



COMMISSION EUROPÉENNE
Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

CONTRAT D'ACHAT ANTICIPÉ (« CAA »)¹ pour le développement, la production, les options d'achat prioritaire et la fourniture d'un vaccin efficace contre la COVID-19 pour les États membres de l'UE

SANTE/2020/C3/043 - S12.838335

1. **La Commission européenne**, agissant au nom et au nom des États membres figurant à l'annexe III (ci-après dénommés « États membres participants »)² :

représentée aux fins de la signature de la présente CAA par Mme Stella Kyriakides, Commissaire à la santé et à la salubrité des aliments

d'une part et

2. **Pfizer Inc.**

Constituée dans le Delaware (numéro d'enregistrement 0383418) dont le siège social est situé au 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (États-Unis)

désigné comme chef de file du groupe par les membres du groupe qui a présenté l'offre commune (ci-après dénommée « **Pfizer** »)

et

BioNTech Manufacturing GmbH

Immatriculée au registre du commerce du tribunal de première instance (Amtsgericht) de Mayence, Allemagne sous le HRB 47548, avec son siège social à An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, ALLEMAGNE

(ci-après dénommée « **BioNTech** »)

en tant que membre du groupe (collectivement « **le Contractant** »), représenté aux fins de la signature du présent CAA qui a la forme d'un contrat-cadre par Nanette Cocero, Présidente des Vaccins, Pfizer Inc.

d'autre part,

Le présent APP se fonde sur l'accord entre la Commission et les États membres, tel qu'approuvé par la décision C(2020) 4192 final de la Commission relative à l'approbation de l'accord avec les États membres sur l'achat de vaccins contre la Covid-19 pour le compte des États membres et des procédures connexes.

² Comme l'article 4, paragraphe 5, point b), du Conseil Réglementation (UE) 2016/369 sur 15 Mars 2016 sur la disposition d'aide d'urgence dans les le L'Union telle qu'amendée par Conseil Réglementation (UE) 2020/521 des 14 Activation d'avril 2020 le Soutien d'urgence sous Règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de l'épidémie de COVID-19 .

SE SONT MIS D'ACCORD

aux conditions **particulières et aux conditions générales de la présente CAA** et aux annexes et pièces jointes suivantes :

Annexe I - Modèle de formulaire de commande de vaccins

Annexe II - Accord entre la Commission et les États membres relatif à l'achat de vaccins contre la Covid-19 pour le compte des États membres et aux procédures connexes, annexé à la décision C(2020) 4192 final de la Commission du 18 juin 2020

Annexe III - États membres participants

Annexe IV - Sous-traitants

Annexe V - Entrepreneurs affiliés participants

Pièce jointe **1** - Spécifications

Pièce jointe **2** - Documents de livraison

jointe **3** - Spécifications de livraison

Pièce jointe **4** - Spécifications relatives à l'étiquetage et à

l'emballage Pièce jointe **5** - Retour et élimination des produits qui font partie intégrante de la présente CAA.

Le contenu complet des Pièces jointes sera fourni dès que possible après l'obtention de l'Autorisation et avant la première expédition et pourra être mis à jour par le Contractant et communiqué aux États membres participants de temps à autre, étant entendu que toute modification apportée sera de nature pratique et ne modifiera pas matériellement le risque, le coût ou la responsabilité des parties. Dans le cas où des modifications substantielles sont demandées, les parties discuteront de l'impact de celles-ci de bonne foi.

Cet APA énonce ce qui suit :

1. la procédure et les conditions selon lesquelles la Commission et les États membres participants paieront les services et/ou les fournitures fournis par le contractant ;
2. les dispositions qui s'appliquent à tout bon de commande de vaccins que les États membres participants et le contractant peuvent conclure en vertu du présent CAA ; et
3. les obligations des parties pendant et après la durée du présent CAA.

Tous les documents émis par le Contractant (contrats d'utilisation finale, conditions générales, etc.) à l'exception de son offre sont tenus pour inapplicables, sauf mention explicite dans les conditions particulières de la présente CAA. En tout état de cause, en cas de contradiction entre le présent CAA et les documents émis par le Contractant, le présent CAA prévaut, nonobstant toute disposition contraire dans les documents du Contractant.

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
I. CONDITIONS PARTICULIÈRES	5
1.1 Ordre de priorité des dispositions.....	5
1.2 Définitions.....	5
1.3 Contenu.....	9
1.4 Entrée en vigueur et durée de la CAA	10
1.5 Implémentation du CAA.....	11
1.6 Approvisionnement du vaccin.....	11
1.7 Prix.....	20
1.8 Modalités de paiement.....	20
1.9 Détails de la communication	23
1.10 Projet gestion.	23
1.11 Exploitation des résultats du CAA	23
1.12 Indemnisation.....	24
1.13 Droit applicable et Règlement des différends	26
1.14 Autres conditions particulières	27
II. GÉNÉRALITÉS CONDITIONS DU CONTRAT-CADRE DE SERVICES.....	29
II.1 Définitions.....	29
II.2 Rôles et responsabilités en cas d'appel d'offres conjoint.....	29
II.3 Divisibilité.....	29
II.4 Mise à disposition de services et ravitaillement.....	29
II.5 Communication entre les parties	29
II.6 Responsabilité	30
II.7 Conflits d'intérêts et conflits d'intérêts professionnels	32
II.8 Déclarations et garanties.....	33
II.9 Confidentialité.....	34
II.10 Annonces et la publicité	36
II.11 Traitement des données personnelles	36
II.12 Sous-traitance.....	37
II.13 Amendements	37
II.14 Mission	37
II.15 Force Cas de force majeure.....	38
II.16 Suspension de la mise en œuvre du CAA.....	38
II.17 Résiliation du CAA.....	39

II.18	Factures valeur ajoutée Taxe et Facturation électronique	41
II.19	Paiements et Garanties.....	42
II.20	Récupération	43
II.21	Contrôles et Audits	44
II.22	Relation entre les parties	45
II.23	Renonciation.	45
II.24	Autres documents	45
II.25	Rubriques.....	45
II.26	Livraison électronique et Stockage.....	45
II.27	Entier Accord.....	46
II.28	Coûts.....	46
ANNEXE I : MODÈLE DE BON DE COMMANDE DE VACCINS		47
ANNEXE II : ACCORD ENTRE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES SUR L'ACHAT DE VACCINS CONTRE LA COVID-19 POUR LE COMPTE DES ÉTATS MEMBRES ET PROCÉDURES CONNEXES, ANNEXÉ À LA DÉCISION C (2020) DE LA COMMISSION 4192 FINALE DU 18 JUIN 2020.....		52
ANNEXE III : ÉTATS MEMBRES PARTICIPANTS.....		57
ANNEXE IV : SOUS-TRAITANTS.....		58
ANNEXE V - CONTRACTANTS PARTICIPANTS AFFILIÉS.....		59
ATTACHEMENT 1: SPÉCIFICATION		60
PIÈCE JOINTE 2 : DOCUMENTS DE LIVRAISON.....		73
PIÈCE JOINTE 3 : SPÉCIFICATIONS DE LIVRAISON.....		74
PIÈCE JOINTE 4 : ÉTIQUETAGE ET SPÉCIFICATIONS D'EMBALLAGE		103
ATTACHEMENT 5 : RETOUR ET ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX DU PRODUIT		104

1. CONDITIONS PARTICULIÈRES

1.1 PRIORITÉ DES DISPOSITIONS

En cas de conflit entre différentes dispositions du présent CAA, les règles suivantes doivent être appliquées :

- (a) Les dispositions des conditions particulières et de l'article II.6 des conditions générales (Responsabilité) prévalent sur celles des autres parties du CAA.
- (b) Les autres dispositions prévues dans les conditions générales prévalent sur celles des Annexes et Annexes.
- (c) Les dispositions énoncées dans le CAA ont préséance sur celles contenues dans les formulaires de commande de vaccins.

1.2 DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent au présent CAA :

« **Commande supplémentaire** » : à la signification qui lui est donnée à l'article 1.6.2 ;

« **Produit additionnel** » : à la signification qui lui est attribuée à l'article 1.6.2 ;

« **Calendrier de livraison ajusté** » : a la signification qui lui est donnée à l'article 1.6.3(ii) ;

« **Paiement anticipé** » : à la signification qui lui est donnée à l'article 1.8.1

« **Affilié** » : désigne, par rapport à une personne morale, toute autre entité qui contrôle directement ou indirectement, est contrôlée par, ou est sous le contrôle commun direct ou indirect de cette personne morale de temps à autre ;

« **Autorisation** » : désigne une Autorisation de Mise sur le Marché Conditionnelle et/ou une Autorisation de Mise sur le Marché qui permet la mise sur le marché des Produits dans l'Espace Economique Européen ;

« **Meilleurs efforts raisonnables** » : en ce qui concerne les efforts à déployer par le contractant pour atteindre l'objectif, les activités et le degré d'effort qu'une partie de l'industrie pharmaceutique se trouvant dans une situation similaire (en ce qui concerne la taille, les ressources et les actifs) utiliserait pour atteindre un objectif similaire dans des circonstances similaires, compte tenu notamment des facteurs suivants : l'urgence actuelle de la crise de la COVID-19 et la volonté de l'entrepreneur de faire face à la crise ; le paysage des vaccins contre la COVID-19 ; la nouveauté, l'innocuité et l'efficacité du vaccin ; les coûts, les responsabilités et toutes les ressources externes et internes raisonnablement nécessaires ou utiles pour atteindre l'objectif concerné ; les défis spécifiques liés à la mise au point, à la fabrication et à la fourniture de ce nouveau vaccin ; et tous les autres risques, incertitudes, limites et défis pertinents. La Commission reconnaît et accepte, et Efforts raisonnables ne

exiger que l'entrepreneur soit tenu de prendre toute mesure préjudiciable à l'entrepreneur pour satisfaire à cette norme de « meilleurs efforts raisonnables », et l'entrepreneur reconnaît et partage à son tour le souhait de la Commission que le vaccin soit mis à disposition pour aider à lutter contre la pandémie ;

« **autorisation de mise sur le marché conditionnelle** » : une autorisation de mise sur le marché conditionnelle délivrée par la Commission européenne visée à l'article 14-a du règlement (CE) no 726/2004 ;

« **Informations confidentielles** » : désigne toute information divulguée ou obtenue par une partie à l'autre partie, directement ou indirectement, ou que la partie divulgateur indique par écrit au moment de la divulgation ou de la réception par le destinataire comme étant considérée comme confidentielle ou exclusive, ou que cette information doit être considérée comme confidentielle ou exclusive. Le destinataire sait ou devrait raisonnablement savoir qu'il s'agit d'informations de nature confidentielle ou exclusive, y compris les conditions de du présent CAA et de tout formulaire de commande de vaccin. Les informations confidentielles n'incluent pas les informations (i) dont la partie destinataire peut prouver qu'elles étaient connues d'elle avant la date de divulgation ; (ii) la partie destinataire peut prouver qu'elle a été obtenue légalement d'un tiers sans aucune obligation de confidentialité ; (iii) fait ou fait partie du domaine public autrement que par un acte ou une omission de la partie destinataire ; ou (iv) sont développées indépendamment par la partie destinataire sans utilisation ni référence aux Informations confidentielles de la partie divulgateur, comme en témoignent les dossiers de la partie réceptrice ;

« **Conflit d'intérêts** » : une situation dans laquelle la mise en œuvre impartiale et objective du CAA par le contractant est compromise pour des raisons liées à la famille, à la vie affective, à l'affinité politique ou nationale, à l'intérêt économique, à tout autre intérêt direct ou indirect de la personnalité ou à tout autre intérêt partagé avec la Commission, l'État membre participant ou tout tiers lié à l'objet du CAA ;

« **Doses contractées** » : à la signification qui lui est donnée à l'article I.6.2 ;

« **Contrôle** » : désigne la possession par une personne ou une entité, directement ou indirectement, du pouvoir de diriger ou de faire diriger la direction de la gestion et des politiques de l'autre personne ou entité (que ce soit par la propriété d'actions avec droit de vote, par contrat ou autrement) et les termes « **Contrôles** » et « **Contrôlé** » doivent être interprétés en conséquence ;

« **Prix de livraison** » : à la signification qui lui est donnée à l'article I.8.2 ;

« **Calendrier de livraison** » : désigne le Calendrier de livraison provisoire ou le Calendrier de livraison ajusté, selon le cas ;

« **Date d'entrée en vigueur** » : à la signification qui lui est donnée à l'article I.4.1 ;

« **Force majeure** » : toute situation ou événement imprévisible, exceptionnel et indépendant de la volonté raisonnable des parties qui empêche l'une ou l'autre d'entre elles de remplir l'une

Confidentiel

quelconque de ses obligations en vertu du CAA, tels que les catastrophes naturelles, les inondations, les tempêtes violentes, les tremblements de terre, les troubles civiles, le lock-out, l'émeute, l'ordre d'un tribunal ou d'un organe administratif, l'embargo, les actes du gouvernement (autre que la Commission ou un État membre participant), la guerre (déclarée ou non), les actes de terrorisme ou l'impact sur une partie d'une épidémie ou d'une pandémie ou d'autres causes similaires, sous réserve des précisions énoncées ci-dessous. La situation ou l'événement ne doit pas être imputable à une erreur ou à une négligence de la part des parties ou de la part des sous-traitants et doit s'avérer inévitable malgré l'exercice de leur due diligence. Les défauts de service, les défauts d'équipement ou de matériel ou les retards dans leur mise à disposition, les conflits du travail, les grèves et les difficultés financières ne peuvent être invoqués comme *cas de force majeure*, sauf s'ils découlent directement d'un cas de *force majeure pertinent*. Afin d'éviter toute ambiguïté, (i) le défaut de paiement ne peut être qualifié de *force majeure* et (ii) les parties conviennent que, bien que la crise actuelle du COVID-19 ne soit plus en soi une situation « imprévisible », elle peut toujours entraîner des circonstances imprévisibles et indépendantes de la volonté raisonnable des parties et donc dans la définition de *la force majeure* ;

« **Formai notification** » (ou « notification formelle ») : forme de communication entre les parties faite par écrit par courrier ou par courrier électronique, qui fournit à l'expéditeur la preuve irréfutable que le message a été remis au destinataire spécifié ;

« **fraude** » : un acte ou une omission commis en vue de réaliser un gain illicite pour l'auteur ou une autre personne en causant une perte aux intérêts financiers de l'Union, et se rapportant : i) à l'utilisation ou à la présentation de déclarations ou de documents faux, inexacts ou incomplets, qui ont pour effet de détourner ou de retenir indûment des fonds ou des avoirs du budget de l'Union, ii) la non-divulgation d'informations en violation d'une obligation spécifique, avec le même effet ou iii) l'utilisation abusive de ces fonds ou avoirs à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été initialement accordés, ce qui porte atteinte aux intérêts financiers de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont affectés en vertu du présent APP qu'en raison du Paiement anticipé ;

« **Bonnes pratiques de fabrication** » : les pratiques actuelles de fabrication requises par les normes, règles, principes et lignes directrices énoncés dans la directive 2001/83/CE (telle que modifiée par la directive 2004/27/CE), la directive 2017/1572, la directive 2003/94/CE et EudraLex - Volume 4 de la réglementation régissant les médicaments dans l'UE intitulée « Lignes directrices de l'UE pour les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire » ;

« **l'exécution de l'APA** » : l'achat de services ou de fournitures envisagés dans l'APA par la signature et l'exécution de formulaires de commande de vaccins ;

« **Personnes indemnisées** » : a le sens qui lui est donné à l'article I.12.1 ;

« **Calendrier de livraison** » : à la signification qui lui est donnée à l'article I.6.3 ;

« **irrégularité** » : toute violation d'une disposition du droit de l'Union résultant d'un acte ou d'une omission du contractant au sens de l'article 1er, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil, du 18 décembre 1995, relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO 23.12.95, L 312/1), qui a ou aurait pour effet de porter atteinte au budget de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont touchés par le présent AAA qu'en raison du paiement anticipé ;

« **vice caché** » : désigne un défaut qui fait que le produit n'est pas conforme aux spécifications applicables et dont l'État membre participant concerné peut démontrer qu'il était présent au moment de la livraison du produit et qui n'aurait pas pu être détecté par l'État membre participant, son délégué ou leur personnel lors de la livraison par inspection visuelle;

« **Loi(s)** » : désigne, collectivement, l'ensemble des lois supranationales, nationales et locales, des lois communes, des statuts, des ordonnances, des codes, des règles, des règlements, des ordonnances, des décrets ou d'autres déclarations applicables de toute autorité gouvernementale, administrative ou judiciaire ayant effet de loi ;

« **Pertes** » : a la signification qui lui est donnée à l'article I.12.1 ;

« **Autorisation de mise sur le marché** » : désigne l'autorisation de mise sur le marché (autre qu'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle), pour le Produit accordée par la Commission européenne, telle que modifiée ou modifiée de temps à autre, qui permet de mettre le Produit sur le marché dans l'Espace économique européen conformément à la Loi applicable ;

« **Produit non conforme** » : à la signification qui lui est donnée à l'article I.6.14 ;

« **Notification** » (ou « notifier ») : forme de communication entre les parties effectuée par écrit, y compris par voie électronique ;

« **Contractant affilié participant** » : désigne une société affiliée de Pfizer ou de BioNTech telle qu'identifiée à l'annexe V ;

« **Produit** » : désigne le Vaccin ;

« **Matériaux du Produit** » : désigne l'ensemble des matériaux et composants d'emballage nécessaires à la livraison du Produit ;

« **Conflit d'intérêts professionnels** » : une situation dans laquelle les activités professionnelles antérieures ou en cours du contractant affectent sa capacité à mettre en œuvre du CAA ou à exécuter un bon de commande de vaccins selon un standard de qualité approprié ;

« **Enregistrement** » : désigne les livres, documents et autres données de toutes les questions relatives à l'exécution des obligations en vertu du présent CAA ;

« **Personne liée** » : toute personne physique ou morale qui est membre de l'organe d'administration, de gestion ou de surveillance du Contractant, ou qui dispose de pouvoirs de représentation, de décision ou de contrôle à l'égard du Contractant ;

« **spécifications** » : les spécifications relatives à la fabrication, aux essais, aux procédures d'essai et à la fourniture du produit, telles qu'elles figurent à l'annexe 1 (spécifications), et telles que ces spécifications peuvent être amendées, complétées ou modifiées de toute autre manière par le contractant et communiquées à la Commission ;

« **Taxes** » : a le sens qui lui est donné à l'article II.18.1 ;

« **Durée** » : désigne la durée du CAA prévue à l'article 1.4.2 du CAA ;

« **Expéditeur thermique** » : à la signification qui lui est donnée à l'article 1.6.8 ;

« **Réclamation d'un tiers** » : à la signification qui lui est donnée à l'article 1.12.4.

« **Vaccin** » : BNT162b2, un vaccin à ARN messager modifié par nucléoside (ARNmod) qui code pour une glycoprotéine de pointe (S) pleine longueur optimisée pour le SRAS-CoV-2 pour lequel une demande continue pour BNT162b2 a été initiée auprès de l'Agence européenne des médicaments ;

« **Droits de propriété intellectuelle sur les vaccins** » : à la signification indiquée dans l'article **Erreur ! La source de référence introuvable** ; et

« **Bon de commande de vaccins** » a la signification qui lui est attribuée à l'article 1.5.21.3.

