



COMMISSION
EUROPÉENNE :

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

SANTÉ/2020/C3/043 - SI2.838335

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

Représentée par Mme Stella Kyriakides, Commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire, signataire du présent CAA

d'une part et

2. Pfizer Inc.

Incorporée dans le Delaware (numéro d'immatriculation 0383418) dont le siège social est domicilié au 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (ÉTATS-UNIS)

Désignée comme leader du groupement par les autres membres ayant soumis l'offre conjointe (ci-après dénommé « Pfizer »)

et

BioNTech Manufacturing GmbH

Inscrite au registre du commerce du tribunal de première instance (*Amtsgericht*) de Mayence, Allemagne sous le numéro HRB 47548, dont le siège social est domicilié à An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, ALLEMAGNE

(ci-après dénommé « **BioNTech** »)

Agissant en tant que membre du groupe (collectivement « **le Prestataire** »), représenté par Nanette Cocero, Présidente de la division Vaccins chez Pfizer Inc., signataire du présent CAA, qui a la forme d'un contrat-cadre.

D'autre part,

¹ Le présent CAA est fondé sur l'accord entre la Commission et les États membres tel qu'il a été approuvé par la décision de la Commission C(2020) 4192 finale visant à approuver l'accord avec les États membres concernant l'achat de vaccins contre le Covid-19 pour le compte des États membres et des procédures connexes (on approving the agreement with Member States on procuring Covid-19 vaccines on behalf of the Member States and related procedures en Anglais uniquement).

²

Conformément à l'article 4(5)(b), du règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union, modifié par le Règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 portant activation de l'aide d'urgence en vertu

ONT CONVENU CE QUI SUIT CONCERNANT

les conditions particulières et les conditions générales du présent CAA et les Annexes et Pièces jointes suivantes :

Annexe I — Modèle de Bon de commande pour les Vaccins

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

Annexe III — États membres participants

Annexe IV — Sous-traitants

Annexe V — Sociétés affiliées participantes

Pièce jointe 1 — Cahier des charges

Pièce jointe 2 — Documents accompagnant la livraison

Pièce jointe 3 — Cahier des charges de la livraison

Pièce jointe 4 — Cahier des charges de l'étiquetage et de l'emballage

Pièce jointe 5 — Retour et élimination des matériaux liés au produit qui font partie intégrante du présent CAA.

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

Ce CAA précise :

1. la procédure et les conditions selon lesquelles la Commission et les États membres participants s'acquitteront du paiement des services et/ou fournitures du prestataire ;
2. les dispositions applicables à tout Bon de commande pour les Vaccins que les États membres participants et le prestataire peuvent conclure dans le cadre du présent CAA ; et
3. les obligations des parties pendant la durée du présent CAA et une fois celui-ci arrivé à son terme.

Tous les documents émis par le Prestataire (contrats d'utilisation finale, conditions générales, etc.) à l'exception de son offre sont réputés nuls et nonavenus, sauf mention expresse dans les Conditions particulières du présent CAA. En toutes circonstances, en cas de contradiction entre le présent CAA et les documents émis par le Prestataire, le présent CAA prévaut, indépendamment de la nature de la disposition contraire figurant dans les documents du Prestataire.

Table des matières

TABLE DES MATIÈRES	3
I. CONDITIONS PARTICULIÈRES.....	5
I.1 Ordre de priorité des dispositions	5
I.2 Définitions	5
I.3 Objet du Contrat.....	9
I.4 Entrée en vigueur et durée du CAA	10
I.5 Mise en œuvre du CAA.....	11
I.6 Fourniture du vaccin	11
I.7 Prix	20
I.8 Modalités de paiement	20
I.9 Détails des communications	23
I.10 Responsable de projet	23
I.11 Exploitation des résultats de l'APA.....	23
I.12 Dégagement de responsabilité.....	24
I.13 Loi applicable et règlement des différends	26
I.14 Autres conditions particulières.....	27
II. CONDITIONS GÉNÉRALES DU CONTRAT-CADRE DE SERVICES	29
II.1 Définitions.....	29
II.2 Rôles et responsabilités en cas d'offre conjointe	29
II.3 Divisibilité.....	29
II.4 Prestation de services et fournitures.....	29
II.5 Communication entre les parties.....	29
II.6 Réparation des dommages subis	30
II.7 Conflit d'intérêts et conflits d'intérêts professionnels	32
II.8 Déclarations et garanties	33
II.9 Confidentialité.....	34
II.10 Publications et publicité	36
II.11 Traitement de données à caractère personnel.....	36
II.12 Sous-traitance	37
II.13 Amendements.....	37
II.14 Cession	37
II.15 Force majeure.....	38
II.16 Suspension de la mise en œuvre de l'APA	38
II.17 Résiliation du CAA	39

II.18 Factures, taxe sur la valeur ajoutée et facturation électronique	41
II.19 Paiements et garanties	42
II.20 Récupération	43
II.21 Contrôles et audits.....	44
II.22 Relations entre les parties.....	45
II.23 Renonciation	45
II.24 Autres documents.....	45
II.25 Titres	45
II.26 Livraison et stockage électroniques	45
II.27 Intégralité de l'Accord.....	46
II.28 Coûts	46
ANNEXE I : MODÈLE DE BON DE COMMANDE POUR LES VACCINS	47
ANNEXE II : ACCORD ENTRE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES SUR L'ACHAT DE VACCINS COVID-19 RELATIF À L'ACHAT DE VACCINS CONTRE LE COVID-19 POUR LE COMPTE DES ÉTATS MEMBRES ET DES PROCÉDURES CONNEXES, ANNEXÉ À LA DÉCISION DE LA COMMISSION C(2020) 4192 FINALE DU 18 JUIN 2020	52
ANNEXE III : ÉTATS MEMBRES PARTICIPANTS	57
ANNEXE IV : SOUS-TRAITANTS	58
ANNEXE V — SOCIÉTÉS AFFILIÉES PARTICIPANTES	59
PIÈCE JOINTE 1 : CAHIER DES CHARGES.....	60
PIÈCE JOINTE 2 : DOCUMENTS ACCOMPAGNANT LA LIVRAISON	73
PIÈCE JOINTE 3 : CAHIER DES CHARGES DE LA LIVRAISON.....	74
ANNEXE 4 : CAHIER DES CHARGES DE L'ÉTIQUETAGE ET DE L'EMBALLAGE.....	103
PIÈCE JOINTE 5 : RETOUR ET ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX LIÉS AU PRODUIT.....	104

I. CONDITIONS PARTICULIÈRES

I.1 ORDRE DE PRIORITÉ DES DISPOSITIONS

En cas de conflit entre différentes dispositions du présent CAA, les règles suivantes doivent s'appliquer :

- (a) Les dispositions spécifiées dans les conditions particulières et à l'Article II.6 des Conditions générales (Responsabilité) prévalent sur celles des autres parties au CAA.
- (b) Les autres dispositions spécifiées dans les conditions générales prévalent sur celles des Annexes et Pièces jointes.
- (c) Les dispositions spécifiées dans le CAA prévalent sur celles des Bons commande pour les vaccins.

1.2 DÉFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent au présent CAA :

« **Commande supplémentaire** » : a le sens défini à l'Article I.6.2 ;

« **Produit supplémentaire** » : a le sens défini à l'Article I.6.2 ;

« **Calendrier de livraison ajusté** » : a le sens défini à l'Article I.6.3(h) ;

« **Paie ment anticipé** » : a le sens défini à l'Article I.8.1

« **Affilié/e** » : désigne, en lien avec une personne morale, toute autre entité qui contrôle directement ou indirectement cette personne morale de temps à autre, est contrôlée par celle-ci, ou est sous le contrôle commun direct ou indirect de celle-ci ;

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

« **Des efforts raisonnables** » : fait référence, dans le cadre des efforts à déployer par le Prestataire pour atteindre l'objectif, aux activités et au degré d'engagement qu'une partie (en termes de taille, de ressources et d'actifs) de l'industrie pharmaceutique utiliserait pour atteindre un objectif similaire dans des circonstances similaires, compte tenu notamment des facteurs suivants : urgence actuelle de la crise du COVID-19 et volonté du Prestataire de faire face à la crise ; environnement de développement du vaccin COVID-19 ; nouveauté, innocuité et efficacité du Vaccin ; coûts, responsabilités et ensemble des ressources externes et internes raisonnablement nécessaires ou utiles pour atteindre l'objectif concerné ; enjeux spécifiques au développement, à la fabrication et à la fourniture de ce nouveau vaccin ; et tout autre risque, incertitude, limite et enjeu. La Commission reconnaît et accepte que les Efforts raisonnables n'impliquent

pas que le Prestataire se retrouve contraint à prendre des mesures qui lui seraient préjudiciables en vue de respecter ce critère d'« Efforts raisonnables », et le prestataire 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** » : désigne l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la Commission européenne, telle que visée à l'Article 14-a du Règlement (CE) n°726/2004 ;

« **Informations confidentielles** » : désigne toute information divulguée à une partie par le truchement de l'autre partie ou obtenue par celle-ci, directement ou indirectement, ou toute information réputée confidentielle par la partie qui les communique, par écrit au moment de leur divulgation ou de leur réception par le destinataire et qui doivent être considérées comme confidentielles ou exclusives, ou dont ce destinataire sait ou devrait raisonnablement savoir qu'il s'agit d'informations de nature confidentielle ou exclusive, ceci comprenant les Conditions du présent CAA et tout Bon de commande pour les vaccins. Les informations confidentielles n'incluent aucune information (i) dont la partie destinataire peut prouver qu'elle était connue d'elle avant la date de divulgation ; (ii) dont elle peut prouver qu'elle a été obtenue légalement d'un tiers non lié par une obligation de confidentialité ; (iii) qui est dans le domaine public ou y est tombée autrement que par un acte malveillant ou une omission de la partie destinataire ; ou (iv) qui est développée de manière indépendante par la partie destinataire sans utilisation ni référence aux Informations confidentielles de la partie qui les communique, comme en témoignent les archives de la partie destinataire ;

« **Conflit d'intérêts** » : situation dans laquelle *la mise en œuvre* impartiale et objective *du CAA* par le Prestataire est compromise pour des raisons liées à sa famille, à sa vie affective, aux affinités politiques ou nationales, à l'intérêt économique, à tout autre intérêt personnel direct ou indirect ou à tout autre intérêt commun avec celui de la Commission, d'un État membre participant ou de tout tiers lié à l'objet du présent CAA ;

« **Doses Contractuelles** » : a le sens défini à l'Article I.6.2 ;

« **Contrôle** » : désigne la capacité d'une personne ou d'une entité, directement ou indirectement, d'exercer un pouvoir de direction ou d'influer sur la direction de la gouvernance 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 « **Contrôles** » et « **Contrôlé** » doivent être interprétés en conséquence ;

« **Prix de livraison** » : a le sens défini 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** » : a la signification indiquée à l'Article I.4.1 ;

« **Force majeure** » : toute situation ou événement imprévisible, exceptionnel et dépassant le contrôle raisonnable des parties empêchant l'une d'entre elles de remplir l'une de ses obligations en vertu du présent CAA, comme les actes de Dieu, les catastrophes naturelles, les inondations, les tempêtes violentes, les tremblements de terre, les manifestations,

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

SENSIBLE

les blocages, les émeutes, un ordre d'un tribunal ou d'un organe administratif, un embargo, des actes propres à un gouvernement (autre que la Commission ou un État membre participant), la guerre (déclarée ou non), des actes de terrorisme ou les conséquences sur l'une des parties de l'émergence d'une maladie ou d'une épidémie ou d'une pandémie ou de toute autre cause similaire sous réserve des précisions énoncées ci-dessous. La situation ou l'événement ne doit pas être imputable à une erreur ou à une négligence des parties ou des sous-traitants et doit s'avérer inévitable en dépit de l'exercice de leur diligence raisonnable. 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 *Force majeure*, sauf s'ils résultent directement d'un cas de *Force majeure* pertinent. Pour lever 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 encore entraîner des circonstances imprévisibles et indépendantes de la volonté raisonnable des parties et donc relever de la définition de *Force majeure* ;

« **Notification formelle** » (ou « notifier formellement ») : forme de communication entre les parties effectuée par écrit, par courrier ou par e-mail, qui fournit à l'expéditeur une preuve incontestable que le message a été remis au destinataire spécifié ;

« **Fraude** » : acte ou omission commis dans le but de procurer un gain illicite à l'auteur ou à un tiers en portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, et concernant : i) l'utilisation ou la présentation de déclarations ou de documents faux, incorrects ou incomplets, qui a pour effet le détournement ou la rétention illicite de fonds ou d'actifs du budget de l'Union, ii) la non-divulgaration d'informations en violation d'une obligation spécifique, avec le même effet ou iii) l'utilisation abusive de ces fonds ou actifs à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été initialement accordés, qui porte atteinte aux intérêts financiers de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont touchés au titre du présent CAA qu'en raison du paiement anticipé ;

« **Bonnes pratiques de fabrication** » : désigne les pratiques actuelles de fabrication requises par les normes, règles, principes et lignes directrices énoncés dans la directive 2001/83/CE (modifiée par la directive 2004/27/CE), la directive 2017/1572, la directive 2003/94/CE et EudraLex - Volume 4 des règles régissant les médicaments dans l'UE intitulé « EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use » ;

« **Mise en œuvre du CAA** » : l'achat de services ou de fournitures prévus au CAA par la signature et l'exécution de bons de commande pour les vaccins ;

« **Personnes indemnisées** » : a le sens défini à l'Article I.12.1 ;

« **Calendrier de Livraison Intermédiaire** » : a le sens défini à

l'Article I.6.3 ;

