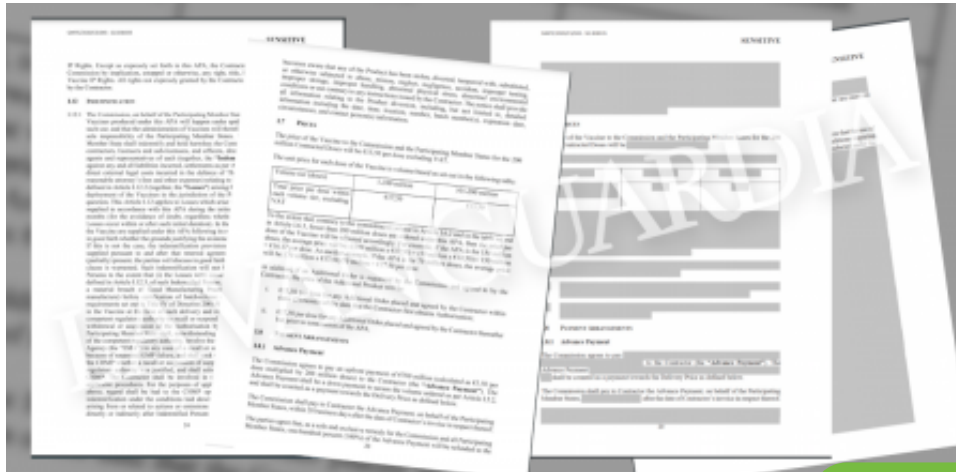


El contrato con la Comisión Europea exige a Pfizer de responsabilidades

Madrid, Bruselas 21/04/2021 06:05 Actualizado a 21/04/2021 10:47



'La Vanguardia' accede al documento sobre los pactos por la compra de dosis

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>

La Comisión Europea acaba de suscribir el segundo contrato con la farmacéutica Pfizer/BioNTech por 300 millones de dosis de vacunas contra la covid más para entregar este año, sin que se conozcan aún los términos contractuales del primer acuerdo. Ni el precio de las dosis, ni las entregas, ni las posibles indemnizaciones por fallos en el fármaco. Ante las críticas por la falta de información, Bruselas publicó a principios de año los contratos suscritos con las compañías tanto autorizadas como las que están en proceso de serlo, aunque tachando la información más relevante, lo que avivó las críticas.



Fábrica de Pfizer en Puurs (Bélgica)

REDACCIÓN / Otras Fuentes

La Vanguardia ha tenido acceso al contrato completo que suscribió la Comisión Europea con la multinacional que se ha convertido en el principal proveedor de vacunas contra la covid de Europa, Pfizer/BioNTech. Dicho documento va firmado por la presidenta global del programa de vacunas de Pfizer, Nanette Cocero, y la comisaria europea de Salud, Stella Kyriakides, el pasado 20 de noviembre, cuando el suero aún no había sido autorizado para su comercialización.

Lee también

[Los puntos clave del contrato de la Comisión Europea con Pfizer](#)

Celeste López, Jaume Masdeu



IP Rights. Except as expressly set forth in this APA, the Contractor does not grant to the Commission by implication, estoppel or otherwise, any right, title, license or interest in the Vaccine IP Rights. All rights not expressly granted by the Contractor hereunder are reserved by the Contractor.

L12 INDEMNIFICATION

L12.1 The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the "Indemnified Persons") from and against any and all liabilities incurred, settlements as per Article L12.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney's fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article L12.2 (together, the "Losses") arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the jurisdiction of the Participating Member State in question. This Article L12 applies to Losses which arise from or relate to the Vaccines supplied in accordance with this APA during the initial duration of this APA of 24 months (for the avoidance of doubt, regardless whether the Use of the Vaccine or Losses occur within or after such initial duration). In the event that additional doses of the Vaccine are supplied under this APA following its renewal, the parties will discuss in good faith whether the grounds justifying the existence of this clause are still present. If this is not the case, the indemnification provisions will cease to apply to doses supplied pursuant to and after that renewal agreement. If those grounds are still (partially) present, the parties will discuss in good faith whether any amendment to this clause is warranted. Such indemnification will not be available to the Indemnified Persons to the extent that (i) the Losses were caused by the Wilful Misconduct, as defined in Article L12.3, of such Indemnified Person; or (ii) the Losses were caused by a material breach of Good Manufacturing Practice (as applied at the time of manufacture) before certification of batch-release of the Vaccine according to the requirements set out in Title IV of Directive 2001/83/EC, leading to a Quality Defect in the Vaccine at the time of each delivery and resulting in a determination by the competent regulatory authority to recall or suspend the supply of the Vaccine, or in a withdrawal or suspension of the Authorisation by the European Commission. The Participating Member State shall, notwithstanding the competency and responsibility of the competent regulatory authority, involve the CHMP of the European Medicines Agency (the "EMA") in any case of a recall or suspension of supply of the Vaccine because of suspected GMP failure, and shall seek without delay a scientific opinion of the CHMP whether a recall or suspension of supply of the Vaccine by the competent regulatory authority was justified, and shall submit all necessary information to the CHMP. The Contractor shall be involved in the process in accordance with the applicable procedures. For the purposes of applying the provisions under point (ii) above, regard shall be had to the CHMP opinion. For the avoidance of doubt, indemnification under the conditions laid down in this Article L12 includes Losses arising from or related to actions or omissions of any person receiving the Vaccine directly or indirectly after Indemnified Persons deliver the Vaccine to Participating