Sauf indication contraire expresse du contexte, (a) l'utilisation d'un genre dans le présent document est réputée englober les références à l'un ou l'autre des genres ou aux deux, et l'utilisation du singulier est réputée inclure le pluriel (et vice versa), (b) les mots « inclure », « comprend » et « y compris » sont réputés être suivis de l'expression « sans s'y limiter, c) le mot « sera » doit être interprété de manière à avoir le même sens et le même effet que le mot « doit », (d) toute définition ou référence à un accord, un instrument ou un autre document dans le présent document doit être interprété comme faisant référence à cet accord, instrument ou autre document tel qu'amendé, complété ou autrement modifié de temps à autre (sous réserve de toute restriction relative à ces modifications, suppléments ou modifications énoncés dans les présentes), (e) toute référence aux présentes à une personne doit être interprétée comme incluant les successeurs et ayants droit de la personne, (f) les mots « dans les présentes », « des présentes » et « en vertu des présentes », ainsi que des mots d'importance similaire, doivent être interprétés comme faisant référence à la présente CAA dans son intégralité et non à une disposition particulière des présentes, (g) toutes les références aux présentes aux articles, Les Annexes ou Pièces jointes doivent être interprétées comme faisant référence aux Statuts, Annexes ou Pièces jointes du présent CAA, et les références au présent CAA incluent toutes les Annexes et Pièces jointes aux présentes, (h) le mot « avis » désigne un avis écrit ou par courrier électronique (qu'il soit spécifiquement indiqué ou non) et comprend les avis, consentements, approbations et autres communications écrites envisagés en vertu du présent CAA, (i) les dispositions qui exigent qu'une ou plusieurs parties « conviennent », « consentent » ou « approuvent » ou d'autres dispositions semblables exigent que cet accord, ce consentement ou cette approbation soit spécifique et écrit, que ce soit par accord écrit, lettre, procès-verbal approuvé ou autrement (y compris par courrier électronique), (j) les références à une loi, une règle ou un règlement spécifique, ou à un article, une section ou une autre section de ceux-ci, est réputée inclure les modifications alors en vigueur à celles-ci ou toute loi, règle ou règlement qui les remplace ou qui leur succède.

1.3 OBJET

L'objet de l'appel d'offres SANTE/2020/C3/043 est la sécurisation de l'achat de certaines doses de vaccin pour les États membres participants.

Par la décision C(2020) 4192 final du 18 juin 2020, la Commission a approuvé l'accord avec les États membres relatif à l'achat de vaccins contre la COVID-19 pour le compte des États membres (ci-après la « décision »). Cet accord est fondé sur l'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement (UE) 2016/369 du 15

mars 2016 sur la fourniture d'un soutien d'urgence au sein de l'Union³ (« règlement ESI »), qui prévoit que la Commission peut accorder un soutien d'urgence sous la forme d'un marché public pour le compte des États membres sur la base d'un accord entre la Commission et les États membres. Afin de mettre en œuvre cette action, la Commission mène des procédures de passation de marchés pour le compte des États membres participants, en vue de signer des accords d'AAA au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins. Compte tenu de son importance, le présent CAA sera approuvé pour signature au nom et au nom des États membres participants par une décision individuelle distincte de la Commission.

Le contractant est actuellement en phase 3 de développement clinique du vaccin et fait de son mieux pour obtenir l'autorisation de ce candidat vaccin par la Commission, prévue au plus tôt en décembre 2020.

La Commission, au nom des États membres participants, souhaite acheter le vaccin pendant la période de pandémie par le biais du CAA. Il reconnaît que le développement clinique peut ne pas être couronné de succès ou que l'approbation réglementaire peut ne pas être obtenue et qu'un vaccin autorisé peut par la suite ne pas être disponible.

Sur la base du présent CAA, la Commission européenne charge le contractant de s'engager à produire et à livrer en priorité 200 millions de doses du vaccin qui seront commandées par les États membres participants (via des formulaires de commande de vaccins spécifiques) au prix et aux conditions, y compris le calendrier, convenus dans le cadre du présent CAA.

Dans le cas où le contractant parvient à mettre au point un vaccin sûr et efficace selon les conditions énoncées dans le présent CAA, le contractant ou une société affiliée du contractant fournira aux États membres participants les doses convenues du vaccin conformément aux formulaires de commande de vaccins.

Les formulaires de commande de vaccins doivent être signés par le contractant et doivent incorporer par référence le présent CAA.

1.4 ENTRÉE EN VIGUEUR ET DURÉE DU CAA

I.4.1 Le CAA entre en vigueur à la date à laquelle la dernière partie l'a signée (« **Date d'entrée en vigueur** »).

I.4.2 Le CAA est conclu pour une période de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur (« **TERME** »).

I.4.3 Le contractant et les États membres participants ne peuvent signer aucun bon de commande de vaccins après l'expiration du CAA.

L'AAA continue de s'appliquer à ces formulaires de commande de vaccins après son expiration. Les services relatifs à ces formulaires de commande de vaccins doivent être effectués au plus tard six mois après l'expiration du CAA.

OJ L 70 du 16.3.2016, p. 1, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 activant l'aide d'urgence au titre du règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de la COVID-19 OJ L 117 du 15.4.2020, p. 3.

1.4.4 Renouvellement de l'AAA

Le CAA expirera automatiquement à la fin de la Durée, à moins qu'elle ne soit prolongée d'un commun accord écrit entre les parties. Le renouvellement ne modifie ni ne reporte les obligations existantes.

1.5 MISE EN ŒUVRE DE L'AAA

1.5.1 Période de mise à disposition des fournitures

Le délai de fourniture des fournitures commence à courir comme prévu à l'article 1.6.3.

1.5.2 Mise en œuvre du CAA

L'AAA est mis en œuvre après signature entre la Commission et le contractant comme suit :

Afin de garantir le droit des États membres participants d'acquérir des doses de vaccin dans un délai donné et à un prix et à des conditions déterminés, la Commission versera le paiement anticipé.

Le contractant déploiera des efforts raisonnables pour renforcer la capacité de fabrication ou utiliser la capacité existante pour être en mesure de fabriquer et de fournir le produit à la Commission conformément aux dispositions du présent CAA.

Le contractant s'engage à fournir collectivement un nombre total initial de 200 millions de doses de vaccin aux États membres participants, sur commande, conformément au présent CAA et aux formulaires de commande de vaccins respectifs.

Les États membres participants passent des commandes de fournitures d'un montant total de 200 millions de doses de vaccin, conformément à l'allocation communiquée par la Commission au contractant conformément à l'article 1.6.3, en envoyant au contractant une copie complète de l'annexe I (« **formulaire Vaccine Ortler** ») **en format** papier ou en format pdf envoyé par courrier électronique dans les 10 jours ouvrables suivant la communication de l'allocation par la Commission. Le présent bon de commande de vaccins doit être signé par un représentant autorisé de l'État membre participant et par le contractant.

Dans les 10 jours ouvrables suivant la réception du bon de commande de vaccins d'un État membre participant, le contractant doit renvoyer aux États membres participants le formulaire de commande de vaccins dûment signé et daté en format papier ou envoyé par courrier électronique au format pdf.

1.6 APPROVISIONNEMENT DU VACCIN

1.6.1 Création du vaccin

Pendant la durée du présent CAA, et sous réserve du succès du développement et de l'autorisation du Vaccin tels que définis dans le présent AAA, le Contractant déploiera les meilleurs efforts raisonnables pour fournir ou faire fournir le Produit aux États membres participants concernés, et les États membres participants achèteront le Produit, sous réserve et conformément aux termes et conditions du présent CAA.

1.6.2 Approvisionnement en produits

À la date d'entrée en vigueur, la Commission commande 200 millions de doses (« **doses contractuelles** ») du produit pour le compte des États membres participants, qui seront livrées si le contractant parvient à mettre au point un vaccin sûr et efficace conformément aux conditions énoncées dans le présent CAA.

Les parties reconnaissent que la Commission peut souhaiter passer une commande exécutoire supplémentaire (l'« **ordonnance supplémentaire** ») pour un maximum de 100 millions de doses du vaccin. Les parties conviennent également qu'une telle commande supplémentaire ne peut être passée par la Commission qu'après (i) avoir été informée par le contractant que le contractant dispose de l'approvisionnement des doses supplémentaires demandées au moment de la commande supplémentaire proposée (le « **produit supplémentaire** ») (ii) le contractant accepte, à sa seule discrétion, d'attribuer le produit supplémentaire à la Commission (iii) le contractant limite le nombre de doses pouvant être livrées et le délai d'échéance (iv) la Commission confirme la répartition requise entre les États membres participants et (v) le contractant confirme le calendrier de livraison sur la base d'une répartition au prorata des doses disponibles entre les États membres participants qui souhaitent un produit supplémentaire. La commande supplémentaire sera passée au moyen d'un formulaire de commande de vaccins supplémentaire et, à ce titre, sera soumise aux mêmes conditions générales énoncées dans le présent CAA.

La Commission communique au contractant la répartition des doses contractées fournies en vertu de la commande initiale et de tout produit additionnel entre les gouvernements des États membres participants. Chaque État membre participant aura le droit de les revendre ou d'en faire don à des pays tiers ou à des institutions publiques dans le besoin, contribuant ainsi à un accès mondial et équitable au vaccin dans le monde entier. Le droit de revendre ou de faire don des doses excédentaires visées à la phrase précédente est subordonné au consentement du contractant et est subordonné notamment à la réception (i) d'une indemnisation écrite de la part du pays tiers destinataire ou de l'institution publique du contractant à des conditions satisfaisantes pour le contractant, et (ii) d'une confirmation écrite que les États membres participants et les pays tiers ou institutions publiques destinataires, selon le cas, dans la mesure où cela est pertinent pour leurs actions à l'égard d'une telle revente ou d'un tel don, se conforment aux exigences applicables en matière de stockage, de transport et d'acceptation des produits, ainsi qu'aux conditions de revente ou de don ultérieur, à la satisfaction du contractant. Nonobstant ce qui précède, les doses excédentaires peuvent être revendues ou réattribuées par les États membres participants à d'autres États membres de l'UE ou revendues aux États membres de l'EEE à condition, le cas échéant, que tout État membre de l'UE destinataire ait signé un formulaire de commande de vaccins et accepte par écrit d'être lié par les mêmes conditions pour ces doses réattribuées et que tout État membre de l'EEE ait signé un accord équivalent à une commande de vaccins en cas de livraison directe de la part du Contractant, et (i) accepte par écrit d'être lié par la clause d'indemnisation de l'article I.12 et (ii) fournir une confirmation écrite qu'il se conformera aux exigences applicables en matière de stockage, de transport et d'acceptation des produits, ainsi qu'aux conditions de revente ou de don ultérieurs, à la satisfaction du contractant pour ces doses revendues. Une telle revente par un État membre participant se fera à un prix qui ne sera pas supérieur à celui qu'il a payé au contractant. Les parties reconnaissent qu'en cas de revente à un pays tiers, l'État membre participant qui revend des doses a l'obligation de rembourser à la Commission l'acompte versé par la Commission au contractant.

1.6.3 Mécanisme d'approvisionnement

L'approvisionnement en vaccins en Europe proviendra principalement du site de fabrication de Pfizer à Puurs, en Belgique, et intégrera de l'ARN produit sur des sites de fabrication contrôlés par BioNTech, y compris des sites exploités par les sous-traitants suivants en Allemagne :

- Polymun Scientific Immunobiological Research GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

toutefois, le contractant peut fabriquer et fournir à partir d'installations situées en dehors de l'Europe, le cas échéant pour accélérer la livraison, avec notification écrite préalable à la Commission, et sous réserve que le contractant obtienne toute approbation réglementaire nécessaire.

Sous réserve des points (i) à (v) ci-dessous, il est estimé que la commande sera livrée comme indiqué dans le tableau ci-dessous (le « **Calendrier de livraison temporaire** ») en supposant que l'Autorisation soit accordée avant le 15 décembre 2020. Le calendrier de livraison provisoire et la logistique seront affinés en un calendrier mensuel par le contractant après que la Commission aura communiqué sur la manière de répartir les 200 millions de doses de vaccin entre les États membres participants, conformément aux dispositions du présent article I.6.3.

Le calendrier de livraison provisoire est le suivant (sous réserve des limitations énoncées ci-dessous) :

Trimestre	4e tri. 2020	1er tri. 2021	2e tri. 2021	3e tri. 2021
Doses (millions)	25	40	60	75

- (i) Aucune dose ne sera expédiée aux États membres avant que le contractant n'ait reçu l'autorisation.
- (ii) Si l'Autorisation est reçue après le 15 décembre 2020, le Calendrier de livraison provisoire sera modifié en conséquence et sera ajusté pour refléter le retard entre le 15 décembre 2020 et la date de l'Autorisation (« Calendrier de livraison ajusté »).
- (iii) Si l'autorisation n'est pas reçue avant le 15 août 2021, la Commission et le contractant auront le droit de résilier le CAA.
- (iv) Si l'Autorisation est reçue avant le 15 août 2021 et que le Contractant est en mesure de fabriquer et de livrer un certain nombre de Doses sous contrat, mais qu'il n'y a pas suffisamment d'approvisionnement pour livrer la totalité des Doses sous contrat selon le Calendrier de livraison provisoire ou le Calendrier de livraison ajusté, le Contractant se conformera aux directives d'attribution basées sur des principes justes et équitables dans les circonstances alors existantes, en tenant compte, entre autres, des volumes contractuels et des dates de livraison estimées ou ajustées pour l'ensemble des engagements du Contractant et de ses Affiliés. Le contractant démontrera à la Commission qu'il a alloué ses doses conformément aux principes justes et équitables mentionnés ci-dessus, en précisant en particulier la capacité de production européenne disponible au cours de la période concernée, les engagements globaux du contractant et de ses sociétés affiliées en matière de doses et les dates de livraison estimées des doses provenant de ces installations européennes au cours de la période concernée, ainsi qu'une explication sommaire des ajustements correspondants en matière de calendrier de livraison.
- (v) Si l'autorisation est reçue avant le 15 août 2021, mais que le contractant n'est pas en mesure de livrer les doses contractées avant le 15 novembre 2021 pour des raisons techniques ou autres, la Commission et le contractant auront le droit de maintenir le CAA.
- (vi) Dans le cas où le contractant n'est pas en mesure de livrer la totalité des doses

contractées avant le 31 mai 2022, la Commission et le contractant auront le droit de résilier le CAA.

Afin d'éviter toute ambiguïté, les États membres participants n'auront pas le droit de résilier les formulaires de commande de vaccins dans les scénarios (iii), (v) ou (vi) ci-dessus dans le cas où la Commission n'aurait pas exercé son droit de mettre fin au CAA.

Si le Vaccin est développé avec succès et obtient l'Autorisation dans les délais prévus (entre le 15 décembre 2020 et le 15 août 2021), le Contractant fera de son mieux pour s'assurer que les doses sont fournies conformément au Calendrier de livraison provisoire ou, le cas échéant, au Calendrier de livraison ajusté. Les allocations sont effectuées conformément à l'article I.6.3 iv) en cas d'approvisionnement insuffisant pour fournir la totalité des doses contractées.

Dans les 20 jours suivant la date d'entrée en vigueur, la Commission communique au contractant un tableau sur la manière de répartir les 200 millions de doses de vaccin entre les États membres participants.

Chaque État membre participant s'engage à acheter le nombre de doses de vaccin indiqué dans le tableau d'attribution susmentionné et à signer un bon de commande de vaccins à cet effet, comme indiqué ci-dessous.

Afin de rendre opérationnelle la commande du vaccin, chaque État membre participant rédigera un formulaire de commande de vaccin. Chaque bon de commande de vaccins précisera notamment le nombre de doses que l'État membre participant achètera à partir du tableau de répartition susmentionné, le prix de toutes les doses de vaccin conformément à l'article I.7, ainsi que les engagements de responsabilité et d'indemnisation de l'État membre participant (qui seront incorporés par référence du CAA dans le formulaire de commande de vaccins). Les livraisons de doses à chaque État membre participant sont effectuées au prorata tout au long de la période de livraison. Afin d'éviter toute ambiguïté, le contractant n'a aucune obligation de fournir des doses de vaccin à un État membre participant lorsqu'il n'existe pas de bon de commande de vaccins, y compris les dispositions relatives à la responsabilité et à l'indemnisation (qui seront incorporées par référence du CAA dans le formulaire de commande de vaccins signé par l'État membre participant et le contractant). Il est convenu que le contractant peut s'acquitter de ses obligations en vertu du bon de commande de vaccins en agissant avec un ou plusieurs contractants affiliés participants.

1.6.4 Fabrication

Le Contractant confirme qu'il est en possession de toutes les autorisations de fabrication nécessaires pour entreprendre la fabrication du Vaccin.

1.6.5 Dépôts et demandes juridiques et réglementaires

Le contractant doit s'assurer que tous les produits sont correctement étiquetés et emballés conformément aux dispositions de l'article I.6.8 et des bonnes pratiques de fabrication et conformément à la législation de l'UE applicable en matière d'informations sur les emballages (titre V de la directive 2001/83/CE).

Nonobstant ce qui précède, avant la livraison, le Contractant doit se conformer à toutes les conditions (dans les délais pertinents) énoncées dans l'Autorisation (le cas échéant), sous réserve de toute

l'exemption, l'exception ou la renonciation aux exigences relatives au Produit accordée ou autorisée par l'État membre participant (y compris, mais sans s'y limiter, la sérialisation).

1.6.6 Essais cliniques et permis d'exercice

Le Contractant déploiera tous les efforts raisonnables pour obtenir l'Autorisation. S'il s'agit d'une autorisation de mise sur le marché conditionnelle, le contractant s'engage également à déployer des efforts raisonnables pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché une fois que toutes les données et autres informations supplémentaires nécessaires seront disponibles.

1.6.7 Renonciation

La Commission reconnaît et convient que les efforts déployés par le contractant pour mettre au point et fabriquer le vaccin sont de nature ambitieuse et qu'ils sont soumis à des risques et à des incertitudes importants. Nonobstant les efforts et les dates estimées indiqués dans le présent CAA, les parties reconnaissent que le Vaccin est en phase 3 d'essais cliniques à la date de signature du présent CAA et que, malgré les efforts diligents du Contractant en matière de recherche, de développement et de fabrication, le Vaccin peut ne pas obtenir d'Autorisation ou ne pas être livré (malgré l'obligation du Contractant de faire de son mieux des efforts raisonnables conformément aux articles I.6.1 et 1.6.6 présent dans le CAA) en raison de problèmes techniques, cliniques, réglementaires ou de fabrication, d'expédition, de stockage ou d'autres défis ou défaillances.

En conséquence, la Commission et les États membres participants reconnaissent et conviennent que, dans de telles circonstances, les recours suivants :

- l'obtention de Produits de remplacement conformément aux articles I.6.14 ;
- le paiement ou le remboursement des frais prévus à l'article II.6.7 ;
- le droit de résiliation conféré par l'article 11.17 ; et
- le droit à un remboursement de l'acompte conformément à l'article I.8.1

sont raisonnables et constituent les recours de la Commission et des États membres participants en cas de défaut du contractant d'obtenir ou de faire obtenir une autorisation ou de fabriquer, de fournir ou de livrer les produits conformément au présent formulaire AAA ou aux formulaires Commande de Vaccin, pour quelque raison que ce soit. Nonobstant ce qui précède, les parties conviennent explicitement que le Contractant est responsable s'il est constaté par un tribunal compétent qu'il a manqué à son obligation de faire des Efforts raisonnables telle que définie dans le présent CAA dans les limites de l'article 11.6. En outre, la disposition relative à l'absence de limitation de responsabilité énoncée à l'article 11.6.5 prévaut.

Tout défaut de livraison des doses conformément aux dates de livraison estimées telles qu'énoncées ci-dessus ne donne pas aux États membres participants le droit d'annuler les commandes de toute quantité de Produits, à l'exception des dispositions expresses de l'article I.6.3.

1.6.8 Emballage, étiquetage et expédition

À la date d'exécution de le présent CAA, le vaccin devrait être fourni dans une boîte d'expédition thermique conformément à l'annexe 4 (Label ling et spécifications d'emballage) (« **Expéditeur thermique** ») contenant jusqu'à 5 plateaux de flacons multidoses de 2 ml. Chaque plateau contiendra

195 flacons. Chaque flacon contient plusieurs doses de vaccin formulé. Les frais d'emballage, de matériel d'emballage, d'adressage, d'étiquetage, de chargement et de livraison du vaccin au point de livraison du vaccin dans les États membres participants agréés sont à la charge du contractant.

Toutes les livraisons doivent être accompagnées de la documentation spécifiée dans l'annexe 2 (Documents de livraison) (qui peut être mise à jour de temps à autre par le contractant sur notification à la Commission), et doivent être conformes aux spécifications de livraison énoncées dans l'annexe 3 (Spécifications de livraison). Le produit doit être étiqueté et emballé conformément aux spécifications d'emballage énoncées à l'annexe 4 (Spécifications relatives à l'étiquetage et à l'emballage)

Les spécifications finales, y compris la taille de l'emballage et les étiquettes, seront communiquées à la Commission et aux États membres participants avant la livraison. Toutes les spécifications doivent être conformes à toutes les conditions énoncées dans l'autorisation et la loi applicable.