« **Irrégularité** » : désigne toute violation d'une disposition du droit de l'Union résultant d'un acte ou d'une omission du Prestataire au sens de l'article 1er, paragraphe 2, du Règlement du Conseil (CE, Euratom) 2988/95 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 préjudice au budget de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont affectés au titre du présent CAA qu'en raison du paiement anticipé ;

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

SENSIBLE

« **Vice caché** » : désigne un défaut entraînant la non-conformité du Produit avec les Cahiers des charges applicables dont l'État membre participant concerné peut démontrer la présence au moment de la livraison du Produit mais qui n'aurait pas pu être détecté à la livraison par inspection visuelle par l'État membre participant, ses représentants, ou leur personnel ;

« **Loi(s)** » : désigne, collectivement, toutes les lois supranationales, nationales et locales applicables, les lois communes, les statuts, les ordonnances, les codes, les règles, les règlements, les ordonnances, les décrets ou autres déclarations de toute autorité gouvernementale, administrative ou judiciaire ayant la valeur de loi;

« **Pertes** » : a le sens défini à l'Article I.12.1 ;

« **Autorisation de mise sur le marché** » : désigne l'autorisation de mise sur le marché (autre que l'Autorisation de mise sur le marché conditionnelle), concernant le Produit homologué par la Commission européenne, modifiée ou amendée de temps à autre, qui permet au Produit d'être mis sur le marché dans l'Union européenne, Espace économique conformément à la loi en vigueur ;

« **Produit non conforme** » : a le sens défini à l'Article I.6.14 ;

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

« **Sociétés affiliées participantes** » : désigne une société affiliée à Pfizer ou BioNTech, tel qu'identifié à l'Annexe V ;

« **Produit** » : désigne le vaccin ;

« **Matériaux du Produit** » : désigne tous les matériaux et composants d'emballage nécessaires à la livraison du Produit ;

« **Conflit d'intérêts professionnels** » : situation dans laquelle les activités professionnelles antérieures ou en cours du Prestataire affectent sa capacité à mettre en œuvre le CAA ou à

remplir les obligations découlant d'un bon de commande pour des vaccins selon un critère de qualité appropriée ;

« **Enregistrement** » : désigne les livres, documents et autres données sur 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 direction ou de surveillance du Prestataire, ou qui dispose de pouvoirs de représentation, de décision ou de contrôle à l'égard du Prestataire ;

« **Cahier des charges** » : désigne le Cahier des charges encadrant la fabrication, les analyses et les procédures d'analyse, ainsi que la fourniture du Produit, défini dans l'Annexe 1 (Cahier des charges), et susceptible d'être amendé, complété ou autrement modifié par le Prestataire et communiqué à la Commission ;

« **Taxes** » : a le sens défini à l'Article II.18.1 ;

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

SENSIBLE

« **Durée** » : désigne la durée du CAA défini à l'Article I.4.2 du CAA ;

« **Transporteur frigorifique** » : a le sens défini à l'Article I.6.8 ;

« **Réclamation d'un tiers** » : a le sens défini à l'Article I.12.4.

« **Vaccin** » : BNT162b2, vaccin à ARN messenger modifié par nucléoside (modRNA) qui code pour une glycoprotéine (S) de pointe pleine longueur SARS-CoV-2 optimisée, objet d'un processus de soumission continue pour BNT162b2 initié auprès de l'Agence européenne des médicaments ;

« **Droits de propriété intellectuelle sur le vaccin** » : a le sens indiqué à l'Article Error !
Source de référence introuvable ; et

« **Bon de commande pour des vaccins** » : a le sens indiqué à l'Article I.5.21.3.

Sauf lorsque le contexte l'exige expressément, (a) l'utilisation de tout genre dans les présentes sera réputée englober des références à l'un des deux genres ou aux deux, et l'utilisation du singulier sera réputée inclure le pluriel (et vice versa), (b) les mots « inclure », « incluant » ainsi que « comprenant » sont réputés être suivis de la phrase « sans se limiter à », (c) le « futur » doit être interprété comme ayant le même sens et le même effet que le mot « doit », (d) toute définition ou référence à tout accord, instrument ou autre document dans les présentes doit être interprétée 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 concernant de tels amendements, suppléments ou modifications énoncés dans les présentes), (e) toute référence à toute personne doit être interprétée, dans les présentes, comme incluant les successeurs et ayant droit de la personne, (f) les mots « ci-après », « y relatif » et « ci-dessous », et les mots d'importation similaire, doivent être interprétés comme faisant référence à ce CAA dans son intégralité et non à une disposition particulière des présentes, (g) toutes les références aux Articles, Annexes ou Pièces jointes doivent être interprétées comme faisant référence aux Articles, Annexes ou Pièces jointes de ce CAA, et les références à ce CAA incluent toutes les Annexes et Pièces jointes aux présentes, (h) le mot « Avis » désigne un avis écrit ou envoyé par courrier électronique (qu'il soit ou non spécifiquement indiqué) et comprend les avis, consentements, approbations et autres

communications écrites envisagées dans le cadre du présent CAA, (i) les dispositions qui exigent qu'une partie ou les parties « acceptent », « consentent » ou « approuvent » ou similaires exigent que ce contrat, consentement ou approbation soit spécifique et écrit, que ce soit par contrat écrit, lettre, procès-verbal approuvé ou autrement (y compris par e-mail), (j) les références à toute loi, règle ou réglementation spécifiques, ou article, section ou autre division de celle-ci, sont réputées inclure les modifications alors en vigueur de celle-ci ou toute loi, règle ou réglementation de remplacement ou de remplacement de celle-ci.

1.3 OBJET DU CONTRAT

L'objet de l'appel d'offres SANTE/2020/C3/043 concerne la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement pour certaines doses de vaccins à destination des États membres participants.

Par sa Décision C(2020) 4192 finale du 18 juin 2020, la Commission a approuvé le contrat conclu avec les États membres sur l'approvisionnement en vaccins contre le COVID-19 pour le compte des États membres (« la Décision »). Cet accord est fondé sur l'Article 4, (5) (b), du règlement (UE) 2016/369 du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'une aide d'urgence au sein de l'Union » (« le règlement sur les fonds ESI ») prévoyant la possibilité pour la Commission d'accorder une aide d'urgence sous forme de passation de marchés pour le compte des États membres sur la base d'un contrat entre la Commission et les États membres. Afin de mettre en œuvre une telle action, la Commission gère des procédures de passation de marchés pour le compte des États membres participants, en vue de signer des CAA au niveau de l'UE avec des fabricants de vaccins. Compte tenu de son importance, le présent CAA sera approuvé pour signature au nom et pour le compte des États membres participants par une Décision individuelle distincte de la Commission.

Le Prestataire est actuellement en phase 3 de développement clinique du vaccin et déploie des Efforts raisonnables 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 se procurer le vaccin pendant la période de la pandémie par le biais de ce CAA. Elle reconnaît que le développement clinique peut échouer ou que l'approbation réglementaire peut ne pas être obtenue et qu'en conséquence un Vaccin autorisé peut ne pas être disponible.

Sur la base de ce CAA, la Commission européenne demande au Prestataire de s'engager à produire et à livrer en priorité 200 millions de doses de Vaccin, commandées par les États membres participants (via des Bons de commande pour les Vaccin spécifiques) au prix et conditions, et selon les délais convenus dans le cadre du présent CAA.

Si le Prestataire réussit à développer un vaccin sûr et efficace conformément aux conditions énoncées dans le présent CAA, le Prestataire ou une Société affiliée à celui-ci fournira aux États membres participants les doses convenues de vaccin conformément aux Bons de commande pour les vaccins.

Ces bons de commande doivent être signés par le Prestataire et doivent faire mention par référence au présent CAA.

1.4 PRISE D'EFFET ET DURÉE DU CAA

I.4.1 Le CAA prend effet à la date de signature de la dernière partie (« Date de Prise d'effet »).

I.4.2 Le CAA est conclu pour une durée de 24 mois à compter de la Date de Prise d'effet (« **Durée** »).

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

Le CAA continue de s'appliquer à ces bons de commande pour les vaccins après son expiration. Les Prestations relatives à ces Bons de Commande doivent être réalisées au plus tard six mois après l'expiration du CAA.

3 JO L 70 du 16.3.2016, p.1, tel que modifié par le Règlement du Conseil (UE) 2020/521 du 14 avril 2020 activant l'aide d'urgence

en vertu du Règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de l'épidémie de COVID-19, JO L 117 du 15.4.2020, p. 3.

I.4.4 Renouvellement du CAA

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

I.5 MISE EN ŒUVRE DU CAA

I.5.1 Période de mise à disposition des fournitures

Le délai de mise à disposition des fournitures commence à courir conformément à

l'Article I.6.3. **I.5.2 Mise en œuvre du CAA**

Le CAA est mis en œuvre après signature entre la Commission et le Prestataire de la façon suivante.

Afin de garantir le droit des États membres participants à acquérir des doses de Vaccin dans un délai donné et à un certain prix et sous certaines conditions, la Commission procédera à un Paiement anticipé.

Le Prestataire doit déployer tous les Efforts raisonnables pour renforcer sa capacité de fabrication ou utiliser la capacité existante afin d'être en mesure de fabriquer et de livrer le Produit à la Commission conformément aux dispositions du présent CAA.

Le Prestataire s'engage à livrer un nombre total initial de 200 millions de Doses de vaccins aux États membres participants de manière collective, sur leur commande, conformément au présent CAA et aux Bons de commande respectifs pour les vaccins.

Les États membres participants passeront des commandes de fournitures d'un total de 200 millions de doses de vaccins en accord avec l'affectation communiquée par la Commission au Prestataire conformément à l'Article I.6.3, en envoyant au Prestataire une copie complétée de l'Annexe I (« Bon de commande pour les vaccins ») au format papier ou par e-mail au format pdf dans les 10 jours ouvrables suivant la communication de l'affectation par la Commission. Ce Bon de commande pour les vaccins doit être signé par un représentant autorisé de l'État membre participant et du prestataire.

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

I.6 FOURNITURE DU VACCIN

I.6.1 Création du Vaccin

Pendant la durée du présent CAA, et sous réserve du bon développement et de l'autorisation de mise sur le marché du vaccin conformément aux dispositions du présent CAA, le Prestataire déploiera tous les Efforts raisonnables pour livrer ou faire livrer le Produit aux États membres participants concernés, et Les États membres participants achèteront le

Produit, sous réserve et dans le cadre des conditions du présent CAA.

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

SENSIBLE

1.6.2 Approvisionnement en Produits

À la Date de prise d'effet du présent Contrat, la Commission commande 200 millions de doses (« **Doses contractuelles** ») du produit au nom des États membres participants; lesquelles devront être livrées si le prestataire parvient à développer un vaccin fiable et efficace conformément aux conditions énoncées dans le présent CAA.

Les parties s'entendent sur le fait que la Commission peut souhaiter passer une « **Commande supplémentaire** » engageant sa responsabilité pour un maximum de 100 millions de doses de 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 Prestataire de la disponibilité en vue de l'approvisionnement des doses supplémentaires demandées au moment de la Commande Supplémentaire proposée (le « **Produit Supplémentaire** ») (ii) qu'avec l'acceptation par le Prestataire, à sa seule discrétion, d'affecter le Produit supplémentaire à la Commission (iii) qu'une fois confirmation par le Prestataire du nombre de doses livrables et du délai (iv) qu'après confirmation par la Commission de l'affectation requise entre les États membres participants et (v) qu'une fois confirmation par le Prestataire du Calendrier de livraison sur la base d'une répartition au prorata des doses disponibles entre les États membres participants souhaitant un Produit supplémentaire. La Commande supplémentaire sera passée au moyen d'un Bon de commande supplémentaire pour les vaccins et, à ce titre, sera, elle aussi, soumise aux Conditions générales énoncées dans le présent CAA.

La Commission communiquera au prestataire la répartition des Doses contractuelles fournies au titre 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 de les donner à des pays tiers ou à des institutions publiques dans le besoin, contribuant ainsi à un accès mondial et équitable au Vaccin à travers le monde. Le droit de revendre ou de donner des doses excédentaires en vertu de la phrase précédente est soumis au consentement du Prestataire et dépend notamment de la réception (i) d'une indemnisation écrite par le pays tiers ou l'institution publique destinataire du Prestataire à des conditions jugées satisfaisantes par celui-ci, et (ii) une confirmation écrite que les États membres participants et les pays tiers ou les institutions publiques destinataires, selon le cas, sauront, par leurs actes, et dans le respect de cette revente ou de ce don, se conformer aux conditions applicables de stockage, de transport et aux exigences de prise en charge des produits, ainsi qu'aux conditions de revente ou de don ultérieurs, pour la satisfaction du Prestataire. Nonobstant ce qui précède, les doses excédentaires peuvent être revendues ou réaffectées par les États membres participants à d'autres États membres de l'UE ou revendues à des États membres de l'EEE à condition, selon le cas, que l'État membre de l'UE destinataire ait signé un Bon de commande pour des vaccins et accepte par écrit d'être lié par les mêmes conditions lors de la réaffectation de ces doses et que tout État membre de l'EEE ait signé un Contrat équivalent à un Bon de commande pour des vaccins en cas de livraison directe par le Prestataire, et qu'il (i) accepte obligatoirement par écrit d'être lié par la clause d'indemnisation selon l'Article I.12 et (ii) qu'il fournisse une confirmation écrite selon laquelle il se conformera aux exigences applicables en matière de stockage, de transport et de prise en charge des produits, ainsi qu'aux conditions de revente ou de don ultérieurs concernant ces doses revendues, pour la satisfaction du Prestataire. Toute revente de ce type par un État membre participant ne doit pas être supérieure au prix qu'il a payé au Prestataire. Les parties reconnaissent qu'en cas de revente à

un pays tiers, l'État membre participant revendant des doses a l'obligation de rembourser à la Commission l'Acompte par dose versé par la Commission au Prestataire.

