguna disposición financiera o de indemnización contenida en este APA., incluido el precio por dosis de la vacuna o la posibilidad de reembolsar el anticipo o cualquier información que pueda determinar razonablemente el precio por dosis de la vacuna, sin el consentimiento previo por escrito del Proveedor, y (b) El Proveedor puede revelar Información Confidencial a sus afiliados sin el consentimiento previo por escrito de los Estados Miembros participantes.

2.9.6. Obligaciones de confidencialidad especificadas en este artículo II.9. vinculará a la Comisión, al Estado miembro participante y al contratista durante la implementación del PSC y siempre que la información o los documentos permanezcan confidenciales, a menos que:

- (a) la parte reveladora se compromete a liberar anticipadamente a la parte receptora de la obligación de confidencialidad;
- (b) la información o los documentos confidenciales se hacen públicos de otra manera que no sea por violación de la confidencialidad;
- (c) la divulgación de información o documentos confidenciales es requerida por la ley aplicable.

2.9.9 Las disposiciones de este Artículo II.9 son válidas incluso después de la terminación o vencimiento de este PSC por un período de diez (10) años, excepto con respecto a cualquier información que constituya un secreto comercial (según lo define la ley aplicable), en cuyo caso el destinatario de dicha información seguirá estando obligado por sus obligaciones en virtud de este Artículo II.9 siempre que dicha información continúe constituyendo un secreto comercial, pero no en cuyo caso en un plazo inferior al de diez (10) años antes indicado.

## **2.10 ANUNCIOS Y PUBLICIDAD**

Las partes se consultarán entre sí sobre el momento, el contenido y la forma de publicar los comunicados de prensa relacionados con la ejecución de este PSC. Salvo lo establecido anteriormente, ninguna de las partes hará ni permitirá que ninguna persona haga ninguna divulgación pública sobre la existencia, el tema o los términos de este APA o el Formulario de pedido de vacunas, las transacciones más amplias contempladas por ellos o la relación entre las partes. , sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte (dicho consentimiento no se retendrá ni retrasará injustificadamente), excepto (1) según lo exija la ley, cualquier autoridad gubernamental o reguladora (incluida, entre otras, cualquier bolsa de valores relevante), cualquier tribunal u otra autoridad competente; o (11) en términos que sean consistentes con y no vayan más allá de los asuntos cubiertos por cualquier comunicado de prensa acordado. Para mayor claridad, a menos que se den consentimientos de conformidad con esta cláusula II.10, ningún anuncio o publicación incluirá ni derivará el precio por dosis o las cantidades para el cuarto trimestre de 2020 acordadas en el Calendario de Entrega ni contendrá información que sería importante para el proveedor.

## **2.11 TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES**

2.11.1 Procesamiento de datos personales por parte de la Comisión

- Todos los datos personales incluidos o relacionados con el PSC, incluida su implementación, se procesan de acuerdo con el Reglamento (UE) 2018/1725. Dichos datos son tratados exclusivamente con la finalidad de aplicación, gestión y seguimiento de las APA por parte del responsable del tratamiento.
- El contratista o cualquier otra persona cuyos datos personales sean procesados por el responsable del tratamiento en relación con este APA tiene derechos especiales como interesado en virtud del Capítulo III. (Artículos 14-25) del Reglamento (UE) 2018/1725, en particular el derecho a acceder, rectificar o suprimir sus datos personales y el derecho a limitar o, en su caso, el derecho a oponerse al procesamiento o el derecho a la portabilidad de los datos. .
- Si el Contratista o cualquier otra persona cuyos datos personales se procesan en relación con este APA tiene alguna pregunta sobre el procesamiento de sus datos personales, deberá comunicarse con el controlador de datos. También pueden dirigirse al delegado de protección de datos del responsable del tratamiento. Tienen derecho a presentar una reclamación ante el Supervisor Europeo de Protección de Datos en cualquier momento.