1.6.9 Stockage, transport et réception des produits

Sur la base des connaissances actuelles et sous réserve d'une mise à jour en fonction de l'autorisation, le vaccin devrait être un schéma à deux doses dans une formulation liquide de concentration qui doit être conservé congelé à des températures comprises entre -75 °C (+/- 15 °C). Le vaccin doit être décongelé le jour de l'administration et conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'à l'administration. Le concentré devra être dilué au point d'utilisation avant le dosage. Les vaccinateurs devront se procurer du chlorure de sodium injectable à 0,9 % d'origine locale (solution saline normale) pour la dilution, des seringues et des aiguilles, car l'entrepreneur ne fournira pas ces articles avec le vaccin.

Le flacon multidose non conservé doit être jeté après 6 heures d'utilisation. Pour assurer le respect de la chaîne du froid, l'entrepreneur utilisera un dispositif de surveillance de la température activé par GPS jusqu'au point de livraison. L'État membre participant éteindra le dispositif de surveillance de la température lors de l'ouverture du colis de livraison (ce qui doit se produire dans le délai fixé à l'annexe 3 (Spécifications de livraison)), et à la demande de l'État membre participant avant la fin de ce délai, le contractant fournira les données de température du dispositif de surveillance de la température et informera en tout état de cause l'État membre participant de toute non-conformité de température qui s'est produit avant l'accouchement. En cas de non-conformité à la température, l'État membre participant rejette le produit conformément aux dispositions de l'article I.6.14. Les spécifications finales de stockage, basées sur l'autorisation reçue, seront communiquées à l'État membre participant avant la livraison.

1.6.10 Livraison

Le contractant livrera les doses commandées par chacun des États membres participants à un ou plusieurs endroits sélectionnés par l'État membre participant conformément à la procédure décrite au présent article I.6.10 et au bon de commande de vaccins. Les États membres participants peuvent décider s'ils souhaitent que le vaccin soit livré à un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou à un ou plusieurs centres centraux par État membre participant, à partir desquels les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison ultérieure du vaccin aux sites d'utilisation. Afin d'éviter toute ambiguïté, les États membres participants supporteront tous les coûts et dépenses liés à l'exploitation de ces centres de distribution et à l'utilisation du vaccin, y compris, mais sans s'y limiter, ceux liés au stockage et à la distribution du vaccin après la livraison, aux tâches locales et aux tests d'assurance qualité des locaux.

Le représentant dûment autorisé de l'État membre participant signe un accusé de réception de la livraison (dont le format actuellement proposé est celui indiqué à l'annexe 2 (Documents de livraison)). La personne qui signe la réception doit s'assurer que le contenu de la livraison correspond aux documents d'expédition qui l'accompagnent.

Le Contractant livrera le Produit DAP Incoterm 2020 à l'endroit convenu conformément au présent article I.6.10.

Le contractant et l'État membre participant conviennent du ou des lieux de livraison des envois du produit ; à condition que (i) chaque emplacement réponde aux exigences énoncées à l'Annexe 3 (Spécifications de livraison), et (ii) que tous les emplacements soient convenus entre le Contractant et l'État membre participant au moins huit (8) semaines avant l'expédition du Produit, en précisant que le Contractant s'efforcera d'accélérer ces délais lorsqu'il le peut, et, en particulier, peut être en mesure de raccourcir le délai de huit (8) semaines à quatre (4) semaines ou plus tôt pour les sites qui ont été proposés par l'État membre participant concerné dans le cadre d'un dialogue précoce avec le contractant, ce qui permet au contractant de planifier à l'avance les livraisons. Le contractant aura la possibilité, en agissant raisonnablement, de limiter le nombre de lieux où les expéditions de produits doivent être livrées, à condition qu'il soit toujours convenu de livrer à un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou à un ou plusieurs centres centraux par État membre participant à partir desquels les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison ultérieure aux sites d'utilisation du vaccin.

Toutes les expéditions de produits doivent avoir un volume minimum de 975 doses (un plateau).

1.6.11 Manutention des produits

Lors de la livraison du produit, l'État membre participant stocke et manipule le produit de la manière indiquée dans les spécifications énoncées dans l'annexe 1 (spécifications), les instructions de l'annexe 3 (spécifications de livraison) et les instructions fournies par le contractant pour assurer la stabilité et l'intégrité du produit.

Les États membres participants sont seuls responsables du stockage, de la manipulation, de la distribution, du transport, de l'administration, de l'utilisation et de l'élimination appropriés du produit dans leur pays après la livraison du produit à l'État membre participant ou à son représentant. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, les États membres participants veillent à ce que : (a) les destinataires du produit suivent les instructions relatives à la conservation et à l'élimination figurant à l'annexe 5 (Retrait et élimination des matériaux du produit) (telles que mises à jour par le contractant et communiquées à l'État membre participant de temps à autre) lorsqu'ils éliminent le produit ouvert et non utilisé et ses composants d'emballage ; et (b) ce retour et cet élimination sont conformes aux lois concernant les déchets pharmaceutiques, les déchets médicaux ou les déchets dangereux, selon le cas.

Les États membres participants sont responsables et veillent à ce que tout équipement utilisé pour livrer le produit, par exemple le(s) expéditeur(s) thermique(s) et le(s) dispositif(s) de surveillance, soit stocké dans un endroit approprié, propre et sécurisé afin de protéger et de maintenir la fonctionnalité de cet équipement (dans des conditions contrôlées, sans exposition aux intempéries ou aux parasites, etc.). Dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la réception du produit, sous réserve de l'article I.6.14, l'État membre participant prend les mesures nécessaires pour permettre à l'entrepreneur de collecter tous ces équipements, y compris l'expéditeur thermique et le dispositif de surveillance de la température, conformément aux instructions du contractant, conformément aux dispositions de l'annexe 5 (Recyclage et élimination des matériaux du produit).

Le contractant peut fournir des fiches de données de sécurité et d'autres informations convenues aux États membres participants pour les aider à développer des processus et des procédures, y compris des formations, pour manipuler le produit et les matériaux du produit de manière sûre et en conformité avec les lois, y compris les lois sur la santé et la sécurité au travail. Bien que le contractant soit responsable du contenu de ces supports de formation et propose des procédures de manipulation, les États membres participants reconnaissent qu'il est de leur responsabilité de mettre en œuvre ces programmes et procédures de formation afin de permettre une manipulation correcte du produit et du matériel du produit de manière sûre et légale.

1.6.12 Titre de propriété du Produit et risque de perte

La propriété du produit et le risque de perte ou d'endommagement sont transférés à l'État membre participant lors de la livraison conformément à l'article I.6.10 et les États membres participants sont responsables du déchargement de ce produit du transporteur. Par souci de clarté, la responsabilité du Prestataire cessera et le risque de perte ou de dommage sera transféré dès l'arrivée du transporteur au point de livraison et immédiatement avant le déchargement du Produit. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, après la livraison du Produit aux États membres participants, ceux-ci seront entièrement responsables de tout gaspillage de Produit, et de veiller à ce qu'il en soit disposé de manière appropriée, conformément aux dispositions pertinentes du présent CAA.

Les États membres participants reconnaissent que le contractant ou le contractant affilié participant n'acceptera pas, à l'exception de ce qui est prévu à l'article I.6.14, des quantités de produit (ou de toute dose). En particulier, à la suite de la réception du Produit conformément au présent paragraphe, aucun retour de Produit ne peut avoir lieu autrement que dans les cas prévus à l'article I.6.14 (y compris les changements futurs de stock, les changements d'allocation de Produits, de livraison, de demande ou de lancement de nouveaux produits).

1.6.13 Tests et contrôles de qualité

Le Contractant doit effectuer tous les tests ou vérifications de stabilité de maintien en vrac, les essais de fabrication, la validation (y compris, mais sans s'y limiter, la validation de la méthode, du procédé et du nettoyage de l'équipement), les matières premières, le produit fini en cours de fabrication, le produit fini en vrac et la stabilité (chimique ou microbienne) nécessaires pour assurer la qualité du Produit, ainsi que les tests ou vérifications requis par les Spécifications et les Bonnes Pratiques de Fabrication.

1.6.14 Rejet du produit ; Élimination des envois rejetés

Un État membre participant doit inspecter visuellement le produit dans les 24 heures suivant la livraison en suivant les instructions énoncées à l'annexe 3 (Spécifications de livraison) et peut refuser toute livraison spécifique du produit ou des doses qu'il contient qui n'est pas conforme aux spécifications ou aux bonnes pratiques de fabrication (« **produit non conforme** ») en informant le service clientèle de Pfizer conformément à un protocole convenu : (i) dans les 48 heures suivant la livraison dudit produit non conforme à l'État membre participant de tout problème qui apparaîtrait lors d'une inspection visuelle du produit ; ou (ii) dans les 5 jours ouvrables suivant sa première connaissance d'un vice caché. Le contractant répondra en temps utile à tout rejet et notification d'un tel produit non conforme de la part de l'État membre participant. Pour plus de clarté, l'État membre participant n'a pas le droit de notifier le rejet d'un produit sur la base de réclamations relatives au service, à moins qu'un produit ne soit à son avis non conforme aux spécifications ou aux bonnes pratiques de fabrication.

Le contractant procède à une analyse des causes de toute plainte relative à la qualité et rend compte à l'État membre participant de toute mesure corrective prise. Si l'inspection et les essais effectués par le Contractant révèlent, à la satisfaction raisonnable du Contractant, que ces éléments du Produit sont des Produits non conformes et que cette non-conformité ou ce défaut n'a pas été causé ou n'a pas été favorisé par un abus, une mauvaise utilisation, une négligence, une négligence, un accident, des tests inappropriés, un stockage inapproprié, une manipulation inappropriée, un stress physique anormal, des conditions environnementales anormales ou une utilisation par l'État membre participant contrairement à toute instruction émise par conformément au présent CAA, le Contractant remplacera ce Produit non conforme dès que possible, sans frais supplémentaires pour l'État membre participant. Dans de telles circonstances, le Prestataire organisera en outre la logistique inverse pour la collecte des Produits et gèrera la destruction du Produit non conforme. Jusqu'à l'enlèvement, l'État membre participant stocke et conserve le produit non conforme concerné dans des endroits suffisamment sécurisés et conformément aux spécifications des fabricants.

Si l'État membre participant conteste la conclusion du contractant et que celle-ci ne peut être résolue avec le contractant, à la demande de l'État membre participant, un échantillon du produit rejeté sera envoyé à un laboratoire tiers (qui sera sélectionné d'un commun accord entre le contractant et l'État membre participant) pour analyse et les parties conviennent qu'elles déploieront des efforts raisonnables pour discuter d'une solution appropriée sur la base du tiers l'analyse de Party Lab. Afin d'éviter toute ambiguïté, ce qui précède est sans préjudice du droit de l'une ou l'autre des parties de se référer à la procédure de règlement des litiges prévue à l'article I.13.2 afin d'établir si l'un des Produits livrés constitue un Produit non conforme.

Sans préjudice du droit de saisir la procédure de règlement des litiges prévue à l'article I.13.2 et de la disposition relative à l'absence de limitation de responsabilité prévue à l'article II.6.5, le remplacement du produit non conforme constitue le seul et unique recours de l'État membre participant en cas de produit non conforme (tel que défini au présent article I.6.14). Les dispositions du présent article I.6.14 survivront à la résiliation ou à l'expiration du présent AAA.

1.6.15 Tenue et conservation des dossiers

Chaque partie doit tenir des registres détaillés en ce qui concerne ses activités en vertu de la présente APA, comme l'exigent les lois.

L'État membre participant maintiendra un système de qualité pour la réception, l'inspection, le stockage, la traçabilité jusqu'à d'autres points de livraison et les activités de rappel. Si l'État membre participant ne dispose pas d'un système de qualité pour les activités définies, le contractant peut partager les détails d'un système de qualité proposé pour la conformité de l'État membre participant.

1.6.16 Problèmes de déjudiciarisation

Tous les Produits livrés à un État membre participant sont : a) stockés en toute sécurité par l'État membre participant ; et b) sans préjudice de l'article I.6.2, distribués par l'État membre participant d'une manière sûre et adaptée à l'itinéraire et à la destination du transport, dans chaque cas (a) et (b) pour prévenir et dissuader le vol, le détournement, la falsification, la substitution (avec, par exemple, des contrefaçons) ou la revente ou l'exportation non autorisée hors de l'État membre participant, et pour protéger et préserver l'intégrité et l'efficacité du produit. L'État membre participant informe sans délai le contractant par écrit (et en tout état de cause dans un délai de 5 jours ouvrables) si, à tout moment, l'État membre participant estime ou

se rend compte qu'un produit a été volé, détourné, altéré, substitué ou autrement soumis à un abus, à une mauvaise utilisation, à une négligence, à une négligence, à un accident, à des tests inappropriés, à un stockage inapproprié, à une manipulation inappropriée, à un stress physique anormal, à des conditions environnementales anormales ou à une utilisation contraire aux instructions émises par le contractant. L'avis doit fournir toutes les informations relatives au détournement du produit, y compris, mais sans s'y limiter, des informations détaillées, y compris la date, l'heure, le lieu, le numéro, le(s) numéro(s) de lot, la date d'expiration, les circonstances et les informations sur la ou les personnes à contacter.

1.7 PRIX

Le prix du vaccin à la Commission et aux États membres participants pour les 200 millions de doses contractées sera de 15,50 € par dose, hors TVA.

Le prix unitaire de chaque dose du vaccin est basé sur le volume, comme indiqué dans le tableau suivant :

Niveau de volume (doses)	1 à 100 Millions	101 à 200 millions
Prix total par dose pour chaque niveau de volume, hors TVA	€17,50	€13,50

Dans la mesure où, contrairement aux engagements énoncés à l'article I.6.2 et dans le tableau figurant à l'article I.6.3, moins de 200 millions de doses sont commandées au titre du présent AAA, le prix par dose du vaccin sera ajusté en conséquence. Par exemple, si l'AAA est pour 150 millions de doses, le prix moyen sera : $((100 \text{ millions} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ millions} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ millions}$

= 16,17 € par dose. Autre exemple, si l'AAA est pour 70 millions de doses, le prix moyen sera de : $(70 \text{ millions} \times 17,50 \text{ €}) / 70 \text{ millions} = 17,50 \text{ € par dose}$.

En outre, si une commande supplémentaire est demandée par la Commission et acceptée par le contractant, le prix du produit supplémentaire sera de :

1. 15,50 € par dose pour toute Commande complémentaire passée et acceptée par le Prestataire dans un délai de trois (3) mois à compter de la date d'obtention de l'Autorisation par le Contractant ;
11. 17,50 € par dose pour toute commande supplémentaire passée et acceptée par le prestataire par la suite mais avant la résiliation de l'APP.

1.8 PAYMENT ARRANGEMENTS

1.8.1 Acompte

La Commission s'engage à verser un paiement initial de 700 millions d'euros (calculé comme 3,50 euros par dose multiplié par 200 millions de doses) au contractant (le « **paiement anticipé** »). L'Acompte est un acompte destiné à garantir le volume commandé conformément à l'article I.5.2, et est comptabilisé comme un paiement du Prix de Livraison tel que défini ci-après.

La Commission verse au contractant l'acompte, au nom des États membres participants, dans un délai de 20 jours ouvrables à compter de la date de la facture du contractant y afférente.

Les parties conviennent que, à titre de recours unique et exclusif pour la Commission et tous les États membres participants, cent pour cent (100 %) de l'acompte sera remboursé à la Commission et à tous les États membres participants.

Si l'une ou l'autre des parties met fin au CAA conformément à l'article I.6.3 (iii) et (v), et cent pour cent (100 %) du Paiement anticipé pour les doses contractées non livrées seront remboursés à la Commission si l'une ou l'autre des parties met fin à l'APP conformément à l'article I.6.3 (vi). Afin d'éviter toute ambiguïté, sauf mention expresse dans l'APA, l'acompte ne sera remboursé dans aucun autre cas.

1.8.2 Prix de livraison

Une fois le paiement anticipé effectué, le solde du prix contractuel par dose (le « prix de **livraison** ») pour les doses contractées doit être payé par l'État membre participant à l'affilié contractant participant lors de la livraison. Le prix de livraison est égal à 15,50 € HT par dose (en supposant un achat de 200 millions de doses) moins le paiement anticipé par dose, multiplié par le nombre de doses fournies dans le délai concerné.

Le prix contractuel total par dose pour tout Ortler supplémentaire (tel qu'indiqué à l'article I.7 ci-dessus) doit être payé à l'Entrepreneur Affilié Participant lors de la livraison.

Si le contractant n'est pas en mesure de fabriquer et de livrer des doses contractuelles, le prix de livraison et/ou le prix de tout produit supplémentaire ne seront pas payables ou dus à l'entrepreneur affilié participant pour les doses non livrées.

L'Affilié contractant participant peut réclamer le paiement du solde conformément à l'article I.8.2. Le contractant affilié participant doit envoyer une facture au format papier ou au format pdf envoyé par e-mail pour le paiement du solde dû au titre d'un formulaire Vaccine Ortler pour chaque fourniture de fournitures aux États membres participants.

Les factures doivent être établies par l'Affilié contractant participant pour une commande donnée de fournitures et pour une livraison identifiée prévue dans le Formulaire Vaccin Ortler.

Le contractant affilié participant ne peut pas envoyer de facture à un État membre participant avant d'avoir reçu de l'État membre participant la preuve de livraison telle que mentionnée à l'article I.6.10 et à l'annexe 2 (Documents de livraison) notifiant l'acceptation de la livraison pour laquelle cette facture est établie, laquelle preuve de livraison ne doit pas être refusée ou retardée de manière déraisonnable et, en tout état de cause, être fournie dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la date à laquelle livraison.

L'entrepreneur affilié participant doit envoyer une facture en format papier ou envoyée par courriel en format pdf ou par voie électronique pour le paiement dû en vertu du formulaire Vaccine Ortler, accompagnée des éléments suivants :

Preuve de la livraison des fournitures aux lieux de livraison indiqués par l'État membre participant conformément à l'article I.6.10.

Chaque facture doit contenir les informations suivantes :

Nom de l'État membre participant concerné par le
CAA et le vaccin Ortler Numéro/référence du
formulaire Ortler Référence Ortler
Adresse de facturation
Produit livré

Quantité livrée Référence
et date de livraison Prix
Toutes les taxes, frais de transport ou autres frais applicables prévus dans le formulaire
Vaccin Ortler
La destination de livraison
Date réelle de l'expédition
Nom et compte bancaire de l'Affilié de l'entrepreneur participant.

Les États membres participants doivent approuver les documents ou les produits livrables soumis comme étant conformes aux exigences ci-dessus et payer dans les trente (30) jours suivant la réception de la facture. Tout paiement qui arrive à échéance à une date qui n'est pas un jour ouvrable peut être effectué le jour ouvrable suivant. Toute contestation d'une facture par un État membre participant doit être communiquée par écrit au contractant affilié participant (accompagnée de documents justificatifs et d'une description raisonnablement détaillée du litige) dans un délai de dix (10) jours à compter de la date de cette facture. Un État membre participant sera réputé avoir accepté toutes les factures pour lesquelles le contractant affilié participant n'a pas reçu de notification en temps utile des litiges, et paiera tous les montants non contestés dus au titre de ces factures dans le délai fixé au présent article I.8.2. Les parties s'efforceront de résoudre tous ces différends rapidement et de bonne foi.

En plus de tous les autres recours disponibles en vertu du présent CAA ou de la loi, si un État membre participant ne paie pas les montants non contestés dus en vertu du présent APP, le contractant peut (i) suspendre la livraison du produit à cet État membre participant ou (ii) résilier le formulaire Vaccine Ortler concerné si le paiement n'a pas été effectué dans un délai supplémentaire de 30 jours.

La Commission et les États membres participants n'auront pas le droit, et reconnaissent qu'ils n'auront pas le droit, en vertu du présent CAA, d'un formulaire d'Ortler de vaccins, d'une ordonnance, d'un autre accord, d'un document ou d'une loi, de retenir, de compenser, de recouvrer ou de débiter tout montant dû (ou à devenir) dû à l'Entrepreneur affilié participant, de tout autre montant qui lui est dû (ou qui lui est dû) par le Contractant ou une Affiliée.