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 comprendra de l'ARN produit sur les sites de fabrication contrôlés de BioNTech, y compris les sites exploités par les sous-traitants suivants en Allemagne :

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm S
- Rentschler BAiopharma SE ;

toutefois, le prestataire peut fabriquer et livrer à partir d'installations implantées en dehors de l'Europe, le cas échéant pour accélérer l'approvisionnement, moyennant notification écrite préalable à la Commission et sous réserve d'obtention par le prestataire de toute l'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 provisoire** ») en supposant que l'Autorisation soit accordée d'ici le 15 décembre 2020. Le Calendrier de livraison provisoire et la logistique seront affinés dans un Calendrier mensuel par le Prestataire après communication par la Commission de la répartition des 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 :	Quatrième	Premier	Deuxième	Quatrième
Doses (million)	25	40	60	75

- (i) (i) Aucune dose ne sera expédiée aux États membres avant que réception par le Prestataire de l'Autorisation.
- (ii) (ii) Si l'Autorisation est délivrée après le 15 décembre 2020, le Calendrier de livraison provisoire sera modifié en conséquence et ajusté pour tenir compte du retard entre le 15 décembre 2020 et la date d'autorisation (« Calendrier de livraison ajusté »).
- (iii) (iii) Si l'autorisation n'est pas délivrée au plus tard le 15 août 2021, la Commission et le Prestataire pourront résilier de plein droit le CAA.
- (iv) (iv) Si l'Autorisation est délivrée avant le 15 août 2021 et que le Prestataire est en mesure de fabriquer et de livrer un certain nombre de Doses contractuelles, mais que l'approvisionnement est insuffisant pour livrer la quantité totale de Doses contractuelles définie selon le Calendrier de livraison provisoire ou le Calendrier de livraison ajusté, alors le Prestataire respectera les directives d'affectation reposant 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 en fonction des engagements du Prestataires et de ses Sociétés affiliées. Le Prestataire montrera à la Commission sa répartition conformément aux principes justes et équitables mentionnés précédemment, en précisant notamment la capacité de production européenne disponible au cours de la période concernée, les

engagements en termes de doses cumulés du Prestataire et de ses Sociétés affiliées et les Dates de livraison estimées pour les Doses provenant de ces installations européennes au cours de la période concernée et une explication sommaire des ajustements correspondants du Calendrier de livraison.

- (v) (v) Si l'Autorisation est obtenue au plus tard le 15 août 2021, mais qu'au 15 novembre 2021, le Prestataire n'est pas en mesure de livrer les Doses contractuelles pour des raisons techniques ou autres, la Commission et le Prestataire auront le droit de résilier le CAA.

(vi) Dans le cas où l'entrepreneur n'est pas en mesure de livrer la quantité totale de Doses contractuelles d'ici le 31 mai 2022, la Commission et le Prestataire auront le droit de résilier le CAA.

Pour éviter toute ambiguïté, les États membres participants n'auront pas le droit de résilier les Bons de commande pour les vaccins dans les scénarios (iii), (v) ou (vi) ci-dessus si la Commission n'a pas exercé son droit de résiliation du CAA.

Si le Vaccin est développé avec succès et obtient l'Autorisation dans le délai prévu (entre le 15 décembre 2020 et le 15 août 2021), le Prestataire devra déployer tous les Efforts raisonnables pour s'assurer de la livraison des doses conformément au Calendrier de livraison provisoire, ou si applicable, au Calendrier de livraison ajusté. Les affectations seront effectuées conformément à l'Article I.6.3 (iv) en cas d'approvisionnement insuffisant pour livrer la quantité totale de Doses contractuelles.

Dans les 20 jours suivant la Date de prise d'effet, la Commission communiquera au prestataire un tableau indiquant comment 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 vaccins indiqué dans le tableau d'affectation susmentionné et à signer un Bon de commande pour des vaccins à cet effet, selon l'indication ci-dessous.

Pour rendre la commande du vaccin effective, chaque État membre participant remplira un Bon de commande pour des vaccins. Chaque Bon de commande pour des vaccins précisera notamment le nombre de doses que l'État membre participant achètera dans le tableau d'affectation susvisé, le prix de l'ensemble des doses de Vaccins en application de l'Article I.7, ainsi que les engagements de responsabilité et d'indemnisation par l'État membre participant (qui seront intégrés par référence à partir du CAA dans les Bons de commande pour des vaccins). Les livraisons de doses à chaque État membre participant se feront au prorata tout au long de la période de livraison. Pour éviter toute ambiguïté, le Prestataire n'aura aucune obligation de fournir des Doses de vaccins à un État membre participant en l'absence de Bon de commande, comprenant les dispositions relatives à la responsabilité et à l'indemnisation (qui seront intégrés par référence à partir du CAA dans les Bons de commande pour des vaccins, signé par l'État membre participant et le Prestataire). Il est convenu que le Prestataire peut s'acquitter de ses obligations en vertu du Bons de commande pour des vaccins en agissant avec un ou plusieurs Sociétés affiliées participantes.

1.6.4 Fabrication

Le Prestataire confirme être en possession de toutes les autorisations de fabrication nécessaires pour entreprendre la fabrication du Vaccin.

1.6.5 Dépôts et demandes légales et réglementaires

Le Prestataire doit s'assurer que tous les Produits sont correctement étiquetés et emballés conformément aux dispositions de l'Article I.6.8 et aux Bonnes Pratiques de Fabrication et conformément à la législation Européenne applicable en matière d'informations sur les emballages (Titre V de la directive 2001/83/CE).

Nonobstant ce qui précède, avant la livraison, le Prestataire doit se conformer à toutes les conditions (dans les délais impartis) indiquées dans l'Autorisation (le cas échéant), et soumises à l'exemption, l'exception ou la renonciation aux exigences pour le Produit accordé ou autorisé par l'État membre participant (y compris, mais sans s'y limiter, à la sérialisation).

1.6.6 Essais cliniques et homologation

Le Prestataire fera des Efforts raisonnables pour obtenir l'autorisation. S'il s'agit d'une Autorisation de mise sur le marché conditionnelle, le Prestataire s'engage également par la suite à déployer tous les Efforts raisonnables pour obtenir l'Autorisation de mise sur le marché une fois toutes les données supplémentaires et autres informations nécessaires disponibles.

1.6.7 Renonciation

La Commission reconnaît et convient que les efforts du Prestataire pour développer et fabriquer le vaccin sont de nature ambitieuse et soumis à des risques et incertitudes importants. Nonobstant les efforts et toutes les dates estimées énoncées 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 Prestataire 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 Prestataire de déployer des Efforts raisonnables conformément aux articles I.6.1 et I.6.6 du présent CAA) en raison de problèmes techniques, cliniques, réglementaires ou de fabrication, d'expédition, de stockage ou d'autres enjeux ou échecs.

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

- obtenir des Produits de remplacement conformément aux Articles I.6.14 ;
- procéder au paiement ou au remboursement des frais prévus à l'Article II.6.7 ;
- exercer le droit de résiliation accordé par l'Article II.1 7 ; et
- exercer le droit au remboursement de l'Acompte conformément à l'article I.8.1

qui sont raisonnables et constituent les recours de la Commission et des États membres participants en cas d'incapacité du Prestataire à obtenir ou à délivrer la preuve d'obtention d'une Autorisation ou à fabriquer, fournir ou livrer les Produits conformément au présent CAA ou aux Bons de commande pour des vaccins, pour quelque raison que ce soit. Nonobstant ce qui précède, les parties conviennent explicitement que le Prestataire est responsable, s'il est reconnu par un tribunal compétent, d'avoir enfreint son obligation de déployer des efforts raisonnables comme énoncé dans le présent CAA dans les limites de l'Article II.6. De plus, la disposition sur l'absence de limitation de responsabilité énoncée à l'Article II.6.5 prévaut.

Toute défaillance dans la livraison des doses conformément aux dates de livraison estimées indiquées ci-dessus ne donnera pas aux États membres participants le droit d'annuler les commandes, indépendamment de toute quantité de Produits, sauf si les circonstances sont celles expressément stipulées à l'Article I.6.3.

I.6.8 Emballage, étiquetage et expédition

A la date de signature du présent CAA, il est prévu que le Vaccin soit fourni dans un boîte d'expédition conformément à l'Annexe 4 (Cahier des charges de l'étiquetage et de l'emballage) (« **Transporteur frigorifique** ») contenant jusqu'à 5 plateaux de flacons multidose de 2 ml. Chaque plateau contiendra 195 flacons. Chaque flacon contient plusieurs doses de vaccin formulé. Les coûts d'emballage, de matériel d'emballage, d'adressage, d'étiquetage, de

chargement et de livraison au point de livraison convenu du Vaccin par les États membres participants seront à la charge du Prestataire.

Toutes les livraisons doivent être accompagnées de la documentation spécifiée dans la Pièce jointe 2 (documents accompagnant la livraison) (qui peut être mise à jour de temps à autre par le Prestataire après notification à la Commission), et doivent être conformes et répondre au Cahier des charges de la livraison défini dans la Pièce jointe 3 (Cahier des charges de la livraison). Le Produit doit être étiqueté et emballé conformément au Cahier des charges de l'emballage énoncé dans l'Annexe 4 (Cahier des charges de l'étiquetage et de l'emballage)

Le Cahier des charges final, comprenant les dimensions de l'emballage et les étiquettes, sera communiqué à la Commission et aux États membres participants avant la livraison. Tous les Cahiers des charges doivent être conformes aux conditions énoncées dans l'Autorisation et la loi applicable.

1.6.9 Stockage, transport et acceptation du Produit

Sur la base des connaissances actuelles et sous réserve de la mise à jour en fonction de l'Autorisation, le Vaccin devrait s'appuyer sur un schéma posologique à deux doses dans une formulation liquide concentrée devant être conservée congelée à des températures de -75 °C (+1-15 °C). Le Vaccin doit être décongelé le jour de l'administration et conservé à 2-8 °C jusqu'à l'administration. Le concentré devra être dilué au point d'utilisation avant le dosage. Les vaccinateurs devront obtenir une solution injectable de chlorure de sodium à 0,9 % (solution saline normale) de source locale pour la dilution, des seringues et des aiguilles, car le Prestataire ne fournira pas ces éléments avec le vaccin.

Le flacon multidose sans conservateur doit être jeté 6 heures après l'ouverture. Pour assurer le respect de la chaîne du froid, le Prestataire utilisera un dispositif de surveillance de la température activé par GPS jusqu'au point de livraison. L'État membre participant déconnectera le dispositif de surveillance de la température lors de l'ouverture du colis de livraison (ce qui doit avoir lieu dans le délai indiqué à l'Annexe 3 (Cahier des charges de la livraison), et sur demande de l'État membre participant avant la fin de ce délai, le Prestataire fournira une confirmation des données de température provenant du dispositif de surveillance de la température et avertira, en tout état de cause l'État membre participant, en cas de non-conformité de la température survenue avant la livraison. En cas de non-conformité de température, l'Etat membre participant refusera le Produit conformément aux dispositions de l'Article I.6.14. Le Cahier des charges final de stockage, reposant sur l'Autorisation délivrée, sera communiqué à l'État membre participant avant la livraison.

1.6.10 Livraison

Le Prestataire livrera les Doses commandées par chacun des États membres participants dans un ou plusieurs lieux sélectionnés par l'État membre participant conformément à la procédure décrite dans le présent Article I.6.10 et au Bon de commande pour des vaccins. Les États membres participants peuvent décider s'ils souhaitent la livraison du vaccin à un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou à un ou plusieurs centres de distribution gérés par État membre participant et à partir desquels les États membres participants assureront eux-mêmes l'acheminement des livraisons vers les sites d'utilisation du Vaccin. Pour éviter toute ambiguïté, les États membres participants doivent supporter tous les frais et dépenses liés au fonctionnement 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 livraison, les taxes locales et les Tests d'AQ. Le représentant dûment autorisé de l'État membre participant doit apposer sa signature afin de confirmer la réception de la livraison (dont le format actuellement proposé correspond aux indications portées à l'Annexe 2 (Documents accompagnant la livraison)). La personne signant la

réception doit s'assurer que le contenu de la livraison correspond au bon de livraison joints aux documents accompagnant la livraison.

Le Prestataire livrera le Produit selon l'Incoterm 2020 DAP au lieu convenu conformément au présent Article I.6.10.

Le Prestataire et l'État membre participant conviennent du ou des lieux de livraison pour la livraison du Produit ; à condition que (i) chaque emplacement réponde aux exigences énoncées dans l'Annexe 3 (Cahier des charges de la livraison), et (ii) tous les emplacements soient convenus par le Prestataire et l'État membre participant au moins huit (8) semaines avant l'expédition du Produit tout en précisant que le Prestataire se fera fort d'accélérer ces délais quand il le peut, et, en particulier, il peut être en mesure de raccourcir le délai de huit (8) semaines à quatre (4) semaines ou plus tôt pour les sites proposés par l'État membre participant concerné lors d'un dialogue anticipé avec le Prestataire, permettant ainsi à ce dernier de planifier à l'avance les livraisons. Le Prestataire doit avoir la capacité, en agissant raisonnablement, de limiter le nombre de sites où les expéditions de produits doivent être livrées, à condition de convenir de livraisons sur un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou à un ou plusieurs centres de distribution gérés par État membre participant à partir desquels ils assureront eux-mêmes la livraison ultérieure vers les sites d'utilisation du Vaccin.