#### **11.14 ASIGNACIÓN**

Ninguna de las partes podrá ceder este APA ni ningún interés bajo este Acuerdo sin el consentimiento previo por escrito de la otra parte, excepto en los siguientes casos: (a) **Pfizer puede transferir sus derechos y obligaciones en virtud de este APA mediante la venta o la venta de una parte de su negocio cubierto por este APA.**, mediante fusión, venta de activos y/o venta de acciones o derechos de propiedad, siempre que el Agente acepte expresamente estar sujeto a las obligaciones de Pfizer en virtud de este APA y que dicha venta no sea principalmente para el beneficio de sus acreedores, ( b) **Pfizer puede ceder sus derechos y obligaciones bajo este APA a cualquiera de sus afiliados.**, siempre que el Cesionario acepte expresamente estar sujeto a las obligaciones de Pfizer en virtud de este APA y que el Contratista siga siendo responsable de todos sus derechos y obligaciones en virtud de este PSC. Además, **El Contratista puede ceder sus derechos y obligaciones en virtud de este APA a un tercero si el Contratista o sus afiliados deben**, o toma una decisión de buena fe basada en el asesoramiento de un abogado, para ceder el Producto para cumplir con la Ley u orden de cualquier autoridad gubernamental como resultado de una fusión o adquisición, siempre que el cesionario acepte expresamente estar obligado por Obligaciones del proveedor según este PSC. El contratista deberá notificar inmediatamente a la Comisión cualquier cesión o transferencia. Este APA será vinculante para los sucesores y cesionarios permitidos de las partes, y se considerará que el nombre de la parte que aparece en este documento incluye

los nombres de los sucesores y cesionarios permitidos de esa parte en la medida necesaria para llevar a cabo la intención de este APA.

## **2.16 SUSPENSIÓN DE LA APLICACIÓN DE LA APA**

### **2.16.2 Suspensión por la Comisión o un Estado miembro participante**

De conformidad con el Reglamento Financiero, la Comisión o un Estado miembro participante podrá suspender la implementación del PSC o la implementación del formulario de pedido de vacunas o cualquier parte del mismo:

a) si se demuestra que el procedimiento de concesión del PSC o del formulario de pedido de vacunas o de ejecución del PSC estuvo sujeto a irregularidades, fraude (en el sentido del Reglamento financiero) o incumplimiento de obligaciones;

b) verificar si se han producido realmente presuntas irregularidades, fraude (en el sentido del Reglamento financiero) o incumplimiento de obligaciones.

La Comisión o el Estado miembro participante correspondiente deberá notificar oficialmente al contratista la suspensión y los motivos de la misma. La suspensión surtirá efecto el día de la notificación oficial o en una fecha posterior si así está previsto en la notificación oficial.

La Comisión o el Estado miembro participante en cuestión deberá informar al contratista tan pronto como finalice la verificación:

(a) levantar la suspensión; o

(b) tiene la intención de rescindir el APA o el formulario de pedido de vacunas conforme al Artículo II.17.1, (f) o (1).

El proveedor no tiene derecho a compensación por la suspensión de cualquier parte del APA o del formulario de pedido de vacunas.

## **2.17 TERMINACIÓN DEL PSC**

### **2.17.1 Motivos de rescisión por parte de la Comisión**

La Comisión puede rescindir un APA o un Estado miembro participante puede rescindir cualquier formulario de pedido de vacunas en curso (dependiendo de si el evento afecta al APA o al formulario de pedido de vacunas) solo en las siguientes circunstancias:

(a) en el caso de que cualquiera de las circunstancias especificadas en el Artículo 1.6.3(1), 1.6.3(5) o 1.6.3(6);

(b) si el Proveedor no implementa el PSC o no completa el Formulario de pedido de vacunas de acuerdo con los aspectos materiales del PSC o del Formulario de pedido de vacunas (según corresponda) o de otro modo incumple sustancialmente otra obligación contractual importante;

(c) si el Proveedor se niega reiteradamente a firmar la Orden de Compra de Vacunas sin motivo alguno. La terminación de tres o más formularios de pedido de vacunas en estas circunstancias también constituye motivo para la terminación del APA;

d) si el Ejecutor o cualquier persona que asuma la responsabilidad ilimitada de las deudas del Ejecutor se encuentra en una de las situaciones previstas en las letras a) y b) del artículo 136, apartado 1, del Reglamento Financiero;