Afin d'éviter toute ambiguïté, si l'un des États membres participants n'accepte pas la livraison des doses de vaccin commandées conformément aux dispositions du présent CAA, le contractant sera en droit de facturer à ces États membres participants le solde du prix des doses commandées qui n'ont pas été acceptées.

1.8.3 Compte en banque

Les paiements effectués par la Commission doivent être effectués sur le compte bancaire de Pfizer libellé en euros, identifié comme suit :

Nom de la banque : Citibank Dublin
Dénomination exacte du titulaire du compte : Pfizer, Inc. EUR
Compte Numéro de compte complet, y compris les codes bancaires
: Compte 24208001 IBAN : IE85CITI99005124208001
Swift : CITIE2X

1.9 DÉTAILS DE LA COMMUNICATION

Aux fins du présent APP, les communications doivent être envoyées aux adresses

suivantes :

Commission européenne

Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

Courriel : SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu

Si vous vous rendez dans un État membre participant - Voir les détails

dans le formulaire de commande de vaccins

Si vous souhaitez Pfizer : Janine Petit

Président régional d'IDM Vaccines,

Pfizer Inc.

Courriel : Janine.small@pfizer.com

Par dérogation au présent article 1.9, des coordonnées différentes de la Commission, des États membres participants ou du contractant peuvent être fournies dans le formulaire de commande de vaccins.

1.10 GESTION DE PROJET

Pfizer, BioNTech et la Commission désigneront chacune un chef de projet qui sera le seul point de contact et responsable de la gestion de l'ensemble des relations entre les parties. Chaque État membre participant désigne en outre un expert chargé de travailler à la mise en œuvre du CAA au niveau des États membres participants. Des réunions de projet avec la Commission et les experts des États membres participants se tiendront régulièrement à un calendrier à déterminer après la signature du CAA afin de rendre compte, entre autres, de l'état d'avancement des études cliniques, des activités d'homologation, de l'état d'avancement de la fabrication, des prévisions et des livraisons. Les détails spécifiques à chaque État membre participant, tels que la logistique et les paiements, sont traités directement par les experts respectifs des États membres participants.

1.11 EXPLOITATION DES RÉSULTATS DU CAA⁴

La Commission reconnaît et accepte que le contractant est le seul propriétaire de tous les droits de propriété intellectuelle générés lors de l'élaboration, de la fabrication et de la fourniture du vaccin ou autrement liés au vaccin, y compris tout le savoir-faire (collectivement, les « droits de propriété intellectuelle sur les vaccins »). Le Contractant a le droit d'exploiter exclusivement un tel Vaccin

⁴ Cet article doit être adapté avec soin. En particulier où le FWC est en l'essence seulement un Licence sur le matériel préexistant (avec Non réel production de Nouveaux matériaux spécifiquement pour l'Union), Est-ce le cas pour instance pour un abonnement contrat à un base de données service fournisseur, Cet article doit être adapté en conséquence. Ali l'information se trouve dans le Explicatif note sur DPI sur : <http://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/lutin/approvisionnement/Documents/IPR-Note-fr.pdf>

Droits de propriété intellectuelle. À l'exception de ce qui est expressément stipulé dans le présent CAA, l'entrepreneur n'accorde pas à la Commission, par implication, préclusion ou autrement, un droit, un titre, une licence ou un intérêt dans les droits de propriété intellectuelle sur les vaccins. Tous les droits qui ne sont pas expressément accordés par le Prestataire en vertu des présentes sont réservés par le Contractant.

1.12 INDEMNISATION

I.12.1 La Commission, au nom des États membres participants, déclare que l'utilisation des vaccins produits dans le cadre du présent CAA se fera dans des conditions épidémiques nécessitant une telle utilisation, et que l'administration des vaccins sera donc effectuée sous la seule responsabilité des États membres participants. Par conséquent, chaque État membre participant indemnisera et dégage de toute responsabilité le contractant, ses sociétés affiliées, ses sous-traitants, ses concédants de licence et ses sous-licenciés, ainsi que ses dirigeants, administrateurs, employés et autres agents et représentants de chacun d'eux (ensemble, les « **Personnes indemnisées** ») de toutes les responsabilités encourues, les règlements conformément à l'article I.12.6 et les frais juridiques directs raisonnables encourus pour la défense des réclamations de tiers (y compris les honoraires d'avocat et autres dépenses) relatifs aux préjudices, dommages et pertes tels que définis à l'article I.12.2 (ensemble, les « **Pertes** ») découlant de l'utilisation et du déploiement des vaccins dans la juridiction de l'État membre participant en question, ou s'y rapportant. Le présent article I.12 s'applique aux pertes qui découlent des vaccins fournis conformément au présent CAA ou qui s'y rapportent pendant la durée initiale du présent CAA de 24 mois (afin d'éviter toute ambiguïté, que l'utilisation du vaccin ou les pertes se produisent pendant ou après cette durée initiale). Dans l'hypothèse où des doses supplémentaires du Vaccin seraient fournies dans le cadre de le présent CAA à la suite de son renouvellement, les parties discuteront de bonne foi de la persistance des motifs justifiant l'existence de cette clause. Si tel n'est pas le cas, les dispositions relatives à l'indemnisation cesseront de s'appliquer aux doses fournies en vertu de cette entente de renouvellement et par la suite. Si ces motifs sont toujours (partiellement) présents, les parties discuteront de bonne foi de la question de savoir si une modification de la présente clause est justifiée. Une telle indemnisation ne sera pas disponible pour les Personnes indemnisées dans la mesure où (i) les Pertes ont été causées par la Faute intentionnelle, telle que définie à l'article I.12.3, de cette Personne indemnisée ; ou (ii) les Pertes ont été causées par une violation substantielle des Bonnes Pratiques de Fabrication (telles qu'appliquées au moment de la fabrication) avant la certification de la libération du lot du Vaccin conformément aux exigences énoncées au Titre IV de la Directive 2001/83/CE, entraînant un Défaut de Qualité du Vaccin au moment de chaque livraison et entraînant une décision de l'autorité réglementaire compétente de rappeler ou de suspendre la fourniture du Vaccin, ou en cas de retrait ou de suspension de l'autorisation par la Commission européenne. L'État membre participant implique, nonobstant la compétence et la responsabilité de l'autorité de régulation compétente, le CHMP de l'Agence européenne des médicaments (l'« EMA ») dans tous les cas de rappel ou de suspension de la fourniture du vaccin en raison d'une défaillance présumée des BPF, et demande sans délai au CHMP un avis scientifique sur la question de savoir si un rappel ou une suspension de la fourniture du vaccin par l'autorité de régulation compétente était justifié, et soumet toutes les informations nécessaires au CHMP. Le contractant est impliqué dans le processus conformément aux procédures applicables. Aux fins de l'application des dispositions visées au point ii) ci-dessus, il est tenu compte de l'avis du CHMP. Afin d'éviter toute ambiguïté, l'indemnisation dans les conditions prévues au présent article I.12 comprend les Personnes ayant reçu le Vaccin directement ou indirectement après que les Personnes indemnisées ont livré le Vaccin aux participants ou sont liées à celles-ci.

Les États membres ou leurs transporteurs désignés, y compris, mais sans s'y limiter, tout transport, stockage, distribution, manipulation, utilisation, administration ou modification de l'état du vaccin.

- I.12.2 L'indemnisation en vertu de l'article I.12.1 ne sera disponible que pour les pertes suivantes subies par un tiers : décès, blessure physique, blessure mentale ou émotionnelle, maladie, invalidité, perte ou dommage matériel, pertes économiques ou perte d'exploitation.
- I.12.3 Aux fins du présent article I.12, les termes suivants sont définis comme suit :
- (i) « Faute intentionnelle » désigne : tout acte fautif, commis volontairement et sciemment, dans l'intention de causer des effets préjudiciables ;
 - (ii) « Défaut de qualité » a le sens défini dans le volume 4 des règles de l'UE régissant les médicaments - Lignes directrices de l'UE pour les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire.
- I.12.4 Si une Personne indemnisée subit des Pertes telles que définies à l'article I.12.1, la ou les Personnes indemnisées en informeront rapidement par écrit l'État membre participant en question, en décrivant ces Pertes de manière raisonnablement détaillée, y compris le montant ou le montant estimé, s'ils sont connus ou raisonnablement susceptibles d'être estimés. Si une action est intentée ou si une réclamation est formulée par un tiers à l'égard de laquelle une Personne indemnisée a l'intention de demander une indemnisation pour les Pertes qui pourraient finalement être subies (« **Réclamation d'un tiers** »), le Contractant en informera rapidement par écrit l'État membre participant en question, en indiquant la nature et le fondement de cette Réclamation de tiers. Tout retard ou manquement du contractant à informer l'État membre participant de cette réclamation de tiers ne limite pas le droit à indemnisation conformément à l'article I.12.1, à moins que ce manquement ne porte un préjudice important à l'État membre participant. Lorsque l'autorisation d'une tierce personne est nécessaire pour partager certaines informations avec les États membres participants, le contractant déploiera des efforts raisonnables pour obtenir cette autorisation.
- I.12.5 L'État membre participant est autorisé à faire appel à un expert indépendant pour évaluer tout avis ou information fourni en vertu de l'article I.12.4. Dans ce cas, l'État membre participant notifie à l'avance à la personne indemnisée concernée son intention de recourir à un expert et l'identité de cet expert. La Personne indemnisée sera autorisée à s'opposer au recours à un expert dans un délai de trente (30) jours ouvrables à compter de cette notification, si elle présente des motifs raisonnables sur la base desquels l'expert en question ne devrait pas être autorisé à accéder à ces informations, tels qu'un conflit d'intérêts. Dans ce cas, l'État membre participant est autorisé à nommer un nouvel expert indépendant et communique l'identité de cet expert à la personne indemnisée qui aura le droit de s'opposer à l'utilisation de cet expert conformément au présent article I.12.5.
- I.12.6 Le Contractant veillera à ce que la ou les Personne(s) indemnisée(s) contrôlent la défense contre la Réclamation d'un tiers, en faisant appel à un conseiller juridique choisi par la ou les Personne(s) indemnisée(s) et approuvé(s) par le(s) État(s) membre(s) participant(s), ce consentement ne devant pas être refusé sans motif valable. Afin d'éviter toute ambiguïté, le contrôle exercé par la ou les personnes indemnisées sur la défense ou l'issue de la réclamation n'affectera pas leur droit à l'indemnisation des frais de justice, tel que prévu à l'article I.12.1. La ou les personnes indemnisées peuvent transiger ou régler la

Réclamation d'un tiers, à condition que la ou les personnes indemnisées donnent à l'État membre participant un préavis raisonnable par écrit de toute proposition de compromis ou de règlement et demandent le consentement de l'État membre participant, ce consentement ne devant pas être refusé sans motif valable. Le contractant veillera à ce que la ou les personnes indemnisées fournissent des mises à jour raisonnables à l'État membre participant qui concède la défense de la demande de mise en cause, soit directement, soit, si l'État membre participant le souhaite, par l'intermédiaire d'un conseil choisi par l'État membre participant, étant entendu que les honoraires et frais de ce conseil seront à la charge de l'État membre participant. L'État membre participant coopérera avec la ou les personnes indemnisées pour l'accès aux documents et autres informations nécessaires à la défense de toute réclamation de tiers, en déployant des efforts raisonnables. Le(s) État(s) membre(s) participant(s) peut, le cas échéant, coopérer à la défense de toute mise en cause, par l'intermédiaire de son propre conseil.

I.12.7 Les parties conviennent explicitement et irrévocablement que chacune des Personnes indemnisées, dans la mesure où elle n'est pas partie, est un tiers bénéficiaire (au sens de l'article 1121 du Code civil belge) du présent Article I.12 et a le droit d'invoquer et d'exercer tous les droits, réclamations et renonciations en vertu du présent Article I.12 à l'encontre de l'un quelconque des États membres participants.

I.12.8 Les parties conviennent explicitement que :

- (i) quelconque les garanties données par le Contractant, expresses ou implicites, en vertu du présent CAA en ce qui concerne le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication ou la conformité du Produit aux Spécifications seront sans préjudice des dispositions du présent Article I.12, qui s'appliqueront indépendamment et prévaudront sur ces garanties, y compris toute violation (revendiquée) de cette garantie ; et
- (ii) un État membre participant n'a pas le droit de suspendre et/ou de ne pas exécuter ses obligations en vertu de la présente clause I.12, sauf si l'État membre participant apporte des preuves raisonnables que l'une des situations énumérées au présent article I.12.1(i) et (ii) est applicable et que l'affaire est soumise à un règlement des différends en vertu de l'article I.13, dans ce cas, l'obligation de l'État membre participant d'effectuer tout paiement d'indemnité faisant l'objet d'un tel règlement du différend est suspendue jusqu'à la résolution de ce différend ; et les montants payés par un État membre participant en vertu du présent article I.12 ne sont pas recouvrables auprès du contractant (que la mise en cause résulte ou non d'une violation contractuelle par le contractant) sur la base d'une réclamation de violation par le contractant des dispositions du présent CAA ou d'un bon de commande de vaccins, sauf s'il est statué de manière définitive par les tribunaux compétents qu'aucune indemnisation n'est disponible pour le contractant en vertu de au présent article I.12, auquel cas toute indemnité correspondante déjà versée par un État membre participant sera intégralement remboursée par le contractant.

1.13 DROIT APPLICABLE ET RÈGLEMENT DES LITIGES

I.13.1 Le présent CAA est régi par le droit belge.

I.13.2 Résolution des litiges

- (a) En cas de litige découlant du présent CAA ou des formulaires de commande de vaccins, selon le cas, entre les parties, les parties doivent d'abord soumettre ce différend à des discussions informelles sur le règlement des différends entre leurs représentants respectifs. Le contractant ou la Commission, en son nom ou au nom des États membres participants, peut initier un tel règlement informel des différends en envoyant une notification écrite du différend à l'autre partie et, dans les vingt (20) jours suivant cette notification, les représentants se réunissent et tentent de résoudre le différend par des négociations de bonne foi.
- (b) La Commission, les États membres participants et le contractant se soumettent irrévocablement à la compétence exclusive des tribunaux situés à Bruxelles, en Belgique, pour régler tout litige ou toute réclamation pouvant survenir en vertu ou en relation avec le présent CAA ou les relations juridiques établies par le présent AAA ou tout bon de commande de vaccins.

1.14 AUTRES CONDITIONS PARTICULIÈRES

Le contractant tient la Commission et les États membres participants informés de tout signal de sécurité significatif détecté au cours des programmes de pharmacovigilance ou de surveillance des vaccins en relation avec les vaccins qui font l'objet du présent AAA dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de la notification à l' Agence européenne des médicaments.

(La page de signature suit)

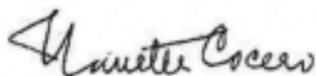
SIGNATURES

For the Contractor,

Nanette Cocero

Global President, Vaccines,
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature:



Done at 20 of November, 2020

In duplicate in English.

For the Commission, on behalf and in the
name of the Participating Member States,

Stella Kyriakides

Commissioner of Health and Food Safety

Signature:



Done at

| | |

II. CONDITIONS GÉNÉRALES DU CONTRAT-CADRE POUR LES SERVICES

11.1 DÉFINITIONS

Toutes les définitions figurent à l'article 1.2

11.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN CAS D'APPEL D'OFFRES CONJOINT

En cas d'offre conjointe présentée par un groupement d'opérateurs économiques et lorsque le groupement n'a pas la personnalité juridique ou la capacité juridique, un membre du groupement est désigné comme chef de file.

11.3 DIVISIBILITÉ

Chaque disposition du présent CAA est divisible et distincte des autres. Si une disposition est ou devient illégale, invalide ou inapplicable dans une certaine mesure, elle doit être dissociée du reste du CAA. Cela n'affecte pas la légalité, la validité ou l'applicabilité de toute autre disposition du CAA, qui reste en vigueur et de plein effet. La disposition illégale, invalide ou inapplicable doit être remplacée par une disposition de substitution légale, valide et exécutoire qui correspond le plus possible à l'intention réelle des parties en vertu de la disposition illégale, invalide ou inapplicable. Le remplacement d'une telle disposition doit se faire de bonne foi entre les parties. Le CAA doit être interprété comme si elle contenait la disposition de substitution dès son entrée en vigueur.

11.4 FOURNITURE DE SERVICES ET DE FOURNITURES

11.4.1 Tout Les périodes spécifiées dans le CAA sont calculées en jours civils, sauf indication contraire spécifié.

11.4.2 Le contractant doit immédiatement informer la Commission de tout changement dans les situations d'exclusion telles que déclarées, conformément à l'article 137, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1046.

11.5 COMMUNICATION ENTRE LES PARTIES

11.5.1 Forme et moyens de communication

Toute communication d'informations, d'avis ou de documents en vertu du CAA doit :

- (a) être faite par écrit, sur support papier ou électronique, dans la langue du contrat ;
- (b) porter le numéro CAA et, le cas échéant, le numéro du formulaire Vaccine Ortler ;
- (c) être effectuée en utilisant les informations de communication pertinentes énoncées à l'article 1.9 ; et
- (d) être envoyé par la poste ou par courriel.

Si une partie demande une confirmation écrite d'un e-mail dans un délai raisonnable, l'autre partie doit fournir une version papier originale et signée de la communication dès que possible.

Les parties conviennent que toute communication faite par courrier électronique a plein effet juridique et est recevable en preuve dans le cadre d'une procédure judiciaire.

11.5.2 Date des communications par la poste et par courriel

Toute communication est réputée avoir été faite lorsque la partie destinataire la reçoit, à moins que le présent CAA ne fasse référence à la date à laquelle la communication a été envoyée.

L'e-mail est réputé avoir été reçu par la partie destinataire le jour de l'envoi de cet e-mail, à condition qu'il soit envoyé à l'adresse e-mail indiquée à l'article I.9. L'expéditeur doit être en mesure de prouver la date d'expédition. Dans le cas où l'expéditeur reçoit un rapport de non-livraison, il doit tout mettre en œuvre pour que l'autre partie reçoive effectivement la communication par e-mail ou par courrier. Dans un tel cas, l'expéditeur n'est pas tenu pour manquement à son obligation d'envoyer cette communication dans un délai déterminé.

Le courrier envoyé à la Commission ou à l'État membre participant est réputé avoir été reçu à la date à laquelle le service compétent visé à l'article I.9 l'enregistre.

Les notifications Formai sont considérées comme ayant été reçues par la partie destinataire à la date de réception indiquée dans la preuve reçue par la partie émettrice que le message a été remis au destinataire spécifié.

11.6 RESPONSABILITÉ

II.6.1 Pendant la durée du présent CAA, le contractant ou ses sociétés affiliées doivent s'assurer eux-mêmes ou se procurer et maintenir les types et montants d'assurance pour couvrir les responsabilités liées à ses activités en vertu du présent CAA, comme il est normal et habituel dans l'industrie pharmaceutique en général pour les entreprises qui se trouvent dans une situation similaire et qui fournissent des services de fabrication et d'approvisionnement similaires. Par souci de clarté, il ne s'agit pas d'une assurance responsabilité du fait des produits pour couvrir les réclamations de tiers/patients et cette assurance générale est sans préjudice de l'obligation d'indemnisation des États membres participants telle qu'énoncée dans le présent CAA.

II.6.2 Pfizer et BioNTech sont conjointement et solidairement responsables vis-à-vis de la Commission ou de l'État membre participant de la mise en œuvre du CAA.

II.6.3 La Commission et les États membres participants déploient des efforts commercialement raisonnables pour atténuer à la fois (1) les dommages qui pourraient autrement être recouverts auprès de l'autre partie en vertu du présent CAA et des bons de commande de vaccins, et (2) tous les coûts, frais, dépenses ou pertes qui peuvent être encourus par la Commission ou l'État membre participant, ou dont le contractant peut être responsable, en vertu du présent CAA et/ou de tout formulaire de commande de vaccins, en prenant des mesures appropriées et raisonnables pour réduire ou limiter le montant de ces dommages, coûts, frais, dépenses ou pertes.