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

1.6.11 Maniement du Produit

Lors de la livraison du Produit, l'État membre participant doit stocker et manipuler le Produit de la manière indiquée dans le Cahier des charges énoncé à l'Annexe 1 (Cahier des charges), les instructions de l'Annexe 3 (Cahier des charges de la livraison) et les instructions fournies par le Prestataire pour garantir la stabilité et l'intégrité du Produit.

Les États membres participants sont seuls responsables du stockage, de la manutention, de la distribution, du transport, de l'administration, de l'utilisation et de l'élimination appropriés du Produit dans leur pays après sa livraison 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 dûment les instructions de retour et d'élimination mentionnées à l'Annexe 5 (retour et élimination des matériaux du produit) (suivant les mises à jour effectuées par le Prestataire et communiquées à l'État membre participant de temps à autre) lors de l'élimination du produit ouvert et inutilisé et de ses composants d'emballage ; et (b) ce retour et cette élimination soient conformes aux lois concernant les déchets pharmaceutiques, les déchets médicaux ou les déchets dangereux, selon le cas.

Les États membres participants seront responsables et s'assureront que tout équipement utilisé pour livrer le Produit, par exemple le(s) transporteurs(s) frigorifique(s) et le(s) dispositif(s) de surveillance, est stocké dans un endroit propre et sûr approprié pour protéger et maintenir la fonctionnalité de ces équipements (dans des conditions contrôlées, sans exposition aux intempéries ou aux parasites, etc.). Dans les 20 jours ouvrables suivant la réception du Produit, sous réserve de l'Article I.6.14, l'État membre participant prend les mesures nécessaires pour permettre la collecte par le Prestataire de tous ces équipements, comprenant le transporteur frigorifique et le dispositif de surveillance de la température, conformément aux instructions de Prestataire, cohérentes avec les dispositions de la Pièce jointe 5 (Retour et élimination des matériaux du produit).

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

Le Prestataire peut remettre aux États membres participants des Fiches de données de sécurité et toute autre information convenues en vue de les aider à développer des processus et des procédures, comprenant la formation au maniement du Produit et des Matériaux relatif au Produit de manière sûre et conformément aux lois, comprenant les lois sur la santé et la sécurité au travail. Bien que le Prestataire soit responsable du contenu de ces supports de formation et des propositions de procédures de maniement, les États membres participants reconnaissent qu'il est de leur responsabilité de mettre en œuvre ces programmes et procédures de formation pour permettre un maniement correct du produit et de ses composants de manière sûre et légale.

1.6.12 Propriété du Produit et risque de perte

La Propriété du produit et le risque de perte ou de dommage seront transférés à l'État membre participant à la livraison conformément à l'article I.6.10 et les États membres participants sont responsables du déchargement dudit produit. Par souci de clarté, la responsabilité du Prestataire cessera et le risque de perte ou de dommage sera transféré à l'arrivée du transporteur au point de livraison juste avant le déchargement du Produit. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, après la livraison du Produit aux États membres participants, ces derniers seront entièrement responsables et tenus pour tel en cas de perte du Produit, et devront veiller à l'élimination appropriée conformément aux dispositions pertinentes du présent CAA.

Les États membres participants reconnaissent que le Prestataire ou sa Société affiliée participante n'accepteront aucun retour du Produit (ou de toute dose), en dehors de ce qui est prévu à l'Article I.6.14. En particulier, après réception du Produit conformément au présent paragraphe, aucun retour de celui-ci ne pourra avoir lieu en dehors des conditions prévues à l'Article I.6.14 (comprenant les évolutions futures des stocks, les changements d'affectation des Produits, la livraison, la demande ou le lancement d'un nouveau produit).

1.6.13 Analyses et contrôles de qualité

Le Prestataire doit effectuer tous les essais de stabilité du produit en vrac, de fabrication, de validation (comprenant mais sans s'y limiter, la validation de la méthode, du processus et du nettoyage de l'équipement), les analyses ou contrôles de matières premières, en cours de fabrication, du produit fini en vrac et de stabilité (chimique ou microbienne), nécessaires pour assurer la qualité du Produit et les analyses ou contrôles requis par le Cahier des Charges 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 se conformant aux instructions énoncées dans l'Annexe 3 (Cahier des charges de la livraison) et peut refuser toute livraison spécifique du produit ou des doses qui ne sont pas conformes au Cahier des charges ou aux Bonnes pratiques de fabrication (« **Produit non conforme** ») en informant le service clientèle de Pfizer selon un protocole convenu : (i) dans les 48 heures suivant la livraison du Produit non-conforme à l'État membre participant pour tout problème qui serait apparent lors de l'inspection visuelle du Produit ; ou (ii) dans les 5 jours ouvrables suivant la découverte d'un Vice Caché. Le Prestataire répondra en temps utile à tout rejet et notification d'un tel Produit non-conforme par l'État Membre Participant. Pour plus de clarté, l'État membre participant n'est pas autorisé à notifier le rejet d'un produit sur la base de réclamations de service, sauf si un produit, à son avis, n'est pas conforme au Cahier des charges ou aux Bonnes pratiques de fabrication.

Le Prestataire procède à une analyse des causes à l'origine de toute réclamation liée à la qualité et établit un rapport à l'attention de l'État membre participant sur toute mesure corrective prise. Si l'inspection et les analyses conduites par le Prestataire prouvent de manière raisonnablement satisfaisante pour ce dernier, que des éléments du Produit sont non conformes et qu'une telle non-conformité ou défaut n'a pas été causé par un abus, une mauvaise utilisation, un manquement, une négligence, un accident, des analyses inappropriées, un stockage inadapté, une mauvaise manipulation, un stress physique anormal, des conditions environnementales anormales ou une utilisation par l'État membre participant contraire aux instructions émises par le Prestataire conformément au présent CAA ou que ces différentes actions n'y ont pas contribué, le Prestataire doit remplacer le Produit non conforme dans les plus brefs délais et 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 la collecte, l'État membre participant doit stocker et conserver le Produit non conforme concerné dans des lieux suffisamment sécurisés conformément au Cahier des charges des fabricants.

Si l'État membre participant conteste la conclusion du Prestataire et que cela ne peut être résolu avec le Prestataire, 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 Prestataire et l'État membre participant) pour analyse et les parties conviennent qu'elles déploieront des efforts raisonnables pour discuter d'une résolution appropriée sur la base de l'analyse du laboratoire tiers. Pour lever toute ambiguïté, ce qui précède est sans préjudice du droit de chacune des parties de recourir à la procédure de résolution des différends prévue à l'Article I.13.2 afin d'établir l'éventuelle non-conformité de l'un des Produits livrés.

Sans préjudice au droit d'initier une procédure de résolution des différends prévue à l'Article I.13.2 et à la clause d'absence de limitation de responsabilité de l'Article II.6.5, le remplacement du Produit non-conforme relève seulement et exclusivement du recours pour Produit non conforme de l'État Membre Participant. (Conformément à la définition indiquée dans cet article I.6.14). Les dispositions du présent Article I.6.14 survivront à la résiliation ou à l'expiration du présent CAA.

1.6.15 Maintenance et conservation des registres

Chaque partie doit conserver des Registres détaillés concernant ses activités dans le cadre du présent CAA, conformément aux exigences légales.

L'État membre participant maintiendra un système de qualité pour la réception, l'inspection, le stockage, la traçabilité vers 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 Prestataire peut partager les détails d'un système de qualité proposé pour la conformité de l'État membre participant.

1.6.16 Problèmes de détournement

Tout Produit livré dans un État membre participant doit être : (a) stocké en toute sécurité par l'État membre participant ; et (b) sans préjudice à l'Article I.6.2, distribué par l'État membre participant d'une manière sécurisée adaptée à l'itinéraire de transport et à la destination ; dans chaque cas (a) et (b) il convient de prévenir et de décourager le vol, le détournement, la falsification, la substitution (avec, par exemple, des contrefaçons) ou la revente ou l'exportation non autorisées hors de l'État membre participant, et de protéger et préserver

l'intégrité et l'efficacité du Produit. L'État membre participant informera rapidement le prestataire par écrit (et en tout état de cause dans les 5 jours ouvrables) si, à tout moment, l'État membre participant estime ou prend conscience que l'un des Produits a été volé, détourné, altéré, remplacé ou autrement soumis à un abus, une mauvaise utilisation, une négligence, un manquement, un accident, des analyses inappropriées, un stockage inadapté, une mauvaise manipulation, un stress physique anormal, des conditions environnementales ou une utilisation anormales contraire aux instructions émises par le Prestataire. L'avis doit fournir toutes les informations relatives au détournement de Produit, y compris, mais sans s'y limiter, des informations détaillées, notamment 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.

I.7 Prix

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

Le prix unitaire de chaque dose de Vaccin repose sur le volume, comme indiqué dans le tableau suivant :

Palier de volume (doses)	1-100 millions	101-200 millions
Prix total par dose dans chaque palier de volume, hors TVA	17,50 €	13,50 €

Dans la mesure où, contrairement aux engagements énoncés à l'Article I.6.2 et au tableau figurant à l'Article I.6.3, moins de 200 millions de doses sont commandées au titre du présent CAA, alors le prix par dose du Vaccin sera ajusté en conséquence. Par exemple, si le CAA porte sur 150 millions de doses, le prix moyen sera de : $((100 \text{ millions} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ millions} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ millions} = 16,17 \text{ €}$ par dose. Autre exemple, si le CAA porte sur 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 passée par la Commission et acceptée par le Prestataire, le prix du produit supplémentaire sera de :

- i. 15,50 € par dose pour toute Commande Supplémentaire passée et acceptée par le Prestataire dans les trois (3) mois suivant la date à laquelle le Prestataire obtient la première Autorisation ;

17,50 € par dose pour toute Commande Supplémentaire passée et acceptée par le Prestataire par la suite mais avant l'expiration du CAA..

I.8 MODALITÉS DE PAIEMENT

I.8.1 Paiement anticipé

La Commission accepte de procéder à un paiement initial de 700 millions d'euros (calculé ainsi 3,50 euros par dose multiplié par 200 millions de doses) à l'attention du Prestataire (le « **Paiement anticipé** ») Le Paiement anticipé consiste en un acompte destiné à garantir le volume commandé conformément à l'Article I.5.2 et sera décompté comme un acompte sur le Prix de la livraison comme défini ci-dessous.

La Commission procédera, au nom de l'État membre participant, au Paiement anticipé à l'attention du Prestataire, et ce, dans les 20 jours ouvrables suivant la date de la facture du Prestataire y relative.

Les parties conviennent que, à titre de recours unique et exclusif pour la Commission et tous les États membres participants, cent pour cent (100 %) du Paiement anticipé sera remboursé à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie le CAA conformément à l'Article I.6.3 (iii) et (v), et cent pour cent (100 %) du Paiement anticipé pour les Doses contractuelles non livrées sera remboursé à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie le CAA, conformément à l'Article I.6.3 (vi). Pour éviter toute ambiguïté, sauf indication expresse dans le CAA, le Paiement anticipé ne fera dans aucun autre cas l'objet d'un remboursement.

I.8.2 Prix à la livraison

Une fois le paiement anticipé effectué, le reste du prix contractuel par dose (le « **Prix à la livraison** ») pour les doses contractuelles doit être payé par l'État membre participant à la Société affiliée participante lors de la livraison. Le Prix de à la livraison est égal à 15,50 € HT par dose (dans l'hypothèse d'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 toute commande supplémentaire (comme indiqué précédemment à l'Article I.7) doit être réglé à Société affiliée participante lors de la livraison.

Si l'entrepreneur 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 sera pas payable ou dû à la Société affiliée participante pour les doses non livrées.

La Société affiliée participante sera habilitée à réclamer le paiement du solde conformément à l'article I.8.2. La Société affiliée participante doit envoyer une facture au format papier ou par e-mail en format pdf pour le règlement du solde dû en vertu du Bon de commande pour des vaccins pour chaque livraison effectuée auprès des États membres participants.

Les factures seront établies par l'Affilié prestataire Participant pour une commande de fournitures donnée et pour une livraison identifiée prévue dans le Bon de Commande de Vaccins.

La Société affiliée participante ne peut pas envoyer de facture à un État membre participant avant d'avoir reçu de sa part la preuve de livraison telle que référencée à l'Article I.6.10 et à l'Annexe 2 (Documents accompagnant de livraison) notifiant l'acceptation de la livraison pour laquelle ladite facture est établie ; la preuve de livraison ne pourra être retenue ou retardée sans motif raisonnable et en tout état de cause elle devra être remise dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la date de livraison.

La Société affiliée participante doit envoyer une facture au format papier ou par e-mail au format pdf ou par des systèmes électroniques pour le paiement dû en vertu du Bon de commande pour les vaccins accompagné des éléments suivants :

Preuve de livraison des Produits 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
Numéro/référence du CAA et du Bon de commande
pour des vaccins Référence de la commande
Adresse de facturation
Produit livré

- Quantité livrée
- Référence et date de livraison
- Prix
- Toutes les taxes applicables, frais de transport ou autres frais engagés mentionnés sur le Bon de commande pour des vaccins
- La destination d'expédition
- Date réelle de l'expédition
- Nom et compte bancaire de la Société affiliée participante.

Les États membres participants doivent approuver les documents ou les Produits soumis comme étant conformes aux exigences susmentionnées et payer dans les trente (30) jours suivant la réception de la facture. Tout paiement venant à échéance à une date qui n'est pas un jour ouvrable peut être effectué le jour ouvrable suivant. Tout différend avec un État membre participant concernant une facture doit être communiqué par écrit à la Société affiliée participante (accompagné des documents justificatifs et d'une description raisonnablement détaillée du litige) dans les dix (10) jours à compter de la date de ladite facture. Un État membre participant sera réputé avoir accepté toutes les factures pour lesquelles la Société affiliée participante ne reçoit pas de notification de différends dans les délais impartis, et paiera tous les montants non contestés dus au titre de ces factures dans le délai prévu au présent Article I.8.2. Les parties s'efforceront de résoudre tous ces différends rapidement et de bonne foi.