(e) si el Albacea o cualquier Persona Vinculada se encuentra en alguna de las situaciones previstas en los puntos c) a h) el apartado 1 del artículo 136 o el apartado 2 del artículo 136 del Reglamento Financiero;

(f) si resulta que el procedimiento para la concesión del CP o la ejecución del CP estuvo sujeto a irregularidades, fraude (en el sentido del Reglamento Financiero) o incumplimiento de obligaciones;

(g) si el Ejecutor se encuentra en una situación que representa un conflicto de intereses o un conflicto de intereses profesional que tendría un efecto negativo significativo en el desempeño del PSC;

h) en caso de cambio en relación con las situaciones de exclusión a que se refiere el artículo 136 del Reglamento (UE) 2018/1046 que ponga en duda la decisión de adjudicación del contrato;

(1) en caso de fuerza mayor, cuando la continuación de la implementación sea imposible o las modificaciones necesarias del PSC o del formulario de pedido de vacunas resultantes de ello significarían que este PSC ya no se cumple en gran medida o conduciría a desigualdades significativas. Tratamiento de los licitadores o contratistas.

## **2.19 PAGOS Y GARANTÍAS**

### **2.19.1 Fecha de pago**

Se considera fecha de pago la fecha en la que se carga en la cuenta de la Comisión o en la cuenta del Estado miembro participante de que se trate.

2.19.3 Costos de transferencia Los costos de transferencia se asumen de la siguiente manera:

- a) La Comisión o el Estado miembro participante en cuestión correrán con los gastos de envío cobrados por su banco;
- (b) El Ejecutor o la Compañía Afiliada del Ejecutor participante corre con los costos de recepción cobrados por su banco;
- c) la parte que provoca la retransmisión correrá con los costes de la misma.

#### 2.19.4 Suspensión del plazo permitido para el pago

La Comisión o el Estado miembro participante interesado podrá suspender en cualquier momento los plazos de pago a que se refiere el artículo I.8. notificando al Ejecutor o a un Ejecutor participante asociado (o al gerente en el caso de una oferta conjunta) que la primera factura no se puede procesar.

Las razones que la Comisión o el respectivo Estado miembro participante pueden alegar para la imposibilidad de procesar la factura son:

- (a) porque no cumple con la APA o el Formulario de Orden de Vacunas;
- (b) porque el Ejecutor o un Afiliado del Ejecutor participante no ha presentado los documentos o la entrega adecuados; según lo exige la APA o el formulario de pedido de vacunas; o
- (c) porque la Comisión o el Estado miembro participante en cuestión tiene observaciones razonables sobre los documentos o entregas presentadas con la factura de que no cumplen con el APA o el formulario de pedido de vacunas.

#### 2.21 VERIFICACIONES Y AUDITORÍAS

2.21.1 La Comisión y la Oficina Europea Antifraude podrán verificar o solicitar una revisión de la implementación del APA. Esto podrá hacerlo el propio personal de la OLAF o cualquier organismo externo autorizado para hacerlo en su nombre, siempre que el auditor no deba competir con el Ejecutor.

Dichas revisiones y auditorías podrán iniciarse en cualquier momento durante el horario comercial durante el servicio y por hasta cinco años a partir del pago del saldo del último acuerdo especial emitido bajo este APA.

El procedimiento de auditoría comienza el día de la recepción de la carta de la Comisión. Las auditorías se llevan a cabo de forma confidencial.



## 11.24 DOCUMENTOS ADICIONALES

Cada parte de este Acuerdo acepta ejecutar dichos documentos adicionales y tomar las medidas adicionales que sean razonablemente necesarias o deseables para llevar a cabo los propósitos de este PSC.

\*\*\*

### **ANEXO 1 - Formulario de pedido de vacunas**

#### **Artículo 1.**

4. El Estado miembro participante reconoce que la vacuna y los materiales relacionados con la vacuna, y sus componentes y materiales constitutivos se están desarrollando rápidamente debido a las circunstancias extraordinarias de la pandemia de COVID-19 y continuarán estudiándose después de que la vacuna se entregue al Estado miembro participante según el APA. El Estado miembro participante reconoce además que actualmente se desconocen los efectos a largo plazo y la eficacia de la vacuna y que puede haber efectos adversos de la vacuna que actualmente se desconocen. Además, en la medida aplicable, el Estado miembro participante confirma que la vacuna no se serializará.