11.6.4 Limites de responsabilité

- (i) Compte tenu de la nature sans précédent de la situation actuelle du COVID-19 et des circonstances exceptionnelles dans lesquelles le Vaccin sera livré, les parties conviennent explicitement que le Contractant et ses Sociétés affiliées ne peuvent être tenus responsables de tout dommage, à l'exception des dommages prouvés qui sont

subies par la Commission ou les États membres participants en conséquence directe d'un manquement du contractant ou de ses sociétés affiliées à ses obligations en vertu du présent CAA ou d'un formulaire d'échange de vaccins, et que le contractant et ses sociétés affiliées ne seront en aucun cas responsables des retards de livraison (sous réserve de l'obligation du contractant de faire de son mieux dans les moyens raisonnables prévue à l'article 1.6.3), perte de revenus, perte d'économies anticipées, perte d'activité, perte de profit, perte de clientèle, atteinte à la réputation, pertes dues à une perturbation économique ou au coût d'un approvisionnement alternatif.

- (ii) Compte tenu de l'obligation d'indemnisation des États membres participants telle qu'énoncée dans le présent CAA, les parties conviennent également explicitement que le contractant n'aura aucune responsabilité envers la Commission ou les États membres participants en ce qui concerne les pertes ou dommages subis par la Commission ou les États membres participants à la suite de toute réclamation d'un tiers relative à la distribution ou à l'utilisation du vaccin, sauf dans des circonstances où le Contractant n'aurait pas eu droit à une indemnisation en vertu de l'article 1.12, si un tel préjudice avait été fait par un tiers à l'encontre du Contractant.
- (iii) La responsabilité globale du Contractant et de ses Affiliés vis-à-vis de la Commission découlant de ou liés au présent CAA et/ou aux Formulaires Vaccine Ortler (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle), ne dépassera pas une somme équivalente à l'Avance effectivement reçue par le Contractant.
- (iv) La responsabilité globale du contractant et de ses sociétés affiliées à l'égard de l'un des États membres participants découlant du présent CAA et/ou du bon de commande de vaccins conclu avec cet État membre participant ou s'y rapportant (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle) ne dépassera pas une somme équivalente à 50 % des sommes effectivement perçues par le contractant en vertu du bon de commande de vaccins conclu avec cet État membre participant.
- (v) Afin d'éviter toute ambiguïté, cette disposition n'affecte en aucune façon les droits d'un tiers lésé (à l'exclusion de la Commission ou de tout État membre participant) de réclamer des dommages-intérêts en vertu de la loi applicable.

11.6.5 Pas de limitation de responsabilité

- (i) Rien dans le présent CAA n'exclut ou ne limite la responsabilité de l'une ou l'autre des parties pour :
 - (a) l'intention délibérée, la fraude ou la fausse déclaration frauduleuse ;
 - (b) toute violation de l'article 11.9 (Confidentialité) ;
 - (c) dans le cas de la Commission, le non-paiement de l'acompte ;
 - (d) dans le cas d'un État membre participant, le non-paiement du prix du Produit ou de toute autre somme due à juste titre au Contractant ou à un Contractant Affilié participant en vertu du présent Formulaire de commande du CAA et de Vaccin ;
 - (e) dans le cas d'un État membre participant, l'indemnité qu'il a versée en vertu de l'article 1.12 ;

- (f) dans le cas de l'entrepreneur, les circonstances dans lesquelles l'indemnité prévue à l'article I.12 n'est pas disponible.

11.6.6 Renonciation à l'immunité souveraine

Chaque État membre participant déclare qu'il dispose d'une autorité législative ou réglementaire adéquate et d'un financement adéquat pour assumer et remplir pleinement les obligations d'indemnisation en vertu de l'article I.12 du présent CAA.

11.6.7 Rappeler

En cas de rappel du Vaccin, les États membres participants sont responsables de tous les coûts de tout rappel ou retrait du Vaccin sur le marché, y compris les coûts raisonnables encourus par ou pour le compte du Contractant et de ses Sociétés affiliées, sauf dans la mesure où ce rappel ou ce retrait du marché résulte de l'une des situations décrites à l'article (i) et (ii)

I.12. 1 du présent AAA, auquel cas le contractant sera responsable de tous les coûts de tout rappel ou retrait du vaccin sur le marché, y compris les coûts raisonnables encourus par ou au nom de la Commission et des États membres participants.

II. 7 CONFLITS D'INTÉRÊTS ET CONFLITS D'INTÉRÊTS PROFESSIONNELS

- II.7.1 Le Prestataire doit prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir toute situation *de conflit d'intérêts ou de conflit d'intérêts professionnels*.
- II.7.2 Le contractant doit *notifier* à la Commission par écrit dans les plus brefs délais toute situation qui pourrait constituer un *litige d'intérêt ou un litige professionnel* lors de la mise en œuvre du CAA. L'entrepreneur doit immédiatement prendre des mesures pour remédier à la situation.

La Commission peut prendre l'une ou l'autre des mesures suivantes :

- (a) vérifier que l'action de l'entrepreneur est appropriée ;
 - (b) exiger du contractant qu'il prenne d'autres mesures dans un délai spécifié ;
 - (c) décider de ne pas attribuer un bon de commande de vaccins à l'entrepreneur.
- II.7.3 Le contractant doit transmettre par écrit toutes les obligations pertinentes à :
- (a) son personnel qui est directement impliqué dans l'exécution de la présente APP ;
 - (b) toute personne physique ayant le pouvoir de la représenter ou de prendre des décisions en son nom ;
 - (c) troisième Parties impliqué dans la mise en œuvre du CAA, y compris les sous-traitants.

Le contractant doit également veiller à ce que les personnes visées ci-dessus ne soient pas placées dans une situation susceptible de donner lieu à des conflits d'intérêts.

11.8 Déclarations et garanties

11.8.1 Déclarations et garanties mutuelles

Les parties se déclarent et se garantissent mutuellement ce qui suit :

- (i) L'organisation et l'autorité. Ils ont le droit, le pouvoir et l'autorité de conclure le présent CAA et de s'acquitter de leurs obligations respectives en vertu du présent CAA ;
- (ii) Pas de conflits ou de violations. L'exécution et la livraison du présent CAA par cette partie et l'exécution des obligations de cette partie en vertu des présentes (i) n'entrent pas en conflit avec ou ne violent aucune loi existante à la date d'entrée en vigueur du CAA et applicables à cette partie et (ii) n'entrent pas en conflit avec, ne violent pas, ne violent pas ou ne constituent pas un manquement en vertu de, et ne sont pas interdits ou limités matériellement par des obligations contractuelles de cette partie existant à la date d'entrée en vigueur du CAA ; et
- (iii) Exécution valide. Cette partie est dûment autorisée à signer et à délivrer le présent CAA, et la personne qui exécute le présent CAA au nom de cette partie est dûment autorisée à signer et à lier cette partie aux conditions énoncées dans les présentes.

Les garanties ci-dessus seront également données par les États membres participants en ce qui concerne les formulaires de commande de vaccins et leurs obligations qui y sont contenues.

11.8.2 Garanties de l'une ou l'autre des parties

Le contractant garantit à la Commission et aux États membres participants que :

- (i) au moment de la livraison, le Vaccin (à l'exception de toute non-conformité ou non-conformité à la norme ou à l'exigence pertinente qui n'a pas pu être raisonnablement découverte compte tenu de l'état des connaissances médicales, scientifiques ou techniques au moment où le Contractant a livré le Vaccin) :
 - (a) est conforme au Cahier des charges ;
 - (b) a été fabriqué conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur ; et
- (ii) Sous réserve de l'exonération de non-violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers par le Contractant, il a un droit de propriété valable sur les Doses contractées livrées aux États membres participants en vertu du présent APP et transfère ce titre aux États membres participants libres de toute sûreté, privilège ou autre charge.

En cas de violation des garanties ou des engagements du contractant relatifs au vaccin, le seul et unique recours de la Commission et des États membres participants consistera pour le contractant à livrer le vaccin de remplacement dans les circonstances prévues à l'article I.6.14.

La Commission garantit que le CAA est attribuée et que chaque formulaire de commande de vaccins est conclu conformément aux lois applicables.

11.8.3 Lutte contre les pots-de-vin et la corruption

Les parties déclarent et garantissent que, au-delà de la contrepartie mutuelle énoncée dans le présent CAA, ni elles ni leurs agents n'ont fourni ou demandé, ou ne fourniront ou ne demanderont, aucune incitation ou avantage supplémentaire à ou de la part de l'autre partie ou de ses agents pour inciter l'une ou l'autre des parties à conclure le présent CAA ou à exécuter une partie du présent CAA.

Le contractant n'a pas fait, et ne fera pas, dans l'exécution du présent CAA, directement ou indirectement, un paiement, une offre, une promesse ou une autorisation de paiement d'argent ou de quoi que ce soit de valeur à un fonctionnaire du gouvernement, à un parti politique, à un candidat à une fonction politique ou à toute autre personne, et n'a pas cherché et ne cherchera pas à influencer de manière inappropriée ou corrompue un fonctionnaire du gouvernement. d'un parti politique, d'un candidat à une fonction politique ou de toute autre personne, dans le but d'obtenir un avantage commercial indu.

11.8.4 Pas d'autre garantie

Sauf dans la mesure expressément énoncée dans le présent CAA, toutes les conditions, garanties ou autres termes qui pourraient avoir effet entre les parties ou qui pourraient être implicites ou incorporés dans le présent CAA (que ce soit par la loi, la common law ou autrement) sont par la présente exclus dans toute la mesure permise par la loi applicable. Sans préjudice de la nature générale de la phrase précédente, à moins que le présent CAA n'indique spécifiquement le contraire et dans la mesure maximale autorisée par la loi applicable, le contractant décline expressément toute déclaration ou garantie concernant le vaccin, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie ou engagement quant à la non-violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.

11.9 CONFIDENTIALITÉ

II.9.1 Ni la Commission, ni un État membre participant, ni le contractant ne divulgueront, à aucun moment, sans le consentement écrit préalable de la partie divulgatrice, à un tiers les informations confidentielles de l'autre partie.

II.9.2 La Commission, l'État membre participant et le contractant :

- (a) utiliser ces Informations confidentielles uniquement aux fins pour lesquelles elles ont été fournies ;
- (b) prendre toutes les précautions raisonnables pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée ;
- (c) non divulguer ou distribuer des informations confidentielles à un tiers, sauf dans la mesure où la partie divulgatrice l'autorise par écrit.

II.9.3 La partie destinataire est autorisée à divulguer les informations confidentielles dont la divulgation est requise ou demandée par une autorité gouvernementale en vertu de la loi applicable dans le cadre de toute autre procédure judiciaire ou administrative, à condition qu'elle (i) informe la partie divulgatrice de toute exigence ou demande de divulgation dès que possible et (ii) ne divulgue que la partie des informations confidentielles qui, selon le cas : de l'avis de la partie destinataire ou de son conseiller juridique, répond à cette exigence ou demande et (iii) demande au tribunal ou à tout autre organisme public, le cas échéant, de traiter les informations confidentielles comme confidentielles.

- II.9.4 La partie destinataire ne divulguera des informations confidentielles uniquement à tel de ses représentants qui ont besoin de savoir tel Informations confidentielles pour remplir ses obligations en vertu du CAA ; à condition, toutefois, qu'avant toute divulgation d'Informations confidentielles, la partie destinataire lie ses représentants recevant ces Informations confidentielles à un accord écrit de confidentialité au moins aussi restrictif que celui contenu dans le présent CAA ; et avant toute divulgation, la partie destinataire doit informer ses représentants de la nature confidentielle des informations confidentielles et de maintenir la confidentialité de celles-ci. La partie destinataire est responsable de toutes les actions de ses représentants, y compris toute violation des termes des présentes, que ces représentants restent ou non employés ou en lien contractuel avec la partie réceptrice.
- II.9.5 Nonobstant ce qui précède, dans tous les cas, (a) les États membres participants ne peuvent divulguer aucune des dispositions financières ou d'indemnisation contenues dans le présent CAA, y compris le prix par dose de vaccin ou le remboursement du paiement anticipé ou toute information qui pourrait raisonnablement déterminer le prix par dose de vaccin, sans le consentement écrit préalable du contractant, et (b) le Contractant peut divulguer des Informations confidentielles à ses Sociétés affiliées sans le consentement écrit préalable des États membres participants.
- II.9.6 Les obligations de confidentialité énoncées dans le présent article II.9 lient la Commission, l'État membre participant et le contractant pendant la mise en œuvre du CAA et aussi longtemps que les informations ou documents restent confidentiels, sauf si :
- (a) la partie divulgatrice accepte de libérer la partie réceptrice de l'obligation de confidentialité plus tôt ;
 - (b) le Les informations ou documents confidentiels deviennent publics par d'autres moyens qu'une violation de l'obligation de confidentialité ;
 - (c) la Loi applicable exige la divulgation des Informations ou documents confidentiels.
- II.9.7 Le Contractant doit obtenir de toute personne physique ayant le pouvoir de le représenter ou de prendre des décisions en son nom, ainsi que des tiers impliqués dans la mise en œuvre du CAA, l'engagement qu'ils se conformeront au présent article. À la demande de la Commission, le contractant doit fournir un document attestant de cet engagement.
- II.9.8 Ni le présent CAA ni l'exécution par l'une ou l'autre des parties en vertu des présentes ne transféreront à la partie destinataire un droit de propriété, un titre, un intérêt ou une réclamation sur les informations confidentielles de la partie divulgatrice (y compris, mais sans s'y limiter, les droits de propriété intellectuelle qui y subsistent) ou ne seront interprétés comme accordant une licence sur ses informations confidentielles.
- IT.9.9 Les dispositions du présent article II.9 survivront à la résiliation ou à l'expiration du présent CAA pendant une période de dix (10) ans, sauf en ce qui concerne toute information qui constitue un secret commercial (tel que défini par la loi applicable), auquel cas le destinataire de ces informations continuera d'être lié par ses obligations en vertu du présent article II.9

aussi longtemps que ces informations continueront de constituer un secret de traite, mais en aucun cas pour une période inférieure à la période de dix (10) ans spécifiée ci-dessus.

II.9.10 Le contractant reconnaît que la Commission est soumise aux exigences fixées par le règlement (CE) n° 1049/2001. La Commission s'engage à consulter le contractant sur toute demande de divulgation concernant des documents contenant des informations confidentielles, conformément à l'article 4, paragraphe 4, dudit règlement.

11.10 ANNONCES ET PUBLICITÉ

Les parties se consulteront sur le calendrier, le contenu et la manière de tout communiqué de presse relatif à l'exécution du présent CAA. À l'exception de ce qui précède, aucune partie ne doit faire, ou permettre à une personne de faire, une annonce publique concernant l'existence, l'objet ou les conditions du CAA ou d'un bon de commande de vaccins, les transactions plus larges envisagées par eux, ou la relation entre les parties, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie (ce consentement ne doit pas être refusé ou retardé de manière déraisonnable), sauf (i) si la loi l'exige, toute autorité gouvernementale ou réglementaire (y compris, sans s'y limiter, toute bourse de valeurs mobilières pertinente), tout tribunal ou toute autre autorité de juridiction compétente ; ou (ii) à des conditions qui sont cohérentes et ne vont pas au-delà des questions couvertes dans tout communiqué de presse convenu. Par souci de clarté, à moins qu'un consentement ne soit accordé conformément à la présente clause II.10, aucune annonce ou divulgation n'inclura ou ne déduira le prix par dose ou les volumes du T4 2020 convenus dans le calendrier de livraison ou ne contiendra d'informations qui seraient importantes pour le contractant.

Une partie ne doit pas utiliser le nom, le nom commercial, les marques de service, les marques de commerce, la tenue vestimentaire ou les logos de l'autre partie dans des communiqués publicitaires, de la publicité ou toute autre publication, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie dans chaque cas, à condition, toutefois, que ce consentement soit accordé pour les annonces publiques conformément à l'alinéa (ii) ci-dessus du présent article II. 1 O.

11.11 TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

11.11.1 Traitement des données à caractère personnel par la Commission

Toutes les données à caractère personnel incluses dans l'AAA ou liées à celle-ci, y compris sa mise en œuvre, seront traitées conformément au règlement (UE) 2018/1725. Ces données seront traitées uniquement aux fins de la mise en œuvre, de la gestion et du suivi du CAA par le responsable du traitement. Aux fins de la présente disposition, le responsable du traitement des données pour la Commission est le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne. La déclaration de protection des données est disponible à l'adresse <https://ec.europa.eu/info/protection-des-donnees-des-procations-publiques-fr>.

Le Contractant ou toute autre personne dont les données à caractère personnel sont traitées par le responsable du traitement dans le cadre du CAA dispose de droits spécifiques en tant que personne concernée en vertu du chapitre III (articles 14 à 25) du Règlement (UE) 2018/1725, en particulier le droit d'accès, de rectification ou d'effacement de ses données à caractère personnel et le droit de restreindre ou, le cas échéant, de restreindre ou, le cas échéant, de supprimer ses données à caractère personnel le droit de s'opposer au traitement ou le droit à la portabilité des données.

Si l'entrepreneur ou toute autre personne dont les données sont traitées dans le cadre du CAA si vous avez des questions concernant le traitement de ses données personnelles, il doit s'adresser au responsable du traitement. Ils peuvent également s'adresser au délégué à la protection des données des données

contrôleur. Ils ont le droit de déposer une plainte à tout moment auprès du Contrôleur européen de la protection des données.

11.11.2 Traitement des données personnelles ! données du contractant

Le traitement des données à caractère personnel par le Contractant doit répondre aux exigences du Règlement (UE) 2016/679 et être traité uniquement aux fins énoncées par le Responsable du traitement.

11.12 SOUS-TRAITANCE

II.12.1 Le contractant ne peut pas sous-traiter et faire exécuter le CAA par des tiers autres que les tiers déjà mentionnés dans son offre sans notification écrite préalable à la Commission. Afin d'éviter toute ambiguïté, il est convenu que les entités mentionnées aux points a) à f) de la section 2.4.2 du cahier des charges des Commissions ne sont pas considérées comme des sous-traitants aux fins du présent article II.12 et qu'elles peuvent être impliquées dans la prestation de services par le contractant.

II.12.2 En cas de sous-traitance, le Prestataire reste lié par ses obligations contractuelles et est seul responsable de la *Mise en œuvre du CAA*.

II.12.3 Le contractant doit s'assurer que le contrat de sous-traitance n'affecte pas les droits de la Commission et des États membres participants en vertu du présent CAA.

II.12.4 La Commission peut demander au contractant de remplacer un sous-traitant qui se trouve dans une situation prévue à l'article II.16.1, points d) et e).

11.13 AMENDEMENTS

II.13.1 Toute modification de l'AAA ou d'un bon de commande de vaccins doit être faite par écrit avant que toutes les obligations contractuelles n'aient été remplies. Un formulaire de commande de vaccins ne constitue pas une modification du CAA.

II.13.2 Aucune modification ne peut apporter des modifications au CAA ou à un formulaire de commande de vaccins susceptibles de modifier les conditions initiales de la procédure de passation des marchés ou d'entraîner une inégalité de traitement entre les soumissionnaires et les entrepreneurs.

11.14 MISSION

Ni le présent CAA ni aucun intérêt en vertu des présentes ne sera cessible par une partie sans le consentement écrit préalable de l'autre partie, sauf dans les cas suivants : (a) Pfizer peut céder ses droits et obligations en vertu du présent CAA par le biais de la vente de son propre chef ou de la vente de la partie de son entreprise à laquelle le CAA se rapporte, par le biais d'une fusion, d'une vente d'actifs et/ou d'une vente d'actions ou d'une participation, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations de Pfizer en vertu du présent CAA et que cette vente ne soit pas principalement au profit de ses créanciers, (b) Pfizer peut céder ses droits et obligations en vertu du présent CAA à l'une de ses sociétés affiliées, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations de Pfizer en vertu du présent CAA et que le Contractant demeure responsable de tous ses droits et obligations en vertu du présent CAA. En outre, le Contractant peut céder ses droits et obligations en vertu du présent CAA à un tiers lorsque le Contractant ou son Affilié est tenu, ou prend une décision de bonne foi sur la base des conseils d'un avocat, de céder un Produit afin de se conformer à la Loi ou à l'ordre de tout gouvernement

à la suite d'une fusion ou d'une acquisition, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations du contractant en vertu du présent CA CAA. L'entrepreneur avisera sans délai la Commission de toute cession ou de tout transfert. Le présent CAA liera les successeurs et les ayants droit autorisés des parties et le nom d'une partie apparaissant dans les présentes sera réputé inclure les noms des successeurs et ayants droit autorisés de ces parties dans la mesure nécessaire à la réalisation de l'intention du présent CAA. Aux fins du présent article II.14, toute référence à « l'entrepreneur » doit être interprétée comme une référence à « Pfizer et/ou BioNTech ». Aux fins du Formulaire Vaccin, toute référence au « CAA » dans le présent Article 11.14 doit être interprétée comme une référence au « Formulaire de Commande de Vaccin ».