Outre tous les autres recours disponibles en vertu du présent CAA ou en vertu de la loi, si un État membre participant ne paie pas les montants non contestés à l'échéance en vertu du présent CAA, le Prestataire peut (i) suspendre la livraison du Produit à cet État membre participant ou (ii) résilier le Bon de commande pour des vaccins concerné si le paiement n'a pas été effectué dans un délai supplémentaire de 30 jours.

La Commission et les États membres participants ne pourront pas retenir, compenser, récupérer ou débiter tout montant dû (ou prochainement à échéance et exigible) à la Société affiliée participante contre tout autre montant qui lui serait dû (ou prochainement à échéance et exigible) par le Prestataire ou une Société affiliée participante, et ils reconnaissent à ce titre qu'ils n'en auront aucun droit, en vertu du présent CAA, de tout Bon de commande de vaccins, de toute commande, de tout autre accord, de tout document ou de toute loi.

Afin d'éviter tout doute, si un État membre participant n'accepte pas la livraison de toute dose de Vaccin commandée conformément aux dispositions du présent CAA, le Prestataire est en droit de facturer à cet État membre participant le solde du prix des doses commandées non acceptées.

1.8.3 Compte bancaire

Les paiements 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.
Compte en EUR Numéro de compte complet, comprenant les codes bancaires : Compte 24208001
IBAN : IE85CITI99005124208001
Swift: CITIIE2X

1.9 DÉTAILS DES COMMUNICATIONS

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

suivantes : Si à l'attention de la Commission :

Commission européenne

Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

E-mail: SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu

Si à l'attention d'un État membre participant — Voir les détails dans le

Bon de commande pour les Vaccins Si à l'attention de Pfizer :

Janine Small

Présidente régionale IDM Vaccins.

Pfizer inc

E-mail: Janine.small@pfizer.com

Par dérogation au présent article I.9, différentes coordonnées pour la Commission, les États membres participants ou le Prestataire peuvent être fournies dans le Bon de commande pour des vaccins.

I.10 GESTION DU PROJET

Pfizer, BioNTech et la Commission désigneront chacun un chef de projet qui sera le contact unique, responsable de la gestion de la relation globale entre les parties. Chaque État membre participant nomme en outre un expert chargé de travailler sur la mise en œuvre du CAA au niveau de l'État membre participant. Des réunions de projet avec la Commission et les experts des États membres participants se tiendront régulièrement selon un Calendrier à déterminer en fonction de l'exécution du CAA pour rendre compte, entre autres, de l'avancement des études cliniques, des activités d'octroi de licences, du statut de fabrication, des prévisions et des livraisons. Les détails spécifiques à chaque État membre participant, tels que la logistique et les paiements, seront traités directement par les experts respectifs des États membres participants.

I.11 EXPLOITATION DES RESULTATS DU CAA⁴

La Commission reconnaît et accepte que le Prestataire sera le seul propriétaire de tous les droits de propriété intellectuelle générés au cours du développement, de la fabrication et de la fourniture du Vaccin ou liés de toute autre manière au Vaccin, savoir-faire compris (collectivement appelés les « **Droits de propriété intellectuelle sur le vaccin** »). Le Prestataire aura exclusivement le droit d'exploiter ce Vaccin

4 Cet article doit être adapté avec précaution. En particulier, lorsque le CC n'est essentiellement qu'une licence sur des matériaux préexistants (sans production à proprement dite de nouveaux matériaux spécifiques à l'Union), comme c'est le cas, par exemple, pour un contrat d'abonnement à un fournisseur de services de base de données, cet article doit être adapté en conséquence. Toutes les informations sont dans la note explicative sur les DPI sur : <http://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/imp/procurement/Documents/ipr-note-en.pdf>.

Droits de propriété intellectuelle. Sauf mention expresse dans le présent CAA, le prestataire n'accorde pas à la Commission, implicitement, par préclusion ou autrement, aucun droit, titre, licence ou intérêt sur les droits de propriété intellectuelle sur les vaccins. Tous les droits non expressément consentis par le Prestataire en vertu des présentes sont réservés par ce dernier.

I.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 doit indemniser et dégager de toute responsabilité le Prestataire, ses Sociétés affiliées, sous-traitants, concédants et sous-licenciés, ainsi que les dirigeants, administrateurs, employés et autres agents et représentants de chacune de ces structures, (ensemble, les « **Personnes indemnisées** »), de toutes les responsabilités encourues et contre celles-ci, des règlements conformément à l'Article I.12.6 et des frais juridiques externes directs raisonnablement encourus pour la défense des réclamations de tiers (comprenant les honoraires d'avocat raisonnables et autres dépenses) liés aux préjudices, dommages et pertes tels que définis à l'Article I.12. 2 (ensemble, les « **Pertes** ») et résultant de l'utilisation et du déploiement des Vaccins dans la juridiction de l'État membre participant en question ou liés à ceux-ci. Cet Article I.12 s'applique aux Pertes résultant de Vaccins fournis conformément au présent CAA pendant la durée initiale du présent CAA de 24 mois (pour éviter toute ambiguïté, que l'Utilisation du Vaccin ou les Pertes surviennent pendant ou après la durée initiale) ou en lien avec ceux-ci. Dans l'hypothèse où des doses supplémentaires du Vaccin seraient fournies au titre du présent CAA suite à son renouvellement, les parties discuteront de bonne foi de l'existence de motifs justifiant la présence de cette clause au Contrat. Si sa présence ne se justifie plus, alors les dispositions d'indemnisation cesseront de s'appliquer aux doses fournies en vertu et après ce contrat de renouvellement. Si ces motifs existent toujours (partiellement), les parties discuteront de bonne foi si une modification de cette clause est justifiée. Les Personnes indemnisées ne pourront prétendre à une telle indemnisation si (i) les pertes ont été causées par une faute intentionnelle de cette personne indemnisée, telle que définie à l'Article I.12.3 ; ou (ii) si les pertes ont été causées par une violation substantielle des Bonnes Pratiques de Fabrication (appliquées au moment de la fabrication) avant la délivrance du certificat de libération des lots 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 impliquant une décision de l'autorité réglementaire compétente quant au rappel ou à la suspension de la fourniture du Vaccin, ou un retrait ou une suspension de l'Autorisation par la Commission européenne. Nonobstant la compétence et la responsabilité de l'autorité de réglementation compétente, l'État membre participant doit impliquer le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (l'« AEM ») dans tous les cas de rappel ou de suspension de l'approvisionnement du Vaccin en cas de suspicion de mauvaise mise en place des BPF, et sollicitera sans délai un avis scientifique auprès du CHMP pour savoir si un rappel ou une suspension de l'approvisionnement du Vaccin par l'autorité de réglementation compétente était justifiée, et soumettra toutes les informations nécessaires au CHMP. Le Prestataire doit être impliqué dans le processus

conformément aux procédures applicables. Aux fins de l'application des dispositions du point (ii) ci-dessus, il est tenu compte de l'avis du CHMP. Pour éviter toute ambiguïté, l'indemnisation dans les conditions énoncées dans le présent Article I.12 comprend les pertes résultant des actions ou omissions de toute personne recevant le Vaccin directement ou indirectement après livraison du Vaccin par les Personnes indemnisées aux États membres participants ou leurs transporteurs mandatés, comprenant, mais sans s'y limiter, tout transport, stockage, distribution, manipulation, utilisation, administration ou modification de l'état du Vaccin ainsi que les pertes en lien avec ces actions ou omissions.

I.12.2 L'indemnisation conformément à l'article I.12.1 ne sera consentie que si les pertes suivantes sont subies par un tiers : décès, blessure physique, blessure mentale ou émotionnelle, maladie, invalidité, perte ou dommage matériel, pertes économiques ou interruption d'activité.

I.12.3 Aux fins du présent article I.12, les termes suivants sont définis comme suit :

- (i) « Faute intentionnelle » désigne : tout acte préjudiciable, commis volontairement et sciemment, dans l'intention de causer des effets préjudiciables ;
- (ii) « Défaut de qualité » a la signification définie dans le Volume 4 des Règles de l'UE régissant les médicaments - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use. (Lignes directrices de l'UE sur les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à usage humain et vétérinaire disponible en anglais seulement).

1.12.4 Si une Personne indemnisée subit des pertes telles que définies à l'article I.12.1, la ou les Personnes indemnisées doivent en informer rapidement l'État membre participant en question par écrit, en décrivant ces pertes de manière raisonnablement détaillée, incluant le montant ou le montant estimé, s'il est connu ou raisonnablement susceptible d'être estimé. Si une action est intentée ou une plainte déposée par un tiers à l'égard duquel une Personne indemnisée a l'intention de déposer une demande d'indemnisation pour toute Perte qui pourrait finalement être encourue (« Plainte de tiers »), le Prestataire en avisera l'État membre participant en question rapidement par écrit, en indiquant la nature et le fondement de cette Plainte de tiers. Tout retard ou omission de la part du Prestataire dans la transmission de l'information à l'État membre participant, relative à une telle Plainte de tiers ne limitera pas le droit à indemnisation conformément à l'article I.12.1, à moins que ce manquement n'ait causé un préjudice matériel à l'État membre participant. Lorsque l'Autorisation d'une tierce personne est nécessaire pour partager certaines informations avec les États membres participants, le Prestataire déploiera des Efforts raisonnables pour l'obtenir.

1.12.5 L'État membre participant est autorisé à faire appel à un expert indépendant pour évaluer toute notification ou information fournie 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 faire appel à un expert et l'identité de cet expert. La Personne indemnisée sera autorisée à s'opposer à l'utilisation d'un expert dans les trente (30) jours ouvrables à compter de cette notification, si elle présente des motifs raisonnables justifiant la nécessité de récuser l'expert spécifique en question et de lui interdire l'accès 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 à fournir son identité à la Personne indemnisée qui aura le droit de s'opposer au recours à cet expert conformément au présent Article I.12.5.

I.12.6 Le Prestataire doit veiller à ce que la ou les Personne(s) indemnisée(s) contrôle(nt) la défense contre la Plainte de tiers, en faisant appel à un conseiller juridique choisi par la ou les Personne(s) indemnisée(s) et approuvé par le(s) État(s) membre(s) participant(s), ce consentement ne devant pas être déraisonnablement refusé. Pour éviter toute ambiguïté, le contrôle de la défense par la ou les Personnes indemnisées ou l'issue de la Plainte n'affecteront pas leur droit à l'indemnisation pour les frais de justice tel que prévu à l'Article I.12.1. La ou les Personne(s) indemnisée(s) peuvent conclure un protocole d'accord ou régler la Plainte de tiers sous réserve que la ou les Personne(s) indemnisée(s) fassent parvenir à l'État membre participant un préavis écrit raisonnable pour toute proposition de protocole d'accord ou de règlement et requièrent le consentement de l'État membre participant, ce consentement ne devant pas être déraisonnablement retenu. Le Prestataire veille à ce que la ou les Personnes indemnisées fournissent des informations à intervalles raisonnables et réguliers à l'État membre participant concernant la défense contre la Plainte de tiers, soit directement, soit, si l'État membre participant le souhaite, par l'intermédiaire d'un conseil choisi par l'État en question, à condition que les honoraires et frais de ce conseil soient à la charge de l'État membre participant. L'État membre participant coopèrera avec la ou les Personnes indemnisées pour l'accès aux documents et autres informations nécessaires à la Défense de toute Plainte de tiers, en déployant des efforts raisonnables. Le ou les États membres participants peuvent coopérer davantage à la défense de toute Plainte de tiers, le cas échéant, par l'intermédiaire de leur propre conseil.

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

I.12.8 Les parties conviennent expressément que :

- (i) toutes les garanties données par le Prestataires, qu'elles soient expresses ou implicites, en vertu du présent CAA concernant le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication ou la conformité du Produit avec le Cahier des charges sera sans préjudice aux dispositions du présent Article I.12, qui s'appliquera indépendamment et prévaudra sur ces garanties, comprenant toute violation (prétendue) de cette garantie ; et
- (ii) un État membre participant n'a pas le droit de suspendre et/ou ne pas remplir de quelque manière que ce soit 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 dans le présent article I.12.1(i) et (ii) est applicable et que l'affaire est portée en règlement des Différends en vertu de l'Article I.13, auquel cas l'obligation de l'État membre participant quant à l'obligation de verser l'indemnité faisant l'objet d'un tel contentieux est suspendue jusqu'à sa résolution ; et les montants payés par un État membre participant en vertu du présent article I.12 ne sont pas récupérables auprès du Prestataire (indépendamment du fait que la Plainte de tiers résulte ou non d'une violation contractuelle par le Prestataire) sur la base d'une plainte pour violation des dispositions du présent CAA par le Prestataire ou d'un Bon de commande pour des Vaccins, sauf lors de la décision définitive des tribunaux compétents statuant sur l'indisponibilité d'une telle indemnisation pour le Prestataire en vertu du présent Article I.12, auquel cas toute indemnisation correspondante déjà payée par un État membre participant devra être intégralement remboursée par le Prestataire..

I.13 Loi applicable et règlement des Différends

1.13.1 Le présent CAA est régi par le droit belge.

1.13.2 Résolution des différends

En cas de différend survenant dans le cadre du présent CAA ou des Bons de commande pour les vaccins, selon le cas, entre les parties, les parties doivent d'abord soumettre ce différends à des discussions informelles visant à règlement le litige entre leurs représentants respectifs. Le Prestataire ou la Commission, en son nom propre ou au nom des États membres participants, peuvent initier ce type de 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 réuniront et tenteront de régler le différend par des négociations de bonne foi.