### **ANEXO 2 - Acuerdo entre la Comisión y el Estado miembro**

#### **Artículo 6: Responsabilidad y Obligación**

Este Acuerdo regula únicamente el reparto de posibles responsabilidades y compensaciones entre la Comisión y los Estados miembros participantes. No regula el alcance o las condiciones bajo las cuales se puede asumir o indemnizar la posible responsabilidad de los fabricantes de vacunas en virtud de los APA.

La Comisión será la única responsable del proceso de adquisición y conclusión del PSC, incluida cualquier responsabilidad que surja de la conducción de las negociaciones.

Los Estados miembros participantes que adquieran la vacuna son responsables del despliegue y uso de la vacuna de acuerdo con sus estrategias nacionales de vacunación y asumen toda la responsabilidad asociada con dicho uso y despliegue.. Esto se extenderá e incluirá cualquier compensación a los fabricantes de vacunas según los términos y condiciones.

de la APA correspondiente por la responsabilidad en relación con el uso y la introducción de la vacuna que normalmente corre a cargo de dicho fabricante.

## **Artículo 7: Obligación de no negociar por separado**

Al firmar este Acuerdo, los estados miembros participantes confirman su participación en el procedimiento y acuerdan que no iniciarán sus propios procedimientos de compra anticipada de esa vacuna a los mismos fabricantes.. En caso de que se celebre con un fabricante específico un APA que contenga la obligación de adquirir dosis de vacuna, los Estados miembros que hayan utilizado la opción de exclusión prevista en este Acuerdo podrán entablar negociaciones separadas con el mismo fabricante después del PSC de acuerdo con el actual Se ha firmado el acuerdo.

### **Estructura y finalidad de la contratación.**

Trabajar en una vacuna contra el COVID-19 es un desafío por muchas razones:plazo de desarrollo más corto, altos costos iniciales para los fabricantes, alta tasa de fracaso durante los ensayos clínicos. Si los fabricantes de vacunas siguen su práctica habitual de invertir en capacidad de producción sólo cuando confían en un producto viable, esto se traducirá en esperas mucho más largas para obtener una vacuna.. Se necesitan inversiones ahora para garantizar que las vacunas se produzcan en la escala requerida lo antes posible.

Según el acuerdo actual, este desafío se abordará mediante la celebración de acuerdos de compra anticipada (APA) en toda la UE con los fabricantes de vacunas cuando sea necesario, para garantizar el acceso a las vacunas candidatas cuando tengan éxito, incluida la financiación inicial de la UE para la reducción del riesgo. la velocidad y escala de producción de vacunas exitosas.Los fondos para los pagos anticipados procederán del Instrumento de Apoyo de Emergencia (ESI).

Las partes entienden que el desarrollo de una vacuna segura y eficaz es un proceso muy complejo y que el riesgo de fracaso en cualquier esfuerzo de ese tipo es muy alto.Por tanto, el objetivo es establecer acuerdos APA con varios fabricantes de candidatos vacunales líderes, con el fin de aumentar las posibilidades de acceso a al menos una vacuna exitosa.

### **Acuerdos y términos de compra avanzada**

Los fabricantes utilizarán los pagos anticipados en virtud del APA para reducir el riesgo de las inversiones necesarias asociadas con el desarrollo de vacunas y los ensayos clínicos, y para preparar la capacidad de producción a gran escala a lo largo de toda la cadena de valor de producción de vacunas de la UE necesaria para desplegar rápidamente los millones de dosis.possible vacuna. Los pagos correspondientes deben estructurarse según las necesidades del fabricante, pero sujetos al estado de desarrollo de la vacuna, basándose especialmente en la transparencia de los datos clínicos asociados y su evaluación, en el momento del pago. Esto se hace para evitar obligaciones de pago en situaciones en las que el trabajo de desarrollo ha demostrado que es poco probable que la vacuna candidata tenga éxito.