11.15 FORCE MAJEURE

II.15.1 Si une partie est affectée par un *cas de force majeure*, elle doit *en informer immédiatement* l'autre partie, en indiquant la nature des circonstances, leur durée probable et leurs effets prévisibles.

11.15.2 Une partie n'est pas responsable d'un retard ou d'un manquement à ses obligations en vertu du CAA ou du formulaire de commande de vaccins si ce retard ou ce manquement est le *résultat d'un cas de force majeure*. Si le prestataire n'est pas en mesure d'exécuter ses obligations contractuelles en raison d'un *cas de force majeure*, il n'a droit à une rémunération que pour les services effectivement fournis.

11.15.3 Les parties doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour limiter tout dommage dû à un *cas de force majeure et doivent déployer des efforts commercialement raisonnables pour éviter ou minimiser le retard dans l'exécution de leurs obligations respectives affectées par un cas de force majeure*.

11.16 SUSPENSION DE LA MISE EN ŒUVRE DU CAA

11.16.1 Suspension par l'entrepreneur

Si le Contractant ou un Contractant Affilié Participant est affecté par un *cas de force majeure*, il peut suspendre la fourniture des services en vertu d'un Bon de commande de vaccins.

L'entrepreneur ou l'entrepreneur affilié participant doit immédiatement *aviser* la Commission de la suspension. La *notification* doit inclure une description de la *force majeure* et indiquer quand l'entrepreneur ou l'entrepreneur affilié participant prévoit de reprendre la prestation de services.

L'entrepreneur ou l'entrepreneur affilié participant doit *aviser* la Commission dès qu'il est en mesure de reprendre l'exécution du formulaire de commande de vaccins, *à moins que la Commission n'ait déjà résilié le CAA ou le formulaire de commande de vaccins*.

11.16.2 Suspension par la Commission ou l'État membre participant

Conformément au règlement financier, la Commission ou l'État membre participant peut suspendre la mise en œuvre du CAA ou l'exécution d'un bon de commande de vaccins ou d'une partie de celui-ci :

- (a) si la procédure d'attribution du CAA ou d'un Formulaire de Commande de Vaccins ou la Mise en Œuvre du CAA s'avère avoir fait l'objet d'Irrégularités, de Fraudes (au sens du Règlement Financier) ou de manquements aux obligations ;

- (b) afin de Vérifiez si les Irrégularités, Fraudes (au sens du Règlement financier) ou manquements aux obligations présumés se sont effectivement produits.

La Commission ou l'État membre participant concerné doit notifier formellement au contractant la suspension et les motifs de celle-ci. La suspension prend effet à la date de la notification formelle, ou à une date ultérieure si la notification formelle le prévoit.

La Commission ou l'État membre participant concerné notifie au contractant, dès que la vérification est terminée, si :

- (a) il soulève la suspension ; ou
- (b) il a l'intention de mettre fin au CAA ou à un formulaire de commande de vaccins en vertu de l'article 11.17.1, (f) ou (i).

Le contractant n'a pas droit à une indemnisation pour la suspension d'une partie du CAA ou d'un bon de commande de vaccins. Afin d'éviter toute ambiguïté, le Contractant n'aura aucune obligation de livrer les Doses contractées pendant la période de suspension, et le Calendrier de livraison sera ajusté pour tenir compte de la période de cette suspension. De même, afin d'éviter toute ambiguïté, le Contractant effectuera la livraison de toutes les Doses Contractées qui étaient déjà en transit à la date de la notification formelle ou à la date ultérieure indiquée dans le formulaire de notification.

11.17 RÉSILIATION DU CAA

11.17.1 Motifs de résiliation par la Commission

La Commission peut mettre fin au CAA ou l'État membre participant peut résilier tout formulaire de commande de vaccins en cours (selon que l'événement affecte le CAA ou le formulaire de commande de vaccins) uniquement dans les circonstances suivantes :

- (a) dans le cas où l'une des circonstances visées à l'article I.6.3 iii), I.6.3 v) ou I.6.3 vi) se produit ;
- (b) si le Contractant ne met pas en œuvre le CAA ou n'exécute pas le Bon de commande de vaccins conformément aux aspects importants du CAA ou du Bon de commande de vaccins (selon le cas) ou s'il est autrement en violation substantielle d'une autre obligation contractuelle substantielle ;
- (c) si l'entrepreneur refuse à plusieurs reprises de signer les formulaires de commande de vaccins sans motif. La résiliation de trois formulaires de commande de vaccins ou plus dans ces circonstances constitue également un motif de résiliation du CAA ;
- (d) si le contractant ou toute personne qui assume une responsabilité illimitée à l'égard des dettes du contractant se trouve dans l'une des situations prévues à l'article 136, paragraphe 1, points a) et b), du règlement financier⁵ ;
- (e) si le Contractant ou toute Personne Liée se trouve dans l'une des situations prévues aux points (c) à l'article 136, paragraphe 1, point h), ou à l'article 136, paragraphe 2, du règlement financier ;

Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014, et la décision n° 541/2014/EU and repealing Regulation (EU, Euratom) No 966/2012, OJ L 193 of 30.7.2018, p.1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046>

- (f) si la procédure d'attribution du CAA ou la mise en œuvre du CAA s'avèrent avoir fait l'objet d'Irrégularités, de Fraude (au sens du Règlement financier) ou de manquement aux obligations ;
- (g) si le contractant se trouve dans une situation qui constitue un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts professionnel qui aurait un impact négatif important sur l'exécution du CAA ;
- (h) en cas de modification des situations d'exclusion énumérées à l'article 136 du règlement (UE) 2018/1046 qui remet en cause la décision d'attribution du marché ;
- (i) en cas de *force majeure*, lorsque la reprise de la mise en œuvre est impossible ou que les modifications nécessaires apportées au CAA ou à un bon de commande de vaccins en résulteraient signifieraient que ce CAA n'est plus respecté dans une mesure substantielle ou entraîneraient un traitement substantiellement inégal des soumissionnaires ou des contractants.

11.17.2 Motifs de résiliation par le contractant

Le contractant peut résilier le CAA ou tout formulaire de commande de vaccin en cours uniquement dans les circonstances suivantes :

- (a) si la Commission ou l'État membre participant ne met pas en œuvre le CAA ou n'exécute pas le formulaire de commande de vaccins conformément aux aspects importants du CAA ou du formulaire de commande de vaccins (selon le cas) ou s'il est autrement en violation substantielle d'une autre obligation contractuelle substantielle, y compris l'obligation de la Commission de communiquer l'attribution des doses contractées, l'obligation de la Commission de payer l'acompte, l'obligation des États membres participants de soumettre un bon de commande de vaccins dûment rempli conformément à l'allocation, l'obligation des États membres participants d'accepter la livraison des doses contractées et l'obligation des États membres participants de payer le prix des doses contractées ; ou
- (b) dans le cas où l'une des circonstances visées aux articles I.6.3 iii), I.6.3 v) ou I.6.3 vi) se produit.

11.17.3 Procédure de résiliation

Une partie *doit notifier formellement* à l'autre partie son intention de mettre fin à l'AAA ou à un formulaire de commande de vaccins et les motifs de la résiliation.

Le cocontractant dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception pour présenter ses observations, y compris les mesures qu'il a prises ou qu'il prendra pour continuer à remplir ses obligations contractuelles. A défaut, la décision de résiliation devient exécutoire le lendemain de l'expiration du délai de présentation des observations dans le cas où il n'est pas résulté des motifs à l'origine de la résiliation.

Si l'autre partie présente des observations, la partie qui a l'intention de résilier *doit le notifier formellement*.

11.17.4 Effets de la résiliation

Dans les 60 jours suivant la date de résiliation, l'entrepreneur doit soumettre toute facture requise pour les services qui ont été fournis avant la date de résiliation. L'acompte sera remboursé à la Commission si l'une ou l'autre des parties met fin au CAA conformément à l'article I.6.3(iii) ou

L'article I.6.3(v) et le paiement anticipé pour les doses contractées non livrées seront remboursés à la Commission si l'une ou l'autre des parties met fin au CAA conformément à l'article 1.6.3 (vi).

La résiliation ou l'expiration du présent AAA n'affecte pas la survie et la validité continue des articles 1.1, 1.2, 1.4, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, 1.7 à 1.9, 1.11 à 1.14, 11.3, 11.5, 11.6, 11.8.2, 11.8.4, 11.9 à 11.11, 11.15, 11.17.4, 11.18 à 11.28, Annexe 3 (Livraison Spécification) et l'Annexe 5 (Retour et élimination des matériaux du produit) ou de toute autre disposition qui est expressément ou implicitement destinée à rester en vigueur après cette résiliation ou expiration.

L'expiration ou la résiliation du présent CAA pour quelque raison que ce soit ne porte pas atteinte aux autres droits et recours de l'une ou l'autre des parties ou à tous les droits et responsabilités accumulés à la date de cette expiration ou de cette résiliation ; étant entendu que le Contractant n'est pas responsable de la non-livraison des Doses contractées conformément aux dates de livraison estimées indiquées dans les présentes.

11.18 FACTURES, TAXE SUR LA VALEUR AJOUTÉE ET FACTURATION ÉLECTRONIQUE

11.18.1 Factures et taxe sur la valeur ajoutée

Les factures doivent contenir les données d'identification du Contractant ou de l'Affilié du Contractant Participant (ou du chef de file dans le cas d'un appel d'offres conjoint), le montant, la devise et la date, ainsi que la référence du CAA et la référence au Bon de commande de vaccins.

Les factures doivent indiquer le lieu d'imposition du contractant ou de l'entreprise affiliée participante (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) aux fins de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et doivent spécifier séparément les montants hors TVA et les montants incluant la TVA.

La Commission est exonérée de tous impôts et droits, y compris la TVA, conformément aux articles 3 et 4 du protocole n° 7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatif aux privilèges et immunités de l'Union européenne.

Il est entendu et convenu entre les parties que tous les prix indiqués dans le présent formulaire de commande de vaccins et du CAA s'entendent hors TVA ou taxe similaire et toutes les autres taxes encourues à la suite de la fabrication et de la fourniture du produit (y compris les droits de douane, les prélèvements et redevances et toutes les taxes locales) (« Taxes »), qui y sont ajoutés, le cas échéant. Lorsque les taxes sont correctement exigibles sur les montants payables en vertu du présent formulaire de commande du CAA ou de vaccin, la partie qui effectue le paiement paiera le montant des taxes, tel que spécifié sur la facture, conformément aux lois et règlements du pays dans lequel les taxes sont exigibles.

Dans le cas où des paiements effectués en vertu du présent CAA sont soumis à des retenues à la source en vertu des lois ou règlements d'une juridiction, la partie effectuant ce paiement doit déduire et retenir le montant de ces taxes pour le compte du bénéficiaire dans la mesure requise par les lois ou règlements applicables et ces montants payables au bénéficiaire seront réduits du montant des impôts déduits et retenus. Toute retenue d'impôt dont le paiement ou la retenue est exigé en vertu des lois ou règlements applicables constitue une dépense du bénéficiaire et est à sa charge exclusive.

11.19 PAIEMENTS ET GARANTIES

11.19.1 Date de paiement

La date de paiement est réputée être la date à laquelle le compte de la Commission ou le compte de l'État membre participant en question est débité.

11.19.2 Monnaie

Les paiements sont effectués en euros ou, pour les pays hors zone euro, dans la monnaie fonctionnelle locale de l'État membre participant. Pour les pays hors zone euro, le bon de commande de vaccin indiquera le prix de livraison dans la devise fonctionnelle locale convertie à partir de l'euro au taux de change existant un (1) jour avant la date d'entrée en vigueur du CAA à 16h00, heure de Londres, publié dans Bloomberg FX Fixings (BFIX), ces taux étant trouvés via Bloomberg ou sur le site Web www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings.

11.19.3 Frais de transfert

Les frais de transfert sont pris en charge comme suit :

- (a) la Commission ou l'État membre participant en question supporte les frais d'expédition facturés par sa banque ;
- (b) le L'Entrepreneur ou l'Entrepreneur Affilié Participant supporte les frais de réception facturés par sa banque ;
- (c) La partie à l'origine de la répétition du transfert supporte les frais de transfert répété.

11.19.4 Suspension du délai de paiement

La Commission ou l'État membre participant concerné peut suspendre à tout moment les délais de paiement visés à l'article I.8 en notifiant au contractant ou à l'affilié contractant participant (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) que sa facture ne peut pas être traitée. Les raisons que la Commission ou l'État membre participant en question peut invoquer pour ne pas être en mesure de traiter une facture sont les suivantes :

- (a) parce qu'il n'est pas conforme au CAA ou au formulaire de commande de vaccins ;
- (b) parce que l'entrepreneur ou l'entrepreneur affilié participant n'a pas produit les documents ou les produits livrables appropriés ; comme l'exige le CAA ou un formulaire de commande de vaccins ; ou
- (c) parce que la Commission ou l'État membre participant en question a des observations raisonnables sur les documents ou les produits livrables soumis avec la facture comme n'étant pas conformes au CAA ou au formulaire de commande de vaccins.

La Commission ou l'État membre participant en question doit notifier dès que possible au contractant ou au contractant affilié participant (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) une telle suspension, en indiquant les raisons de cette suspension. Dans les cas b) et c) mentionnés ci-dessus, la Commission ou l'État membre participant en question notifie au contractant ou au contractant affilié participant (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) les délais impartis pour soumettre des informations ou des corrections supplémentaires ou une nouvelle version des documents ou des livrables.

La suspension prend effet à la date d'envoi de la notification par la Commission ou l'État membre participant concerné. Le délai de paiement restant à courir reprend à partir de la date de réception des informations demandées ou des documents révisés ou de la date à laquelle les vérifications supplémentaires nécessaires, y compris des contrôles sur place, sont effectuées. Lorsque la période de suspension dépasse deux mois, le contractant ou le contractant affilié participant (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) peut demander à la Commission ou à l'État membre participant en question de justifier le maintien de la suspension.

11.19.5 Intérêts de retard

À l'expiration des délais de paiement spécifiés à l'article 1.8, le contractant ou le contractant affilié participant (ou chef de file dans le cas d'une offre conjointe) a droit à des intérêts de retard au taux le plus élevé entre (a) le taux appliqué par la Banque centrale européenne pour ses opérations principales de refinancement en euros (le taux de référence) majoré de cinq points (ou le taux de référence bancaire centralisé prévu dans le Vaccine Ortlor Fonn) et (b) 2 %. Le taux de référence est le taux en vigueur, tel que publié dans la série C *du Journal officiel de l'Union européenne*, le premier jour du mois au cours duquel le délai de paiement prend fin.

La suspension du délai de paiement prévue à l'article II.19.4 n'est pas considérée comme donnant lieu à un retard de paiement.

Les intérêts de retard couvrent la période allant du jour suivant la date d'échéance du paiement jusqu'à la date de paiement incluse telle que définie à l'article II.19.1.

11.20 RÉCUPÉRATION

11.20.1 Procédure de récupération

Dans tous les cas où la procédure de recouvrement décrite dans le règlement financier s'applique, les parties doivent suivre la procédure prévue au présent article.

Avant le recouvrement, la Commission ou l'État membre participant concerné doit notifier formellement au contractant son intention de recouvrer le montant qu'il réclame, en précisant le montant dû et les motifs du recouvrement et en invitant le contractant à faire ses observations dans les trente (30) jours suivant la réception.

Si aucune observation n'a été présentée ou si, malgré les observations présentées, la Commission ou l'État membre participant concerné décide de poursuivre la procédure de recouvrement, elle doit confirmer le recouvrement en notifiant formellement une note de débit au contractant en précisant la date du paiement. Le contractant doit payer conformément aux dispositions spécifiées dans la note de débit.

Si le contractant ne paie pas à la date d'échéance, la Commission ou l'État membre participant concerné peut, après en avoir informé le contractant par écrit, recouvrer les sommes dues :

- (une) par les compenser avec les montants dus au contractant par la Commission ou l'État membre participant en question ;
en intentant une action en justice.

11.20.2 Intérêt en cas de retard de paiement

Si le contractant n'honore pas son obligation de payer le montant dû à la date fixée par la Commission ou l'État membre participant en question, le montant dû porte intérêt au taux indiqué à l'article II.19.5. Les intérêts de retard couvriront la période commençant le lendemain de la date d'échéance du paiement et se terminant à la date à laquelle la Commission ou l'État membre participant en question reçoit l'intégralité du montant dû.

Tout paiement partiel est d'abord imputé sur les frais et intérêts de retard, puis sur le montant principal.

11.21 CONTRÔLES ET AUDITS

II.21.1 La Commission et l'Office européen de lutte antifraude peuvent vérifier ou exiger un audit de la mise en œuvre du CAA. Celle-ci peut être effectuée soit par le personnel de l'OLAF, soit par tout organisme extérieur habilité à le faire en son nom, à condition que l'auditeur ne soit pas un concurrent du contractant.

Ces vérifications et audits peuvent être initiés à tout moment pendant les heures ouvrables pendant la fourniture des services et jusqu'à cinq ans à compter du paiement du solde du dernier contrat spécifique émis en vertu du présent CAA.

La procédure d'audit est engagée à la date de réception de la lettre correspondante envoyée par la Commission. Les audits sont effectués sur une base confidentielle.

II.21.2 Le contractant doit conserver tous les documents originaux conservés sur tout support approprié, y compris les originaux numérisés si le droit national l'autorise, pendant une période de cinq ans à compter du paiement du solde du dernier contrat spécifique émis en vertu du présent CAA.

II.21.3 Le contractant doit accorder le droit d'accès approprié aux sites et locaux où le CAA est mis en œuvre, ainsi qu'à toutes les informations, y compris les informations sous format électronique, nécessaires à la réalisation de ces contrôles et audits. Le contractant doit s'assurer que les informations sont facilement disponibles au moment du contrôle ou de l'audit et, sur demande, que ces informations sont transmises dans un format approprié. L'auditeur doit, dans la mesure du possible, se conformer à toutes les mesures de sécurité applicables et raisonnables notifiées à la Commission par le contractant, sous réserve que cela ne crée pas d'obstacles matériels à l'exécution des tâches de l'auditeur.

II.21.4 Sur la base des constatations faites lors de l'audit, un rapport provisoire est établi. La Commission ou son mandataire doit l'adresser au contractant, qui dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception pour présenter ses observations. L'entrepreneur doit recevoir le rapport final dans les 60 jours suivant l'expiration du délai de présentation des observations.

Sur la base des constatations finales de l'audit, la Commission ou l'État membre participant en question peut recouvrer tout ou partie des paiements effectués conformément à l'article II.20 et prendre toute autre mesure qu'elle estime nécessaire.

II.21.5 Conformément au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et inspections sur place effectués par la Commission en vue de protéger les intérêts financiers des Communautés européennes contre la fraude et d'autres irrégularités et au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 Septembre 2013 En ce qui concerne les enquêtes menées par l'Office européen de lutte antifraude, l'Office européen de lutte antifraude peut mener des enquêtes, y compris des contrôles et des inspections sur place, afin d'établir s'il y a eu fraude, corruption ou toute autre activité illégale dans le cadre du contrat affectant les intérêts financiers de l'Union. Les conclusions d'une enquête peuvent donner lieu à des poursuites pénales en vertu du droit national.

Les investigations peuvent être effectuées à tout moment au cours de la prestation des services et jusqu'à cinq ans à compter du paiement du solde du dernier contrat spécifique émis en vertu du présent CAA.