- (a) La Commission, les États membres participants et le Prestataire se soumettent chacun irrévocablement à la compétence exclusive des tribunaux situés à Bruxelles, en Belgique, pour régler tout différend ou toute plainte pouvant survenir dans le cadre du présent CAA ou en lien avec celui-ci ou découlés des relations juridiques établies par le présent CAA ou tout Bon de commande pour des vaccins.

I.14 AUTRES CONDITIONS PARTICULIERES

Le Prestataire tiendra 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 rapport avec les vaccins faisant l'objet du présent CAA dans les 5 jours ouvrables suivant la notification à l'Agence européenne des médicaments.

(La page de signature suit)

**SANTE/2020/C3/043 -
S12.838335**

SENSIBLE

SIGNATURES

Pour le Prestataire, Pour la Commission, au nom des

États membres participants,

Nanette Cocero

Stella Kyriakides

Présidente Monde, Division Vaccins, Commissaire à la santé et à la sécurité alimentaire
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature :

e :

Signature :



Fait le 20 novembre 2020

Fait le

En double exemplaire en anglais.

II. CONDITIONS GÉNÉRALES DU CONTRAT-CADRE DE SERVICES

II.1 DÉFINITIONS

Toutes les définitions sont insérées dans l'Article I.2

II.2 RÔLES ET RESPONSABILITÉS EN CAS D'OFFRE CONJOINTE

En cas d'offre conjointe présentée par un groupement d'opérateurs économiques et lorsque le groupement n'est pas doté de la personnalité juridique ou de la capacité juridique, un membre du groupement est nommé Leader du groupement.

II.3 DIVISIBILITÉ

Chaque disposition du présent CAA est dissociable et distincte des autres. Si une disposition est ou devient illégale, invalide ou inapplicable dans une quelconque mesure, elle doit être divisée du reste du CAA. Cela n'affecte pas la légalité, la validité ou l'applicabilité de toute autre disposition du CAA, restant pleinement en vigueur. La disposition illégale, invalide ou inapplicable doit être remplacée par une disposition de substitution légale, valide et exécutoire correspondant le plus possible à l'intention réelle des parties quant à la disposition illégale, invalide ou inapplicable. Le remplacement d'une telle disposition doit être fait de bonne foi entre les parties. Le CAA doit être interprété comme s'il avait contenu la disposition de remplacement dès son entrée en vigueur.

II.4 PRESTATION DE SERVICES ET FOURNITURES

II.4.1 Tous les délais spécifiés dans le CAA sont calculés en jours calendaires, sauf indication contraire.

II.4.2 Le Prestataire doit sans délai informer la Commission de tout changement ayant une incidence sur les situations d'exclusion déclarées, conformément à l'article 137, paragraphe 1, du règlement (UE) 2018/1046.

II.5 COMMUNICATION ENTRE LES PARTIES

II.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 sous format papier ou électronique dans la langue du contrat ;
- (b) porter le numéro du CAA et, le cas échéant, le numéro du Bon de commande pour des vaccins ;
- (c) être effectuée en utilisant les informations de communication pertinentes énoncées à l'article I.9 ; et
- (d) être envoyé par courrier ou par e-mail.

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

Les parties conviennent que toute communication faite par courrier électronique a plein effet juridique et est recevable comme preuve dans les procédures judiciaires.

II.5.2 Date des communications par courrier et email

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.

Un e-mail est réputé avoir été reçu par le destinataire au 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-délivrance, il doit tout mettre en œuvre pour s'assurer que l'autre partie reçoit effectivement la communication par e-mail ou par courrier. Dans un tel cas, l'expéditeur n'est pas réputé avoir manqué à son obligation d'envoyer la communication dans le délai spécifié.

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

Les *notifications formelles* sont réputées avoir été reçues par le destinataire à la date de réception indiquée dans la preuve de réception remise à l'expéditeur et justifiant de la remise du message au destinataire spécifié.

II.6 RESPONSABILITÉ

II.6.1 Pendant la durée du présent CAA, le prestataire ou ses Affiliés s'auto-assurent ou souscrivent et maintiennent les types et montants d'assurance nécessaires pour couvrir les responsabilités liées à leurs activités dans le cadre du présent CAA, conformément aux pratiques standard et habituelles ayant cours dans l'industrie pharmaceutique, pour entreprises en général qui exercent dans des conditions similaires et qui fournissent des services de fabrication et d'approvisionnement similaires. Pour plus de clarté, cela n'inclura ni ne constituera une assurance en responsabilité civile produit pour couvrir les plaintes de tiers/patients et cette assurance générale sera 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 envers la Commission ou 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 seraient autrement recouvrables auprès de l'autre partie en vertu du présent CAA et des Bons de commande pour des vaccins, et (2) tous les coûts, frais, dépenses ou pertes pouvant être encourus par la Commission ou l'État membre participant, ou dont le Prestataire peut être tenu responsable, en vertu du présent CAA et/ou de tout Bon de commande pour des vaccins, en prenant des mesures appropriées et raisonnables pour réduire ou limiter le montant de ces dommages, frais, honoraires, dépenses ou pertes.

II.6.4 Limites de responsabilité

- (i) Compte tenu de la nature sans précédent de l'actuelle situation de COVID-19 et des circonstances exceptionnelles dans lesquelles le Vaccin doit être livré, les parties conviennent expressément que le Prestataire et ses Sociétés affiliées ne peuvent être tenus responsables d'un quelconque dommage, à l'exception des dommages avérés et subis par la Commission ou les États membres participants et résultant directement d'une violation, par le Prestataire ou ses Sociétés affiliées, de leurs obligations en vertu du présent CAA ou d'un Bon de commande pour les vaccins, et que le Prestataire et ses Sociétés affiliées ne seront en aucun cas responsables des retards de livraison (sous réserve de l'obligation du Prestataire de déployer des Efforts raisonnables comme indiqué à l'Article I.6.3), de la perte de revenus, de la perte des économies anticipées, de la perte d'activité, du manque à gagner, de la perte de clientèle, des atteintes à la réputation, des 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 Prestataire n'assumera 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 Plainte d'un tiers relative à la distribution ou à l'utilisation du Vaccin, sauf dans des circonstances où le Prestataire n'aurait pas pu prétendre à une indemnisation en vertu de l'Article I.12, et en raison d'une Plainte de tiers portée contre le Prestataire.
- (iii) La responsabilité globale du Prestataire et de ses Sociétés affiliées envers la Commission découlant du présent CAA et/ou des Bons de commande pour des vaccins ou en lien avec ceux-ci (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle) ne doit pas dépasser une somme équivalente au paiement anticipé effectivement reçu par le prestataire.
- (iv) La responsabilité globale du Prestataire et de ses Sociétés affiliées envers l'un des États membres participants découlant du présent CAA et/ou des Bons de commande pour des vaccins ou en lien avec ceux-ci, définie avec l'État membre participant en question (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle), ne doit pas dépasser une somme équivalente à 50 % des sommes effectivement perçues par le Prestataire au titre du Bon de Commande pour des Vaccins transmis par cet État membre en question.
- (v) Pour éviter toute ambiguïté, cette disposition n'affecte en aucune manière les droits d'un tiers lésé (à l'exclusion de la Commission ou de tout État membre participant) à prétendre à des dommages-intérêts en vertu de la loi applicable.

II.6.5 Absence 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 en cas de :

- (a) intention délibérée, fraude ou fausse déclaration à des fins frauduleuses ;
- (b) violation de l'article II.9 (Confidentialité) ;
- (c) défaut de règlement du paiement anticipé par la Commission ;
- (d) défaut de paiement du prix du Produit ou de toute autre somme due au Prestataire ou à une Société affiliée participante par un État membre

participant, en vertu du présent CAA et du Bon de commande pour des vaccins ;

(e) indemnité accordée en vertu de l'article I.12 en faveur d'un État membre participant ;

(f) circonstances empêchant la perception de l'indemnité prévue à l'article I.12 par le Prestataire.

II.6.6 Levée de l'immunité souveraine

Chaque État membre participant déclare qu'il dispose d'une autorité légale ou réglementaire adéquate et d'un crédit de financement adéquat pour entreprendre et remplir pleinement les obligations d'indemnisation conformément à l'article I.12 du présent CAA.

II.6.7 Rappel

En cas de rappel du Vaccin, les États membres participants seront responsables de tous les coûts de tout rappel ou retrait du marché du Vaccin, comprenant les coûts raisonnables encourus par le Prestataire et ses Sociétés affiliées ou en leur nom, sauf si ce rappel ou ce retrait du marché résulte de l'une des situations décrites aux points (i) et (ii) de l'article I.12.1 du présent CAA, auquel cas le Prestataire sera responsable de tous les coûts de tout rappel ou de retrait du marché du Vaccin, comprenant les coûts raisonnables encourus par la Commission et les États membres participants ou en leur nom.

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 professionnel*.

II.7.2 Le prestataire doit *notifier* par écrit à la Commission dans les meilleurs délais toute situation susceptible de constituer un conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts professionnel lors de la mise en œuvre du CAA. Le Prestataire doit immédiatement prendre des mesures pour remédier à la situation.

La Commission peut procéder à l'une des actions suivantes :

(a) vérifier que l'action du Prestataire est appropriée ;

(b) demander au Prestataire de prendre des mesures supplémentaires dans un délai imparti ;

(c) décider de ne pas transmettre de Bons de commande pour des vaccins au

Prestataire.

II.7.3 Le Prestataire doit transmettre par écrit toutes les obligations pertinentes à :

(a) son personnel directement impliqué dans l'exécution du présent CAA ;

(b) toute personne physique ayant le pouvoir de le représenter ou de prendre des décisions en son nom ;

- (c) Aux tiers impliqués dans la mise en œuvre du CAA, y compris les sous-traitants.

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

II.8 Déclarations et garanties

II.8.1 Déclarations et garanties mutuelles

Les parties déclarent et garantissent mutuellement ce qui suit :

- (i) Organisation et autorité. Ils ont pleinement 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) Absence 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 en conflit avec aucune loi existant à la date de prise d'effet du CAA et applicable à cette partie ni ne violent aucune loi existant à la date de prise d'effet du CAA et applicable à cette partie et (ii) n'entrent pas en conflit avec les obligations contractuelles de cette partie existant à la date de prise d'effet du CAA, ni ne les violent, ni ne les enfreignent ni ne constituent un manquement en vertu de ces obligations, ni ne font l'objet d'une interdiction ou d'une restriction matérielle résultant des obligations contractuelles de cette partie existant à la date de prise d'effet du CAA ; et
- (iii) Exécution valide. Cette partie est dûment autorisée à signer et à remettre le présent CAA, et la personne qui signe 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 sont également données par les États membres participants en ce qui concerne les Bons de commande pour des vaccins et leurs obligations y relatives.

II.8.2 Garanties de chacune des parties

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

- (I) au moment de la livraison, le Vaccin (sauf en cas de non-conformité ou de défaillance à satisfaire à la norme ou à l'exigence idoines, lesquelles non-conformité ou défaillance ne pouvaient être raisonnablement découvertes compte tenu de l'état des connaissances médicales, scientifiques ou techniques au moment où le Prestataire a livré le Vaccin) :
 - (a) est conforme au Cahier des Charges ;
 - (b) a été fabriqué conformément aux Bonnes pratiques de fabrication en vigueur ; et que
- (ii) sous réserve de la clause de non-responsabilité du Prestataire quant à la non-violation des droits de propriété intellectuelle il dispose d'un titre de propriété valable pour les Doses contractuelles livrées aux États membres participants en vertu du présent CAA et doit transmettre ce

titre aux États membres participants libres de tout intérêt lié à la sûreté, privilège ou autre charge.

En cas de violation des garanties ou des engagements du Prestataire concernant le Vaccin, le recours unique et exclusif de la Commission et des États membres participants consistera pour le Prestataire à livrer un Vaccin de remplacement dans les circonstances prévues à l'article I.6.14.

La Commission garantit que le CAA sera honoré et que chaque Bon de commande pour des vaccins est conclu conformément aux lois applicables.

II.8.3 Prévention de 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, d'incitations ou d'avantages supplémentaires de la part de l'autre partie ou de ses agents pour soit inciter la partie à conclure ce CAA soit exécuter toute partie de ce CAA.

Le Prestataire n'a pas procédé et ne procédera pas, dans l'exécution du présent CAA, directement ou indirectement, à un paiement, une offre, une promesse ou à une autorisation de paiement en argent ou en quoi que ce soit de valeur à l'attention d'un représentant du gouvernement, d'un parti politique, d'un candidat à une fonction politique, ou de toute autre personne, et n'a pas cherché et ne cherchera pas à influencer, de manière inappropriée ou en recourant à la corruption, un représentant du gouvernement, un parti politique, un candidat à un poste politique ou toute autre personne, afin d'obtenir un avantage commercial indu.

II.8.4 Aucune autre garantie

Sauf si expressément énoncée dans le présent CAA, l'ensemble des conditions, garanties ou autres termes qui pourraient avoir effet entre les parties ou être implicites ou incorporés dans le présent CAA (que ce soit en vertu du statut, de la common law ou autrement) sont exclues par les présentes dans la mesure où la loi applicable le permet. Sans préjudice à la nature générale de la phrase précédente, à moins que le présent CAA n'en fasse état expressément et autrement et dans la mesure permise par la loi applicable, le Prestataire décline expressément toute déclaration ou garantie concernant le Vaccin, comprenant, mais sans s'y limiter, toute garantie ou un engagement quant à la non-violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.

II.9 CONFIDENTIALITÉ

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

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

- (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) ne divulguer ni ne distribuer aucune information confidentielle à un tiers, sauf dans les limites autorisées par écrit par la partie communiquant les informations confidentielles.

II.9.3 La partie destinataire est autorisée à divulguer les Informations confidentielles dont la divulgation est exigée ou demandée par une autorité gouvernementale conformément à la loi applicable dans le cadre de toute autre procédure judiciaire ou administrative, à condition qu'elle (i) informe la partie communiquant les informations confidentielles de toute exigence ou demande de divulgation dans les meilleurs délais et (ii) ne fournisse que la partie des informations confidentielles qui, de l'avis de la partie destinataire ou de son conseiller juridique, répond à cette exigence ou demande et (iii) demande au tribunal ou tout autre organisme public, le cas échéant, de traiter les informations confidentielles avec confidentialité.

II.9.4 La partie destinataire ne divulguera les Informations confidentielles qu'aux membres de ses représentants qui ont besoin de connaître ces Informations confidentielles pour remplir leurs obligations en vertu du présent CAA ; à condition, toutefois, avant toute divulgation d'Informations confidentielles, que la partie destinataire lie ses représentants par un accord écrit de confidentialité au moins aussi restrictif que celui contenu dans le présent CAA ; et préalablement à toute divulgation, la partie destinataire informe ses représentants du caractère confidentiel et du maintien de la confidentialité protégeant lesdites Informations confidentielles. La partie destinataire sera responsable de toutes les actions de ses représentants, comprenant toute violation des conditions des présentes, que ces représentants restent ou non employés ou en relation contractuelle avec la partie destinataire.

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, comprenant le prix par Dose de vaccin ou le caractère remboursable du paiement anticipé ou toute information raisonnablement susceptible de concourir à la détermination du prix par Dose de vaccin, sans le consentement écrit préalable du Prestataire, et (b) le Prestataire 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 s'imposent à la Commission, à l'État membre participant et au Prestataire pendant la mise en œuvre du CAA et ce, aussi longtemps que les informations ou documents restent confidentiels, sauf si :

- (a) la partie communiquant les informations confidentielles s'engage à libérer plus tôt la partie destinataire de l'obligation de confidentialité ;
- (b) les Informations Confidentielles ou les documents deviennent publics par d'autres moyens qu'un manquement à l'obligation de confidentialité ;
- (c) la loi applicable exige la divulgation des informations ou documents confidentiels.

II.9.7 Le prestataire 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 respecteront le présent article. À la demande de la Commission, le Prestataire 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 un droit à revendiquer des informations confidentielles de la part de la partie communiquant les informations confidentielles (comprenant, mais sans s'y limiter, les droits de propriété intellectuelle qui y sont attachés) ou ne pourront être interprétés comme accordant une licence sur ses Informations Confidentielles.

II.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 pour toutes les informations frappées du 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 commercial, mais en aucun cas pendant une période inférieure à la période de dix (10) ans spécifiée ci-dessus.

II.9.10 Le Prestataire reconnaît que la Commission est soumise aux exigences prévues par le règlement (CE) 1049/2001. La Commission s'engage à consulter le Prestataire pour toute demande de divulgation concernant des documents contenant des informations confidentielles, comme prévu à l'Article 4(4) dudit Règlement.

II.10 ANNONCES ET PUBLICITÉ

Les parties se consulteront sur le Calendrier, le contenu et la forme de tout communiqué de presse relatif à l'exécution du présent CAA. En dehors de ce qui précède, aucune partie ne doit faire ou permettre à quiconque de faire une annonce publique concernant l'existence, l'objet ou les conditions du présent CAA ou d'un Bon de commande pour des vaccins, les transactions au sens large couvertes par ceux-ci ou la relation entre les parties, sans le consentement préalable écrit de l'autre partie (ce consentement ne doit pas être refusé ou retardé de manière déraisonnable), sauf (i) si la loi, toute autorité gouvernementale ou réglementaire ne l'exigent (comprenant, mais sans s'y limiter, les places boursières concernées), tout tribunal ou toute autre autorité compétente ; ou (ii) sur des dispositions qui sont cohérentes et ne vont pas au-delà des questions couvertes dans tout communiqué de presse convenu. Pour plus de clarté, à moins que le consentement ne soit accordé en vertu de la présente clause II.10, aucune annonce ou divulgation n'inclura ou ne permettra de définir le prix par dose ou les volumes du quatrième trimestre 2020 convenus dans le Calendrier de livraison ou ne contiendra d'informations qui seraient importantes pour le Prestataire.

Une partie ne doit pas utiliser le nom, le nom commercial, les marques de service, les marques déposées, l'habillage commercial ou les logos de l'autre partie dans les communiqués publicitaires, la publicité ou toute autre publication, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie à condition, toutefois, que le consentement soit accordé pour les annonces publiques conformément au sous-alinéa (ii) ci-dessus du présent Article II.10.

II.11 TRAITEMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

II.11.1 Traitement des données à caractère personnel par la Commission

Toutes les données à caractère personnel incluses dans le CAA ou liées à celui-ci, comprenant sa mise en œuvre, seront traitées conformément au Règlement (UE) 2018/1725. Ces données seront traitées uniquement pour les besoins de la mise en œuvre, de la gestion et du suivi du CAA par le responsable du traitement. Dans le cadre de cette disposition, le responsable du traitement pour la Commission est le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne. La notice de protection des données est disponible sur https://ec.europa.eu/info/files/privacy-statement-public-procurement_fr

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

Si le Prestataire ou toute autre personne dont les données à caractère personnel sont traitées en relation avec le présent CAA a des questions concernant le traitement de ses données personnelles, elle s'adressera au responsable du traitement des données. Ils peuvent également s'adresser au Délégué à la protection des données. Ils ont le droit de déposer une plainte à tout moment auprès du Contrôleur européen de la protection des données.

II.11.2 Traitement des données à caractère personnel par le Prestataire

Le traitement des données à caractère personnel par le Prestataire doit répondre aux exigences du Règlement (UE) 2016/679 et n'être utilisé qu'aux fins définies par le responsable du traitement.

II.12 SOUS-TRAITANCE

II.12.1 Le Prestataire ne peut sous-traiter et faire mettre en œuvre le CAA par des tiers autres que les tiers déjà mentionnés dans son offre sans notification écrite préalable à la Commission. Pour 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 de la Commission ne seront pas considérées comme des sous-traitants aux fins du présent article II.12 et qu'elles pourront être impliquées dans la prestation de services par le Prestataire.

II.12.2 Dans le cadre de la 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 Prestataire doit s'assurer que le contrat de sous-traitance n'affecte pas les droits de la Commission et des États membres participants au titre du présent CAA.

II.12.4 La Commission peut demander au Prestataire de remplacer un sous-traitant se trouvant dans une situation prévue aux points (d) et (e) de l'article II.16.1.

II.13 AMENDEMENTS

II.13.1 Tout amendement du CAA ou d'un Bon de Commande pour des Vaccins doit être fait par écrit avant l'exécution de toutes les obligations contractuelles. Un Bon de commande pour de vaccins ne constitue pas un amendement du CAA.

II.13.2 Aucun avenant ne peut apporter au CAA ou au Bon de commande pour des vaccins des amendements susceptibles de modifier les conditions initiales de la procédure de passation de marché ou d'entraîner une inégalité de traitement des soumissionnaires ou prestataires.

II.14 AFFECTATION

Ni le présent CAA ni aucun intérêt en vertu des présentes ne seront cessibles 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 la vente de ses activités ou celle d'une partie de son activité en lien avec le présent CAA, par fusion, ou vente d'actifs et/ou vente d'actions ou de 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 profite pas

principalement à 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 Prestataire reste responsable de tous ses droits et obligations en vertu du présent CAA. En outre, l'entrepreneur peut céder ses droits et obligations en vertu du présent CAA à un tiers lorsque le Prestataire ou sa Société affiliée est tenu, ou décide de bonne foi sur la base des conseils d'un avocat, de céder un Produit afin de se conformer à la loi ou à la décision de toute autorité gouvernementale à la suite d'une fusion ou d'une acquisition, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations du Prestataire en vertu du présent CAA. Le Prestataire informera sans délai la Commission de toute cession ou transfert. Le présent CAA liera les successeurs et les ayants droit autorisés des parties et le nom d'une partie apparaissant aux présentes sera réputé inclure les noms des successeurs et des ayants droit autorisés de cette partie dans la mesure nécessaire pour réaliser la portée du présent CAA. Aux fins du présent Article II.14, toute référence au « Prestataire » doit être interprétée comme une référence à « Pfizer et/ou BioNTech ». Dans le cadre du Bon de commande pour des vaccins, toute référence au « CAA » dans le présent Article II.14 doit être interprétée comme une référence au « Bon de commande pour des vaccins ».

II.15 FORCE MAJEURE

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

II.15.2 Une partie n'est pas responsable de tout retard ou manquement à ses obligations en vertu du CAA ou du Bon de commande pour des vaccins si ce retard ou ce manquement résulte d'un cas de *Force majeure*. Si le Prestataire n'est pas en mesure de remplir ses obligations contractuelles en raison d'un cas de *Force majeure*, il ne peut prétendre à rémunération que pour les services effectivement fournis.

II.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*.

II.16 SUSPENSION DE L'EXECUTION DU CAA

II.16.1 Suspension par le Prestataire

Si le Prestataire ou une Société affiliée participante est affecté par un cas de *Force majeure*, il peut suspendre la fourniture des services passés sous un Bon de commande pour des vaccins.

Le Prestataire ou une Société affiliée participante doit immédiatement *notifier* la Commission de la suspension. La *notification* doit inclure une description de la *Force majeure* et indiquer quand le Prestataire ou la Société affiliée participante prévoit de reprendre la fourniture de services.

Le Prestataire ou la Société affiliée participante doit notifier la Commission dès qu'il est en mesure de *reprendre l'exécution* du Bon de commande pour des vaccins, sauf si la Commission a déjà résilié le CAA ou le Bon de commande pour des vaccins.

II.16.2 Suspension par la Commission ou l'État membre participant

Conformément au Règlement financier, la Commission ou l'État membre participant peuvent suspendre la mise en œuvre du CAA ou l'exécution d'un Bon de commande pour des vaccins ou de toute partie de celui-ci :

- (a) si la procédure d'attribution du CAA ou d'un Bon de commande pour des vaccins ou la mise en œuvre du CAA s'avère faire l'objet d'Irrégularités, de Fraude (au sens du Règlement Financier) ou de manquement à ses obligations ;
- (b) afin de vérifier si les Irrégularités présumées, la Fraude (au sens du Règlement financier) ou le manquement aux obligations s'est effectivement produit.

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

La Commission ou l'État membre participant concerné doit notifier au Prestataire, dès que la vérification est terminée, si

- (a) il lève la suspension ; ou
- (b) il a l'intention de résilier le CAA ou un Bon de commande pour des vaccins en vertu de l'Article II.17.1, (f) ou
 - (i.)

le Prestataire ne peut pas prétendre à une indemnisation pour la suspension d'une partie du CAA ou d'un Bon de commande pour des vaccins. Pour éviter toute ambiguïté, le Prestataire n'aura aucune obligation de livrer les Doses contractuelles pendant la période de suspension, et le Calendrier de Livraison sera ajusté pour tenir compte de la période de cette suspension. De même, pour éviter toute ambiguïté, le Prestataire doit procéder à la livraison finale de toutes les Doses contractuelles déjà en transit à la date de la notification formelle ou à la date ultérieure indiquée dans la notification formelle.

II.17 RÉSILIATION DU CAA

II.17.1 Motifs de résiliation par la Commission

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

- (a) en cas d'occurrence de l'une des circonstances visées aux Articles I.6.3(iii), I.6.3(v) ou I.6.3(vi) ;
- (b) si le Prestataire ne met pas en œuvre le CAA ou n'exécute pas le Bon de commande pour des vaccins conformément aux aspects matériels du CAA ou du Bon de commande pour des vaccins (selon le cas) ou qu'il s'inscrit de toute autre manière en violation substantielle d'une autre obligation contractuelle substantielle ;
- (c) si le Prestataire refuse à plusieurs reprises de signer les Bons de commande pour des vaccins sans motif. La résiliation d'au moins trois Bons de commande pour des vaccins dans ces circonstances constitue également un motif de résiliation du CAA ;
- (d) si le Prestataire ou toute personne indéfiniment responsable des dettes du Prestataire se trouvent dans l'une des situations prévues à l'Article 136, paragraphe 1, points a) et b), du Règlement financier ;
- (e) si le Prestataire ou toute personne liée à celui-ci se trouve dans l'une des situations prévues aux points c) à h) de l'Article 136, paragraphe 1, ou de l'Article 136, paragraphe 2, du Règlement financier ;

5 Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 portant 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 décision n° 541/2014/UE et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, JO L 193 du 30.7.2018, p.1 <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1544791836334&uriELEX:32018R1046>

- (f) s'il s'avère que la procédure d'attribution du CAA ou la Mise en Œuvre du CAA ont fait l'objet d'Irrégularités, de Fraudes (au sens du Règlement Financier) ou de manquements aux obligations ;
- (g) si le Prestataire se trouve dans une situation qui constitue un Conflit d'intérêts ou un conflit d'intérêts Professionnel qui aurait un impact négatif significatif sur l'exécution du CAA ;
- (h) en cas de changement concernant les situations d'exclusion énumérées à l'Article 136 du Règlement (UE) 2018/1046 remettant en cause la décision d'attribution du marché ;
- (i) en cas de *Force majeure*, lorsque la reprise du Contrat est impossible ou que des amendements nécessaires au CAA ou à un Bon de commande pour des vaccins impliqueraient de contrevenir au présent CAA dans une large mesure ou entraîneraient une inégalité de traitement substantielle des soumissionnaires ou des prestataires.