II.21.6 La Cour des comptes et le Parquet européen institués par le règlement (UE) 2017/19398 du Conseil (ci-après le « Parquet européen ») disposent des mêmes droits que la Commission, notamment d'un droit d'accès, à des fins de contrôles, d'audits et d'enquêtes.

11.22 RELATION ENTRE LES PARTIES

La relation établie par les présentes entre le contractant et la Commission est exclusivement celle d'entrepreneurs indépendants. Aucune des parties n'a le pouvoir d'agir ou de conclure des accords ou des représentations au nom de l'autre partie. Le présent CAA n'a pas pour objet de créer, et ne doit pas être interprété comme créant, entre les parties, la relation de mandant et de mandataire, d'employeur et d'employé, de coentrepreneurs, de co-partenaires ou toute autre relation de ce type, dont l'existence est expressément niée.

11.23 RENONCIATION

Une renonciation par une partie à l'un des termes ou conditions du présent CAA condition pour l'avenir, ou à toute violation ultérieure de celui-ci. Tous les recours spécifiés dans le présent CAA sont cumulatifs et s'ajoutent à tous les autres recours prévus par la loi ou l'équité, sauf convention contraire expresse.

11.24 AUTRES DOCUMENTS

Chaque partie aux présentes s'engage à signer tout autre document et à prendre les mesures supplémentaires qui peuvent être raisonnablement nécessaires ou souhaitables pour atteindre les objectifs du présent CAA.

11.25 RUBRIQUES

Les titres d'articles ou d'autres parties du CAA sont inclus dans le présent CAA à titre de référence uniquement et ne constituent pas une partie du CAA ni ne modifient le sens du CAA.

11.26 LIVRAISON ET STOCKAGE ÉLECTRONIQUES

La remise d'un CAA signé par des moyens électroniques fiables, y compris par télécopieur ou par courrier électronique (avec reçu par voie électronique), constitue une méthode efficace de livraison du CAA signé.

Le présent CAA peut être conservé par voie électronique et un original ou une copie stockée électroniquement du présent CAA peut être utilisé à toutes fins, y compris dans le cadre de toute procédure visant à faire valoir les droits ou obligations des parties au présent CAA.

11.27 INTÉGRALITÉ DE L'ACCORD

Le présent CAA, ainsi que toutes les annexes et pièces jointes, qui sont incorporées par renvoi, constituent l'intégralité de l'accord des parties en ce qui concerne son objet et fusionnent et remplacent toutes les discussions et tous les écrits antérieurs à cet égard.

11.28 FRAIS

Chaque partie supportera ses propres frais juridiques pour la préparation et la conclusion du présent CAA.

ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE COMMANDE DE VACCIN

Ce formulaire de commande de vaccins est soumis par :

*[Le gouvernement de[•}] (l'« **État membre participant** »), représenté aux fins de la signature du présent formulaire de commande de vaccins par [nom, prénom, fonction, service de l'ordonnateur],*

À:

[Ajouter des détails pour l'entrepreneur]

L'État membre participant et le contractant sont collectivement dénommés les « **Parties** » et individuellement dénommés une « **Partie** ».

TANDIS QUE

- Le contractant et la Commission européenne, agissant au nom et au nom des États membres participants, ont conclu un accord d'achat anticipé pour l'achat et la fourniture du vaccin du contractant pour UE États membres en date du [•] 2020 (le « **CAA** »), dont les conditions sont contraignantes pour les États membres participants et doivent être lues conjointement avec le présent formulaire de commande de vaccins.
- Le CAA prévoit que chaque État membre participant soumettra au contractant un bon de commande de vaccins par lequel le contractant mettra à la disposition de l'État membre participant concerné et livrera à l'État membre participant concerné une partie des doses contractées ou de la commande supplémentaire, selon le cas, conformément à l'allocation fournie par la Commission conformément à l'article 1.6.3 de le CAA et au prix et aux conditions fixés dans le CAA.
- Conformément à l'article 1.5.2 du CAA, [nom de l'État membre participant] passe par la présente sa commande pour la totalité de la portion allouée des doses contractées ou de la commande supplémentaire (selon le cas).

Article I

Objet

1. Le présent formulaire de commande de vaccins est soumis par [nom de l'État membre participant] au contractant conformément aux termes du CAA et fait partie intégrante du CAA. Les modalités du CAA sont incorporées au présent formulaire de commande de vaccins par renvoi. En cas de contradiction entre le présent Bon de Commande de Vaccins et le CAA, les termes du CAA prévalent nonobstant toute disposition contraire. Tous les termes commençant par une majuscule dans le présent Bon de commande de vaccins auront la signification qui leur est attribuée dans la liste de définitions incluse à l'article 1.2 du CAA.

2. Le présent formulaire de commande de vaccins se rapporte à la commande de la totalité des doses contractées allouées à l'État membre participant ou à la commande supplémentaire pertinente (le cas échéant), telle qu'elle est indiquée dans l'allocation fournie par la Commission au contractant conformément à l'article I.6.2 du CAA. La soumission du présent bon de commande de vaccins signé par l'État membre au contractant constitue une commande contraignante de l'État membre pour l'achat de la totalité de la portion allouée des doses contractées ou de la commande supplémentaire correspondante (le cas échéant) comme suit

- a. [Nom de l'État membre] achètera [insérer le montant] nombre de doses de [doses contractées] [commande supplémentaire] du vaccin, sur la base du calendrier de livraison suivant : [insérer les détails de l'allocation trimestrielle].
- b. Le prix de livraison des doses contractées est de [insérer le prix ici] euros par dose hors TVA.

Le montant total à payer par l'État membre participant pour la [Commande supplémentaire] [Doses contractées] est de [insérer le montant], à l'exclusion de [insérer le pourcentage applicable]3/4 TVA.

3. Par la signature du présent bon de commande de vaccins, l'État membre soussigné garantit au contractant que :

- a il est irrévocablement et inconditionnellement lié par les termes du CAA (tels que conclus par la Commission au nom et au nom des États membres participants), y compris les obligations d'indemnisation et les conditions de responsabilité, de limitation de responsabilité et d'exclusion qui y sont énoncées ;
- b les dispositions du CAA lui sont opposables conformément à ses termes ;
- c il indemniserà les personnes indemnisées conformément à l'article I.12 (*Indemnification*) of the CAA;
- d il a le droit, le pouvoir et l'autorité de conclure le présent formulaire de commande de vaccins et d'exécuter ses obligations respectives en vertu de celui-ci ;
- e la personne qui exécute le présent formulaire de commande de vaccins est dûment autorisée à signer et à lier l'État membre participant soussigné aux conditions énoncées dans le présent document et incorporées par référence.

4. L'État membre participant reconnaît que le vaccin et les matériaux liés au vaccin, ainsi que leurs composants et matériaux constitutifs, sont en cours de développement rapide en raison des circonstances d'urgence de la pandémie de COVID-19 et continueront d'être étudiés après la fourniture du vaccin aux États membres participants dans le cadre du CAA. L'État membre participant reconnaît en outre que les effets à long terme

et l'efficacité du vaccin ne sont pas connus à l'heure actuelle et qu'il peut y avoir des effets indésirables du vaccin qui ne sont pas connus à l'heure actuelle. En outre, dans la mesure applicable, l'État membre participant reconnaît que le vaccin ne sera pas sérialisé. (sans n° de série)

5. L'État membre participant déclare et garantit que toutes les autorisations et approbations nécessaires ont été ou seront obtenues avant le moment de l'exécution par l'État membre participant, afin d'autoriser l'exécution de toutes les obligations contenues dans le présent document.

Chapitre II

Livraison, Approvisionnement

1. Adresse de livraison. L'adresse de livraison pour l'État membre participant est la suivante :

[• - L'État membre doit indiquer l'emplacement de son centre de distribution]

2. Fourniture des Produits

Le Contractant fournira les Produits de la manière décrite plus en détail dans le CAA :

[Remarque :

Incluez tous les détails supplémentaires sur la fourniture ici.]

Chapitre III

Factures; Avis

1. Facture et paiements. Le contractant facture l'État membre participant conformément aux dispositions du CAA. Tous les paiements à l'entrepreneur ou à sa société affiliée désignée shall doivent être effectués conformément aux dispositions du CAA.

Le paiement doit être effectué dans la devise suivante conformément aux dispositions de l'article

II.19.2 : [à compléter].

2. Avis. Tout avis donné en vertu du présent formulaire de commande de vaccins doit a) être fait par écrit, en anglais, en format papier ou électronique ; b) porter le numéro du CAA et le numéro du présent formulaire de commande de vaccins ; c) être effectuée à l'aide des informations de communication pertinentes énoncées ci-dessous à l'égard de l'État membre et du contractant (le cas échéant) ; d) être envoyé par la poste et par courriel :

État membre participant :

[Nom de l'État membre participant]

[Adresse officielle complète de l'État membre participant]

[Nom complet du destinataire persan physique (contact persan)] [Fonction du persan physique du destinataire (contact persan)]

E-mail : [email complet du destinataire persan physique (contact persan)]

Entrepreneur : [Ajouter des détails]

Article IV.

Entrée en vigueur et durée

1. Le présent Bon de Commande de Vaccins entrera en vigueur à la date de signature par les Parties et restera en vigueur **jusqu'à la résiliation du CAA, ou si le CAA expire, jusqu'à la dernière livraison du Produit qui devra en tout état de cause intervenir dans les 6 mois suivant cette exp1ry.**

Article V.

Droit applicable et règlement des litiges

1. Afin d'éviter toute ambiguïté, l'article 1.13 (*Droit applicable et règlement des litiges*) du CAA s'applique à tout litige découlant de la mise en œuvre du présent Bon de commande de vaccins ou en relation avec celui-ci et l'État membre participant accepte irrévocablement d'être lié par les dispositions qui y sont énoncées.

(La page de signature suit)

SIGNATURES

Pour l' **État membre participant**,

[prénom/nom/fonction]

Signature:.....

Fait à *[lieu]*, *[date]*

Pour l'acceptation du formulaire de commande

de vaccins, [Contractant],

[prénom/nom/fonction]

Signature:

Fait à *[lieu]*, *[date]*

La facture ne sera payée qu'une fois que le contractant aura remis la commande de vaccins signée.

**ANNEXE II : ACCORD ENTRE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES SUR L'ACQUISITION
DE VACCINS COVID-19 POUR LE COMPTE DES ÉTATS MEMBRES ET PROCÉDURES CONNEXES.
ANNEXÉ À LA DÉCISION C(2020) 4192 FINAL DE LA COMMISSION DU 18 JUIN 2020**

Accord

Préambule

vu l'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement (UE) 2016/369 du Conseil relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, tel que modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 activant l'aide d'urgence au titre du règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de l'épidémie de COVID-19 (ci-après dénommé « ESI » ou « règlement ESI ») ;

La Commission européenne

(ci-après la « Commission ») et

Les États membres suivants : (XXX), ci-après dénommés « les États membres participants », collectivement dénommés « les parties »

Mettez-vous d'accord sur les points suivants :

Article 1 : Objectif et mandat de la Commission

Sur la base du présent accord, la Commission est chargée de conclure, au nom des États membres participants, des Contrats d'achat anticipé (CAA) avec les fabricants de vaccins dans le but de se procurer des vaccins aux fins de la lutte contre la pandémie de COVID-19 au niveau de l'Union.

L'annexe du présent accord énonce les directives de négociation à cet effet.

Article 2 : Acquisition de doses de vaccin

Ce sont les États membres participants, et non la Commission, qui acquièrent les doses de vaccin auprès des fabricants sur la base des CAA, sauf accord contraire. Toutes les politiques de vaccination pertinentes restent donc du ressort des États membres participants.

Article 3 : CAA contenant un droit d'acquérir des doses de vaccin

Lorsque la Commission conclut, conformément au présent accord, un CAA qui prévoit le droit pour les États membres participants d'acquérir des doses de vaccin, l'exercice de ce droit s'effectue par la conclusion de contrats entre les États membres participants et les fabricants de vaccins. Aucun État membre participant n'est tenu de conclure un tel contrat sur la base du CAA. Le CAA contient une clause à cet effet.

Article 4 : CAA contenant une obligation d'acquisition de doses de vaccin

Lorsque la Commission a l'intention de conclure, conformément au présent accord, un CAA contenant l'obligation d'acquérir des doses de vaccin, elle en informe le membre participant

États membres de cette intention et les modalités détaillées. Dans le cas où un État membre participant n'est pas d'accord avec la conclusion d'un CAA contenant une obligation d'acquérir des doses de vaccin ou ses conditions, il a le droit de s'y opposer par notification explicite à la Commission dans les 5 jours ouvrables suivant la communication par la Commission de son intention de conclure le CAA. Tous les États membres participants qui n'ont pas choisi de se retirer dans le délai de 5 jours ouvrables sont réputés avoir autorisé la Commission à négocier et à conclure du CAA avec le fabricant du vaccin en leur nom et pour leur nom.

Article 5 : Le caractère juridiquement contraignant des CAA

Une fois conclus, les termes du CAA sont juridiquement contraignants pour les États membres participants, à l'exception de ceux qui ont exercé leur droit de retrait.

Article 6 : Responsabilité

Le présent accord ne régit que la répartition de la responsabilité et de l'indemnisation potentielles entre la Commission et les États membres participants. Il ne régleme pas l'étendue ou les conditions dans lesquelles la responsabilité potentielle du fabricant du vaccin peut être prise en charge ou indemnisée en vertu des CAA.

La Commission est exclusivement responsable du processus de passation des marchés et de la conclusion des CAA, y compris de toute responsabilité découlant de la conduite des négociations.

Les États membres participants qui acquièrent un vaccin sont responsables du déploiement et de l'utilisation des vaccins dans le cadre de leurs stratégies nationales de vaccination, et assument toute responsabilité liée à cette utilisation et à ce déploiement. Cela s'étend et inclut toute indemnisation des fabricants de vaccins selon les termes et conditions du CAA concernée pour la responsabilité liée à l'utilisation et au déploiement des vaccins normalement supportés par ces fabricants.

Article 7 : Obligation de ne pas négocier séparément

En signant le présent accord, les États membres participants confirment leur participation à la procédure et conviennent de ne pas lancer leurs propres procédures d'achat anticipé de ce vaccin auprès des mêmes fabricants.

Dans le cas où un CAA contenant une obligation d'acquérir des doses de vaccin a été conclu avec un fabricant spécifique, les États membres ayant fait usage de dérogation prévu par le présent accord peuvent entamer des négociations séparées avec le même fabricant après la signature du CAA prévue par le présent accord.

Annexe

Considérations initiales

Une solution permanente à la crise du COVID-19 est très probablement apportée par le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre le virus. Chaque mois gagné dans le déploiement d'un vaccin sauvera de nombreuses vies, de nombreux emplois et des milliards d'euros.

Par conséquent, l'objectif du présent accord est que l'UE prenne des mesures pour garantir aux États membres un approvisionnement suffisant en vaccins sûrs et efficaces.

Structure et objet de l'approvisionnement

Le travail sur un vaccin contre la COVID-19 est difficile pour de nombreuses raisons : le délai de développement raccourci, les coûts initiaux élevés pour les fabricants, le taux d'échec élevé lors des essais cliniques. Si les producteurs de vaccins suivent leur pratique habituelle consistant à n'investir dans la capacité de production que lorsqu'ils sont sûrs d'un produit viable, les délais d'attente pour un vaccin seront considérablement plus longs. Des investissements doivent être faits dès maintenant afin de s'assurer que les vaccins sont produits à l'échelle requise le plus tôt possible.

Dans le cadre du présent accord, ce défi sera relevé par la conclusion d'accords d'achat anticipé (« CAA ») au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins si nécessaire, afin de garantir l'accès aux candidats vaccins là où ils sont couronnés de succès, y compris un financement initial de l'UE pour réduire les risques liés aux investissements essentiels afin d'accélérer et d'accroître la vitesse et l'échelle de fabrication des vaccins efficaces. Le financement des paiements initiaux sera assuré par l'instrument de soutien d'urgence (OEI).

Les parties comprennent que la mise au point d'un vaccin sûr et efficace est un processus très complexe et que le risque d'échec d'une telle entreprise est très élevé. Par conséquent, l'objectif est de mettre en place des CAA avec un certain nombre de fabricants de candidats vaccins de premier plan, afin de maximiser les chances d'avoir accès à au moins un vaccin efficace.

La Commission invitera tous les fabricants de vaccins à manifester leur intérêt. D'une manière générale, la Commission accordera la priorité à la négociation du CAA spécifiques avec les fabricants qui a) ont entamé ou ont l'intention d'entamer des essais cliniques en 2020, b) ont la capacité de mettre au point un vaccin efficace et c) ont déjà fait la preuve de leur capacité à produire à grande échelle en 2021.

Processus et gouvernance

Afin de gérer les marchés de manière centralisée et efficace, la Commission européenne mettra en place un comité de pilotage pour le processus, conformément à l'article 6 du présent accord. Il sera coprésidé par la Commission européenne et un État membre participant ayant une expérience des négociations et des capacités de production de vaccins. Le comité directeur comprendra des hauts fonctionnaires de tous les États membres participants qui apporteront leur aide et leur fournira des conseils tout au long du processus d'évaluation.

Les coprésidents du comité directeur proposeront une équipe composée d'un nombre limité d'experts ayant une expérience pertinente pour les négociations en cours, provenant de six États membres participants disposant de capacités de production de vaccins. Ces experts se joindront à la Commission européenne au sein d'une équipe de négociation (« équipe de négociation conjointe »), qui travaillera de manière continue comme une seule unité. Cette équipe de négociation conjointe commencera immédiatement à travailler en s'appuyant sur les contacts antérieurs de la Commission européenne et des États membres participants avec les entreprises individuelles. Pour lancer des négociations avec un fabricant spécifique, il faut le soutien d'au moins quatre États membres participants. L'équipe paritaire de négociation s'efforcera de prendre en compte l'avis du comité directeur dans les négociations et lui rendra compte régulièrement des progrès réalisés dans les négociations avec les différentes entreprises.

Pour le respect des règles applicables, tous les membres du comité de pilotage et de l'équipe paritaire de négociation obtiendront le statut d'experts associés au processus de passation des marchés tel que prévu dans le règlement financier. Étant donné qu'ils ont accès à des renseignements commerciaux très sensibles, tous ces membres seront tenus de signer des ententes de confidentialité et de non-conflit d'intérêts strictes.

Avec l'aide du comité de pilotage, la Commission européenne décidera ensuite laquelle des AAA qui en résultera doit être conclue, en particulier si le financement au titre de l'EST est insuffisant pour financer tous les paquets pertinents. La Commission n'examinera les AAA pour le financement que si au moins quatre États membres participants ont exprimé leur accord. Avant de prendre une décision définitive, la Commission

sollicitera un avis scientifique indépendant sur l'état d'avancement et les données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité du candidat vaccin en question.

Si le financement au titre de l'ESI est insuffisant, les États membres participants peuvent décider de compléter le financement de l'ESI pour combler le déficit nécessaire au financement de tous les paquets. Dans le cas où il est possible de conclure d'autres CAA mais que l'argent de l'ESI n'est plus suffisant, les États membres participants auront la possibilité d'exprimer leur intérêt pour ces opportunités. Si au moins quatre États membres participants manifestent leur intérêt, ces États membres participants feront usage de la possibilité d'une contribution volontaire à ESI d'un montant suffisant, ce qui permettra à la Commission de procéder à la signature du CAA uniquement au nom des États membres qui ont manifesté leur intérêt et apporté le fonds à ESI.

Dans un souci de transparence totale, la Commission européenne fera rapport à l'IPCR au moins une fois toutes les deux semaines sur les progrès globaux en général.

Contrats d'achat anticipés et conditions

Pour conclure les CAA, l'équipe de négociation conjointe négociera des programmes de financement avec les producteurs de vaccins individuels en échange du droit d'acheter un nombre spécifique de doses de vaccin dans un délai donné et à un certain prix.

Comme indiqué dans le présent accord, la Commission européenne a également la possibilité de conclure des CAA comprenant l'obligation de se procurer le vaccin s'il devient disponible, lorsque les conditions (notamment le prix) de ces CAA le rendent intéressant et conforme aux conditions du présent accord. Si, dans ce cas, la distinction entre les paiements initiaux et le prix d'achat est difficile à établir, la Commission partagera le coût total lié à l'achat du vaccin, mais ne contribuera en tout état de cause pas plus de 50 % du coût total.