II.17.2 Motifs de résiliation par le Prestataire

Le Prestataire peut résilier le CAA ou tout bon de commande pour des vaccins en cours uniquement dans les circonstances suivantes :

- (a) si la Commission ou l'État membre participant ne met pas en œuvre le CAA ou ne traite pas le Bon de commande pour des vaccins conformément aux aspects essentiels du CAA ou du Bon de commande pour des vaccins (selon le cas) ou s'inscrit de toute autre manière en violation substantielle d'une autre obligation contractuelle substantielle, comprenant l'obligation de la Commission de communiquer l'affectation des Doses contractuelles, l'obligation de la Commission de procéder au Paiement anticipé, l'obligation des États membres participants à soumettre un Bon de commande pour des vaccins dûment rempli conformément à l'affectation, l'obligation des États membres participants d'accepter la livraison des Doses contractuelles et l'obligation des États Membres Participants de régler le prix des Doses contractuelles ;
ou
- (b) en cas d'occurrence de l'une des circonstances visées aux Articles I.6.3 (iii), I.6.3(v) ou I.6.3(vi) ;

II.17.3 Procédure de résiliation

Une partie *doit notifier formellement* à l'autre partie son intention de résilier le CAA ou un Bon de commande pour des vaccins et les motifs de résiliation.

L'autre partie dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception pour présenter ses observations, comprenant les mesures qu'elle a prises ou prendra pour continuer à remplir ses obligations contractuelles. A défaut, la décision de résiliation devient exécutoire le lendemain de l'expiration du délai imparti pour présenter des observations si aucune solution n'a permis de résoudre le motif donnant lieu à la résiliation.

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

II.17.4 Effets de la résiliation

Dans les 60 jours suivant la date de résiliation, le Prestataire doit soumettre toute facture requise pour les services qui ont été fournis avant la date de résiliation. Le Paiement anticipé sera remboursé à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie le CAA conformément à l'Article I.6.3(iii) ou à l'Article I.6.3(v), et le Paiement anticipé pour les Doses contractuelles non livrées sera remboursé à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie le CAA conformément à l'article 1.6.3 (vi).

La résiliation ou l'expiration du présent CAA n'affectera pas la survie et la validité continue des Articles I.1, I.2, I.4, I.6.7, I.6.9, I.6.11, I.6.12, I.6.14, I.6.16, I.7 à I.9, I.11 à I.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 à II.11, II.15, II.17.4, II.18 à II.28, Pièce jointe 3 (Cahier des charges de livraison) 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 sera sans préjudice des autres droits et recours de l'une ou l'autre des parties ou de tout droit et responsabilité accumulés à la date de cette expiration ou résiliation ; à condition que le Prestataire n'assume aucune responsabilité en cas de non-livraison des Doses contractuelles conformément aux dates de livraison estimées énoncées dans les présentes.

II.18 FACTURES, TAXE SUR LA VALEUR AJOUTEE ET FACTURATION ELECTRONIQUE

II.18.1 Factures et taxe sur la valeur ajoutée

Les factures doivent contenir les données d'identification du Prestataire ou de la Société affiliée participante (ou du Leader dans le cas d'une offre conjointe), le montant, la devise et la date, ainsi que la référence CAA et la référence au Bon de commande pour des vaccins.

Les factures doivent indiquer le lieu d'imposition du Prestataire ou de la Société affiliée participante (ou Leader dans le cas d'une offre conjointe) afin de définir 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 tout impôt et taxes, dont la TVA, conformément aux Articles 3 et 4 du Protocole 7 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne sur les privilèges et immunités de l'Union européenne.

Il est entendu et convenu entre les parties que tous les prix indiqués dans le présent CAA et le Bon de commande pour de vaccins sont exprimés hors TVA ou taxe similaire et de toutes autres taxes encourues du fait de la fabrication et de la fourniture du produit (comprenant les droits de douane, les prélèvements et charges et toutes taxes locales) (« Taxes »), qui s'y ajouteront le cas échéant. Lorsque des Taxes sont dûment exigibles sur tout montant payable en vertu du présent CAA ou d'un Bon de commande pour des vaccins, la partie procédant au paiement paiera le montant des taxes, comme indiqué sur la facture, conformément aux lois et réglementations du pays dans lequel les taxes sont à régler.

Dans le cas où des paiements effectués en vertu du présent CAA sont assujettis à des retenues d'impôt en vertu des lois ou réglementations de toute juridiction, la partie effectuant ce paiement doit déduire et retenir le montant de ces impôts pour le compte du bénéficiaire dans la mesure requise par les lois ou règlements et ces montants payables au bénéficiaire seront déduits et retenus du montant des impôts dus. Toute retenue à la source devant être payée ou retenue en vertu des lois ou réglementations applicables sera une charge supportée uniquement par le bénéficiaire.

II.19 PAIEMENTS ET GARANTIES

II.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.

II.19.2 Devise

Les paiements sont effectués en euros ou, pour les pays n'appartenant pas à la zone euro, dans la devise locale de l'État membre participant. Pour les pays n'appartenant pas à la zone euro, le Bon de commande pour des vaccins doit indiquer le prix de livraison dans la devise locale convertie à partir de l'euro au taux de change en vigueur un (1) jour avant la date de prise d'effet du CAA à 16h00, heure de Londres dans Bloomberg FX Fixings (BFX), ces taux étant disponibles via Bloomberg ou le site Web www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings.

<http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings>.

II.19.3 Frais de virement

Les frais de virement sont supportés comme suit :

- (a) la Commission ou l'État membre participant concerné supporte les frais de virement facturés par sa banque ;
- (b) le Prestataire ou la Société affiliée participante supporte les frais de réception facturés par sa banque ;
- (c) la partie à l'origine de la récurrence du virement supporte les frais de virement récurrents.

II.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 1.8 en notifiant au Prestataire ou à une Société affiliée (ou Leader dans le cas d'une offre conjointe) que sa facture ne peut être traitée.

Les raisons que la Commission ou l'État membre participant en question peuvent invoquer pour ne pas être en mesure de traiter une facture sont :

- (a) l'absence de conformité au CAA ou au Bon de commande pour des vaccins ;
- (b) l'absence de remise par le Prestataire ou une Société affiliée participante des documents ou Produits appropriés ; tel que requis par le CAA ou le Bon de commande pour des vaccins ; ou
- (c) en raison d'observations raisonnables formulée par la Commission ou l'État membre participant en question à propos des documents ou Produits soumis avec la facture

réputés non conformes au CAA ou au Bon de commande pour des vaccins

La Commission ou l'État membre participant concerné doit notifier, dans les meilleurs délais, au Prestataire ou à la Société affiliée participante (ou au Leader en cas d'offre conjointe) toute suspension de ce type, en indiquant les motifs de celle-ci.

Dans les cas b) et c) visés ci-dessus, la Commission ou l'État membre participant concerné notifie au Prestataire ou à la Société affiliée participante (ou au Leader en cas d'offre conjointe) les délais impartis pour soumettre des informations complémentaires ou des corrections ou une nouvelle version des documents ou Produits.

La suspension prend effet à la date à laquelle la Commission ou l'État membre participant en question envoie la notification.

Le délai de paiement restant court à compter de la date à laquelle les informations demandées ou les documents révisés sont reçus et la vérification complémentaire nécessaire, comprenant des contrôles sur place, effectuée.

Lorsque la période de suspension dépasse deux mois, le Prestataire ou la Société affiliée participante (ou le Leader dans le cas d'une offre conjointe) peut demander à la Commission ou à l'État membre participant concerné de justifier le maintien de la suspension.

II.19.5 Intérêts de retard

A l'expiration des délais de paiement prévus à l'article 1.8, le Prestataire ou la Société affiliée participante (ou le Leader dans le cas d'une offre conjointe) peut prétendre à des intérêts de retard des plus élevés entre (a) le taux appliqué par la Centrale Européenne Banque pour ses opérations principales de refinancement en euros (le taux de référence) plus cinq points (ou un taux de référence bancaire centralisé indiqué dans le Bon de commande pour des vaccins) 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 se termine le délai de paiement.

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

Les intérêts de retard couvrent la période courant du jour suivant la date d'exigibilité jusqu'à et la date de paiement incluse telle que définie à l'Article II.19.1.

II.20 RECOUVREMENT

II.20.1 Procédure de récupération

Dans tous les cas où la procédure de recouvrement telle que décrite dans le Règlement financier s'applique, les parties suivent la procédure prévue au présent Article.

Avant le recouvrement, la Commission ou l'État membre participant concerné doit notifier

formellement au Prestataire son intention de recouvrer le montant qu'il réclame, en précisant le montant dû et les motifs du recouvrement et en invitant le Prestataire à formuler ses observations dans un délai de trente (30) jours à 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, ils doivent confirmer le recouvrement en notifiant formellement au Prestataire une note de débit, précisant la date du paiement. Le Prestataire doit payer conformément aux dispositions précisées dans la note de débit.

Si le Prestataire ne paie pas dans les délais, la Commission ou l'État membre participant concerné peut, après en avoir informé le Prestataire par écrit, recouvrer les sommes dues :

- a) en les imputant sur des sommes dues au Prestataire par la Commission ou l'État membre participant en question ;
en intentant une action en justice.

II.20.2 Intérêts de retard

Si le Prestataire n'honore pas l'obligation de payer le montant dû à la date fixée par la Commission ou l'État membre participant en question, le montant dû est majoré des intérêts au taux indiqué à l'Article II.19.5. Les intérêts de retard couvriront la période commençant dès le lendemain de la date d'échéance du paiement et expirant à la date à laquelle la Commission ou l'État membre participant concerné reçoit le montant total dû.

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

II.21 CONTRÔLES ET AUDITS

II.21.1 La Commission et l'Office européen de lutte antifraude peuvent contrôler ou exiger un audit sur la mise en œuvre du CAA. Cela peut être effectué soit par le propre personnel de l'OLAF, soit par tout organisme extérieur autorisé à le faire en son nom, à condition que l'auditeur ne soit pas un concurrent du Prestataire.

Ces contrôles 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 dans le cadre du présent CAA.

La procédure d'audit est lancée à la date de réception de la lettre correspondante envoyée par la Commission. Les audits sont effectués de manière confidentielle.

II.21.2 Le Prestataire doit conserver tous les documents originaux sauvegardés sur tout support approprié, comprenant les originaux numérisés si la législation nationale l'autorise, pendant une période de cinq ans à compter du règlement du solde du dernier contrat spécifique émis dans le cadre du présent CAA.

II.21.3 Le Prestataire doit accorder un droit d'accès approprié aux sites et locaux où le CAA est mis en œuvre, ainsi qu'à toutes les informations, incluant la forme électronique, nécessaires à la réalisation de ces contrôles et audits. Le Prestataire doit s'assurer que les informations sont facilement disponibles au moment du contrôle ou de l'audit et, si cela est demandé, que les informations sont transmises dans un format approprié. L'auditeur doit, dans la mesure du possible, respecter toutes les mesures de sécurité

applicables et raisonnables notifiées à la Commission par le Prestataire, 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 Prestataire qui dispose d'un délai de 30 jours à compter de la date de réception pour soumettre ses observations. Le Prestataire doit recevoir le rapport final dans les 60 jours suivant l'expiration du délai pour soumettre ses observations.

Sur la base des conclusions 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 peut prendre toute autre mesure jugé nécessaire.

II.21.5 Conformément au Règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission en vue de protéger les intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités et le Règlement (UE, Euratom) n°883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux enquêtes menées par l'Office européen de lutte antifraude, l'Office européen de lutte antifraude peut effectuer des enquêtes, dont des contrôles sur place et des inspections, afin d'établir s'il y a eu fraude, corruption ou toute autre activité illégale dans le cadre du contrat portant atteinte aux 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 dans le cadre du présent CAA.

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

II.22 RELATION DES PARTIES

La relation ainsi établie entre le Prestataire et la Commission est uniquement celle de prestataires 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'est pas destiné à créer, et ne doit pas être interprété comme créant, entre les parties, une relation de mandant à mandataire, d'employeur à employé, de co-entrepreneurs, de co-associés ou toute autre relation de ce type, dont l'existence est expressément réfutée.

II.23 RENONCIATION

Une renonciation par une partie à toute modalité ou condition du présent CAA, dans quelque cas que ce soit, ne sera pas considérée ou interprétée comme une renonciation à cette modalité ou condition pour l'avenir, ou à toute violation ultérieure de celle-ci. Tous les recours spécifiés dans le présent CAA sont cumulatifs et s'ajoutent à tout autre recours prévu par la loi ou en équité, sauf entente contraire expresse.

II.24 DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES

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

II.25 RUBRIQUES

Les Rubriques des articles ou des autres parties du présent CAA sont incluses aux présentes à titre de référence uniquement et ne doivent pas constituer une partie du présent CAA ni modifier le sens du présent CAA.

II.26 LIVRAISON ET SAUVEGARDE PAR VOIE ÉLECTRONIQUE

La remise d'un CAA signé par des moyens électroniques fiables, comprenant la télécopie ou courrier électronique (avec réception confirmée par voie électronique), constitue un mode efficace de livraison du CAA signé.

Ce CAA peut être conservé par voie électronique et un original ou une copie sauvegardés électroniquement de ce CAA peuvent être utilisés à toutes fins, y compris dans toute procédure visant à faire respecter les droits ou obligations des parties au contrat.

II.27 INTÉGRALITÉ DU CONTRAT

Le présent CAA, ainsi que toutes les Annexes et Pièces jointes, incorporées par référence aux présentes, constituent l'intégralité du Contrat entre les parties concernant son objet et fusionnent et remplacent toutes les discussions et tous les écrits antérieurs y relatifs.

II.28 FRAIS

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