Le financement initial sera considéré comme un paiement anticipé pour tout achat éventuel par les États membres, ce qui réduira le montant que les États membres devront payer lors de l'achat éventuel de ce vaccin.

Les paiements initiaux au titre des CAA sont utilisés par les fabricants pour réduire les risques liés aux investissements nécessaires liés à la fois à la mise au point de vaccins et aux essais cliniques, ainsi qu'à la préparation de la capacité de production à grande échelle tout au long de la chaîne de valeur de la production de vaccins dans l'UE, nécessaire au déploiement rapide de millions de doses d'un éventuel vaccin. Les paiements correspondants devraient être structurés en fonction des besoins du fabricant, mais sous réserve de l'état d'avancement du développement du vaccin, en s'appuyant notamment sur la transparence des données cliniques associées et de leur évaluation, au moment du paiement. Ceci afin d'éviter les obligations de paiement dans les situations où les travaux de développement ont montré qu'un candidat vaccin était susceptible d'échouer.

Le prix d'achat du vaccin, ainsi que le montant du financement initial tiendront compte d'une estimation transparente des coûts de production (étayée par des audits indépendants, le cas échéant), ainsi que des ressources déjà accordées par d'autres sources publiques. Dans le cadre du CAA, il peut être demandé au fabricant de fournir des preuves ex post étayées par des audits indépendants reconnaissant les activités financées par ces paiements.

L'objectif de la négociation est de conclure des CAA avec les entreprises individuelles dans les meilleures conditions possibles. Ces CAA doivent préciser les détails concernant :

- a) Les paiements à effectuer, tels que les montants des paiements, les calendriers de paiement, le type de paiements demandés et l'utilisation de ces paiements liés à l'investissement de réduction des risques, au financement des essais cliniques, à la fourniture d'un fonds de roulement et à l'augmentation de la capacité de production ;

- b) Les détails de la livraison du vaccin en cas de succès, tels que le prix par personne vaccinée (ou, alternativement, le nombre de doses nécessaires par personne vaccinée et le prix par dose), la quantité de doses à livrer et le délai de livraison après approbation ;

et

- c) Toute autre condition pertinente, telle que la capacité de production construite ou utilisée dans l'UE ou les dispositions en matière de responsabilité.

En ce qui concerne les ententes de responsabilité, l'équipe de négociation conjointe fera de son mieux pour limiter ce qui est exigé par les entreprises individuelles aux fins de l'indemnisation à inclure dans les conditions générales du CAA.

Les CAA contiendront des dispositions visant à clarifier la loi applicable à la fois au CAA et aux bons de commande qui en découlent ainsi qu'aux tribunaux compétents. Les États membres participants conviennent que chaque CAA négocié par la Commission en leur nom avec un fabricant de vaccins aura la même loi applicable pour tous les États membres participants, et que les tribunaux correspondant à cette loi applicable seront compétents pour connaître des litiges découlant du CAA.

Lorsqu'elle prend une décision de financement du CAA individuels, la Commission européenne, en consultation avec le comité de pilotage, tiendra compte des éléments suivants : toutes les données disponibles sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du vaccin au moment de la négociation du contrat, la rapidité de livraison à grande échelle, le coût, le partage des risques, la diversification des technologies, la capacité d'approvisionnement grâce au développement de la capacité de production au sein de l'UE , l'utilisation future flexible possible de toute capacité financée, l'engagement à un stade précoce avec les régulateurs de l'UE avec l'intention de demander une autorisation de mise sur le marché de l'UE pour le(s) vaccin(s) candidat(s), l'engagement à fournir les pays vulnérables.

La procédure décrite ci-dessus est conforme au règlement ESI et au règlement financier. Cette dernière est alignée sur les directives européennes sur les marchés publics, qui constituent également la base des règles nationales en matière de passation des marchés. Les États membres participants peuvent s'appuyer sur la procédure mise en place par la Commission européenne pour acheter directement des vaccins auprès des fabricants au fur et à mesure que l'un des vaccins devient disponible sur la base des conditions fixées dans le CAA. L'accès aux doses de vaccin sera attribué aux États membres participants en fonction de la clé de répartition de la population.

Dans le cadre des négociations avec l'industrie pharmaceutique dans le cadre du présent accord, la Commission fera la promotion d'un vaccin contre la Covid-19 en tant que bien public mondial. Cette promotion inclura l'accès des pays à faible et moyenne portée à ces vaccins en quantité suffisante et à bas prix. La Commission s'efforcera de promouvoir avec l'industrie pharmaceutique les questions connexes concernant le partage de la propriété intellectuelle, en particulier lorsque cette propriété intellectuelle a été développée avec le soutien du public, afin d'atteindre ces objectifs. Tous les vaccins disponibles à l'achat dans le cadre des CAA conclus mais non nécessaires et achetés par les États membres participants peuvent être mis à la disposition de l'effort de solidarité mondial.

ANNEXE II : ÉTATS MEMBRES PARTICIPANTS

Allemagne,

France,

Italie,

Espagne,

Autriche,

Grèce,

Chypre,

Malte,

Danemark,

Suède,

Finlande,

Irlande,

Portugal,

Belgique,

Luxembourg Pays-Bas

Pologne

Roumanie

Bulgarie

Slovénie

Croatie

République tchèque

Hongrie

Slovaquie

Lituanie

Lettonie

Estonie

ANNEXE IV : SOUS-TRAITANTS

Polymun Scientific Immunbiological research GmbH, Donaustrasse 99, Klostemeuburg, Niederoesterreich 3400, Autriche
DermapharmAG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Germany
Rentschler Biopharma SE (Rentschler), situé à Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Germany

ANNEXE V - CONTRACTANTS PARTICIPANTS AFFILIÉS

Pays	Entrepreneur affilié participant
Allemagne	BioNTech Europe GmbH
France	Pfizer SAS
De plus, il n'y a pas d	Pfizer S.r.l.
Espagne	Pfizer S.L.U.
Autriche	Pfizer Corporation Austria GmbH
Grèce	Pfizer Hellas SA
Chypre	Pfizer Hellas SA
Malte	Pfizer Hellas SA
Danemark	Pfizer ApS
Suède	Pfizer Innovations AB
Finlande	Pfizer Finlande Oy
Irlande	Pfizer Healthcare Irlande (en anglais seulement)
Portugal	Pfizer Biofarmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgique	Pfizer SA
Luxembourg	Pfizer Luxembourg S.A.R.L.
Pays-Bas	Pfizer BV
Pologne	Pfizer Trading Polska sp. z o.o.
Roumanie	Pfizer Roumanie SRL
Bulgarie	Pfizer Export B.V.
Slovénie	Pfizer Export B.V.
Croatie (Hrvatska)	Pfizer Export B.V.
République tchèque	Pfizer PFE, spol. s r.o. Après le 1/12, elle sera fusionnée avec Pfizer, spol. s r.o.
Hongrie	Pfizer Gy6Pharmaceuticals Ltd.
Slovaquie	Pfizer Export B.V.
Lituanie	Pfizer Export B.V.
Lettonie	Pfizer Export B.V.
Estonie	Pfizer Export B.V.

ANNEXE 1 : SPÉCIFICATIONS

Drogue



**Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences
Specification Review Team
INX100421728, Version 4**

To: David Cirelli
From: Jeff Ryzek
Date: 14-Aug-2020
Subject: Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance
CC: Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St Charles, Susan John, Mary Denton, Specification Review Team

1.0 Notification of Changes

This report has been updated to add process performance qualification (PPQ) drug substance specifications. Table 2-1 has been amended to add the LIMS Product Name for the PPQ drug substance. Initial drug substance specifications are retained in Section 3.0 and remain unchanged versus version 3 of this document. PPQ drug substance specifications are added as Section 4.0. Minor changes to text and table headers were made in order to differentiate the initial and PPQ drug substance specification sections.

A summary of changes between the initial and the PPQ specifications is captured in Table 1-1.

Table 1-1: Changes to DS Specifications from Initial to PPQ

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Previous Version	RP-HPLC	5'-Cap	Report Results	TM100010578	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	RP-HPLC	5'-Cap	≥ 50% 5'-Cap	TM100010578	Both		
Previous Version	ddPCR	Poly (A) Tail	Report Results	TM100010379	Both	Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria.	14-Aug-2020
Current Version	ddPCR	Poly (A) Tail	≥ 70% Poly (A) Tail	TM100010379	Both		
Previous Version	ddPCR	RNA Integrity	Report Results	TM100010379	Both	ddPCR for RNA Integrity removed as additional test.	14-Aug-2020
Current Version	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

PFIZER CONFIDENTIAL

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Sur les pages 61 à 72 du document d'origine, des tableaux.

Pour plus de détails, veuillez consulter la version anglaise.

Reaction19.fr

PIÈCE JOINTE 2 : DOCUMENTS DE LIVRAISON

Documentation et bons de livraison

Documentation de l'expéditeur

thermique

Il est actuellement envisagé que les éléments suivants soient fournis avec chaque expédition des Produits :

1. Fiches d'autorisation Pacte/Dépliants - Pive (5) fiches d'information pliées 3x2 » dans un sac en plastique
2. Brochure de Pfizer - Un (1) conteneur par expéditeur thermique contenant des renseignements sur l'entreposage et la manutention des produits, notamment :
 Insert de manipulation de glace carbonique
 Fiche de données de sécurité (FDS) pour la glace carbonique
 Instructions de retour pour les enregistreurs GPS et le système d'expédition thermique Une FDS autonome pour la glace carbonique
 Étiquette vierge - but de l'étiquette vierge : pour les transporteurs de marquer l'étiquette de glace carbonique pour indiquer que les conteneurs de l'expéditeur thermique sont vides (ne contenant pas de glace carbonique)
3. Étiquette d'expédition Return - Une (1)
4. Étiquette d'expédition sortante - Une (1), étiquette standard sur l'expéditeur thermique
5. Étiquette de contenu - Une (1) étiquette sur le rabat intérieur, l'étiquette de prélèvement détaille le nombre de plateaux en carton dans l'expéditeur thermique

Preuve de livraison

À l'heure actuelle, l'entrepreneur a l'intention d'utiliser le signal de livraison du transporteur comme preuve de livraison.

Document de preuve de livraison accessible en ligne sur la base du numéro de suivi et de traçabilité. Voir l'exemple d'onduleur* ci-dessous :



*L'image de preuve de livraison ci-dessus n'est qu'un exemple. Veuillez noter que le choix du transporteur se fera sur la base des détails convenus dans le contrat de commande de vaccins entre le contractant et l'État membre participant concerné.

PIÈCE JOINTE 3 : SPÉCIFICATIONS DE LIVRAISON

Spécifications relatives à la livraison, au stockage et à la manutention des produits

Les spécifications de livraison, de stockage et de manutention des produits sont spécifiées ci-dessous en fonction du modèle de distribution : expédition directe depuis les sites de fabrication du contractant directement vers les points d'utilisation (POU) ou expédition vers un ou plusieurs hubs centraux par État membre participant à partir desquels les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison ultérieure du vaccin vers les sites d'utilisation.

Les envois arriveront dans un expéditeur thermique longue distance fourni par l'entrepreneur conformément à l'annexe 4 (Spécifications relatives à l'étiquetage et à l'emballage). À l'heure actuelle, la quantité minimale de commande dans tout envoi doit être d'un (1) plateau de 195 flacons ou 975 doses de produit. L'entrepreneur étudie la viabilité de moins de 195 UGS de flacons et prévoit de déterminer la faisabilité d'une autre configuration d'expédition d'ici le 1er semestre 2021. Le fournisseur déterminera les quantités commandées pour les tailles d'emballage de plus en plus.

L'État membre participant veille à ce qu'à l'heure prévue de l'arrivée, une personne dédiée soit disponible pour recevoir le produit, signer l'acceptation de la livraison et immédiatement, au plus tard 24 heures après la livraison, éteindre l'enregistreur de température situé dans l'expéditeur thermique et :

1. transférer immédiatement le Produit à :
 1. à un congélateur à ultra-basse température (« ULT ») de -75 °C (+/- 15 °C) ; ou
 2. un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C ; ou
2. maintenir le produit conformément aux directives d'entreposage et de manipulation du produit contenues dans la brochure et le site Web de Pfizer (p. ex., déballage, stockage, dégivrage).

L'État membre participant reconnaît les directives de stockage suivantes :

- À la date d'entrée en vigueur, le produit a une durée de conservation allant jusqu'à 6 mois lorsqu'il est stocké à une température constante de -75 °C (±15 °C)
- À condition que les protocoles de regivrage soient suivis et que le regivrage ait lieu dans les 24 heures suivant la livraison et tous les 5 jours par la suite, le produit peut être stocké dans l'expéditeur thermique pendant une période maximale de 15 jours
- Le produit a une durée de vie efficace allant jusqu'à 5 jours lorsqu'il est conservé à des températures de réfrigérateur de 2 à 8 °C
- Une fois le produit décongelé et reconstitué, il peut être conservé jusqu'à 6 heures à des températures ambiantes standard (19-25°C)

Tous les coûts associés à la réception, à la manutention, au stockage et à la livraison ultérieure du produit sont à la charge de l'État membre participant, et l'État membre participant doit s'assurer que tous les lieux où un produit est livré sont conformes aux spécifications de stockage et de manutention du produit énoncées dans la présente annexe 3 et répondent aux normes énoncées dans les présentes.

Protocoles de déballage du produit et de reglaçage : voir les pièces 1 et 2 de l'annexe 3

Exigences relatives au lieu de livraison :

1. Vaccination points with -75°C (+/- 15 °C) ULT freezer
2. Points de vaccination avec un accès et un approvisionnement suffisants en glace carbonique
3. Points de vaccination avec réfrigérateur 2-8°C

Instructions de préparation et d'administration des vaccins

Retrait des flacons pour les décongeler

- Retirer de l'entreposage 1 flacon pour 5 receveurs selon le calendrier de vaccination prévu.
- Les flacons peuvent être conservés au réfrigérateur pendant 5 jours (120 heures).

Dilution du vaccin

- Obtenir du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, à utiliser comme diluant. N'utilisez pas de diluants alternatifs.
- Diluer le flacon décongelé en ajoutant **1,8 mL de chlorure de sodium injectable à 0,9 %** dans le flacon.
- Assurez-vous que la pression du flacon est égalisée par **prélèvement de 1,8 mL d'air** dans la seringue de diluant vide avant de retirer l'aiguille du flacon.

Préparation de la dose

- **Prélever 0,3 mL de la solution posologique diluée** dans une nouvelle seringue doseuse stérile à l'aide d'une aiguille appropriée pour l'injection intramusculaire.
- Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille stériles et assurez-vous que le bouchon du flacon est nettoyé avec un antiseptique avant chaque prélèvement.

Administration du vaccin

- Les flacons dilués doivent être utilisés dans les 6 heures suivant la dilution et conservés entre 2 et 25 °C (35 et 77 °F).
- Une dose unique de 30 mcg/0,3 mL est suivie d'une deuxième dose 21 jours plus tard.

Sur les pages 76 à 102 du document d'origine, il y a principalement des instructions de transport, de conservations, d'emballages...

Pour plus de détails, veuillez consulter la version anglaise.

ANNEXE 4 : SPÉCIFICATIONS RELATIVES À L'ÉTIQUETAGE ET À L'EMBALLAGE

Spécifications relatives à l'étiquetage des produits

Les étiquettes des produits pour les emballages primaires, secondaires et tertiaires seront communiquées à l'approche des dépôts réglementaires.

Il est actuellement envisagé que les éléments suivants fassent partie de l'illustration initiale du produit :

Emballage primaire (flacon) :

- Code-barres linéaire : Scanne sous la forme d'un numéro d'article commercial international (GTIN) qui inclut le numéro de code national des médicaments (NDC)

lisible par l'homme.

Emballage secondaire (plateau en carton) :

- Code-barres linéaire : scanne le numéro GTIN qui inclut le numéro NDC lisible par l'homme.
- Code QR : Lorsqu'il est scanné, ce code renvoie à une page d'accueil où une copie des fiches d'information pour le fournisseur de soins de santé, le patient/bénéficiaire et la notice d'autorisation d'utilisation d'urgence (c.-à-d. la notice électronique) sera disponible.
- DataMatrix GS1 2D : Le scan du code 2D comprendra le numéro GTIN, les informations de lot et d'expiration.

Spécifications de l'emballage du produit**Emballage primaire**

- Flacon multidose en verre de type 1 de type 1 sans agent de conservation (MDV)
- MDV contient 0,45 mL de produit médicamenteux liquide congelé
- 5 doses par flacon

Emballage secondaire « Single Tray »

- Le plateau unique peut contenir 195 flacons
- 975 doses par plateau
- Dimensions du plateau (boîte blanche) : 229 X 229 x 40 mm

Conteneur tertiaire : Expéditeur thermique (boîte à lumière)

- Minimum **1** plateau (975 doses) ou jusqu'à 5 plateaux (max 4875) empilés dans une zone de charge utile de l'expéditeur
- Carton de charge utile immergé dans 23 kg de pellets de glace carbonique (granulés de 9 mm - 16 mm)
- Dimensions de l'expéditeur thermique :
 - o Dimensions intérieures : 245 mm x 245 mm x 241 mm
 - o Dimensions externes : 400 mm x 400 mm x 560 mm

ANNEXE 5 : RETOUR ET ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX DU PRODUIT

A. Retour

« **Équipement de livraison logistique** » désigne le conteneur d'expédition thermique longue distance (« Expéditeur thermique ») utilisé pour l'expédition et l'enregistreur de données de température/dispositif de surveillance attaché à cet Expéditeur thermique.

Une fois que vous n'avez plus besoin de glace carbonique, ouvrez l' **équipement de livraison logistique** et laissez-le à température ambiante dans un endroit bien ventilé. La glace carbonique se sublimera facilement d'un solide à un agas. NE PAS laisser de glace carbonique sans surveillance.

Entreposer l' **équipement de livraison logistique** vide jusqu'à son retour dans un endroit approprié, propre et sûr afin de protéger et de maintenir la fonctionnalité de l'équipement (p. ex., ne pas l'entreposer à l'extérieur dans des conditions non contrôlées, exposé aux intempéries, exposé à des parasites, etc.).

Le retrait de l' **équipement de livraison logistique** doit être effectué dans les 20 jours ouvrables suivant la livraison du produit au destinataire de l'État membre participant, qui sera effectué par enlèvement par le contractant dans ce délai. Les instructions et la logistique pour le retour seront fournies à l'intérieur de l'expéditeur thermique et seront également disponibles sur le site Web de Pfizer. Dans le cas où : (a) l'Équipement de livraison logistique (ou toute partie de celui-ci) n'est pas mis à disposition pour enlèvement dans ces 20 jours ouvrables ; ou (b) l'Équipement de livraison logistique (ou toute partie de celui-ci) est endommagé de quelque manière que ce soit (déterminée à la seule discrétion du Contractant), le Contractant aura le droit de facturer à l'État membre participant 450 \$ (hors TVA) par Expéditeur thermique et enregistreur ; que l'État membre participant devra payer dans les 30 jours suivant la date de toute facture pour ce ou ces montants. L'État membre participant reconnaît que ce montant représente une estimation raisonnable du coût de remplacement de cet équipement de livraison logistique en raison d'un manquement, d'un acte ou d'une omission de l'État membre participant.

B. Destruction

« **Unités de Récipient Primaire** » désigne les flacons qui contiennent le Produit.

La destruction des **conteneurs primaires** qui ont été ouverts ou qui ne sont pas utilisés doit avoir lieu dans une installation dûment autorisée à manipuler et à détruire les déchets pharmaceutiques, les déchets médicaux et/ou les déchets dangereux, et la destruction doit se faire par broyage ou incinération.

« **Cartons secondaires** » désigne les boîtes immédiates qui contiennent les flacons de Produit.

Les **cartons secondaires** doivent être dégradés et détruits conformément aux services locaux de gestion des déchets des installations de dosage clinique, et les cartons secondaires ne peuvent pas être éliminés dans les centres de collecte ou de recyclage des ordures ménagères de routine.