Los documentos a los que ha tenido acceso 'La Vanguardia'

LV

Este contrato se refiere a la compra por parte de la Comisión Europea de 200 millones de dosis, con opción a comprar otros 100 millones más. En él aparece la cantidad a pagar por cada dosis, algo sobre lo que se habían negado a informar las autoridades europeas alegando un compromiso de confidencialidad para evitar conflictos con otros países y otras farmacéuticas.



Video

Y el precio es más elevado de lo que un cargo del Gobierno belga colgó en Twitter. Este filtró 12 euros por dosis, el segundo más alto tras Moderna (18 euros). Sin embargo, el contrato suscrito entre Cocero y la comisaria Kyriakides recoge otras tarifas. Los primeros 100 millones de dosis tenían un precio de 17,50 euros por dosis, mientras que desde los 101 a las 200 millones de dosis la tarifa baja a 13,50 euros. Esto supone, según el documento al que ha tenido acceso *La Vanguardia*, que el precio para los primeros 200 millones de dosis contratados asciende a 15,50 por dosis, a lo que hay que sumar los impuestos.

[REDACTED]
[REDACTED]. All rights not expressly granted by the Contractor hereunder are reserved by the Contractor.

L12 INDEMNIFICATION

L12.1 The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States.

[REDACTED]

Los documentos a los que ha tenido acceso 'La Vanguardia'

LV

Si la Comisión Europea ordenaba otros 100 millones de dosis en los tres primeros meses después de recibir la autorización (el 21 de diciembre) se mantendría el precio de 15,50 euros (más impuestos). Si no, subiría a los 17,50. Una semana después de dar su autorización, la CE anunciaba la compra de 100 millones de dosis más, por lo que el precio, según se desprende del contrato suscrito, se mantuvo en esos 15,5 euros por dosis.

PRECIOS

Los países miembros pagaron 15,60 euros por dosis de los 300 millones adquiridos

Como adelanto, Bruselas pagó 700 millones de euros, tal y como figura en el texto, a razón de 3,5 euros por dosis, cantidad que posteriormente se descontó del cómputo total. Los estados miembros se comprometen a pagar la cantidad que les corresponda en función de las dosis solicitadas a través de un formulario antes de los 30 días después de recibir la factura en una cuenta del banco Citibank Dublin.

**L7 PRICES**

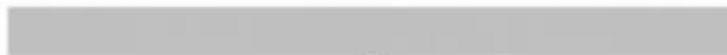
The price of the Vaccine to the Commission and the Participating Member States for the 200 million Contracted Doses will be [REDACTED].

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

**L8 PAYMENT ARRANGEMENTS****L8.1 Advance Payment**

The Commission agrees to pay [REDACTED] to the Contractor (the "Advance Payment"). The Advance Payment [REDACTED] shall be counted as a payment towards the Delivery Price as defined below.

The Commission shall pay to Contractor the Advance Payment, on behalf of the Participating Member States, [REDACTED] after the date of Contractor's invoice in respect thereof.



Los documentos a los que ha tenido acceso 'La Vanguardia'

LV

El documento suscrito detalla las posibles responsabilidades de la compañía en el caso de que el suero produjera algún daño a terceros, incluidas empresas. Y en el texto se deja claro que toda la responsabilidad queda en manos de la Comisión Europea y de los países miembros. La farmacéutica se responsabiliza de algún fallo que pudiera registrarse en la fabricación del suero, pero a partir de la entrega del mismo a los países miembros, la multinacional no se responsabiliza, ni afrontará ninguna indemnización. Ni ella, ni ninguno de sus directivos ni trabajadores ni

tampoco los de cualquiera de sus socios. No se hace referencia en el texto a posibles indemnizaciones por efectos adversos no descritos en la ficha técnica del medicamento.



Video

El contrato suscrito por la CE y la farmacéutica para la compra de los 200 primeros millones de dosis establecía un calendario de entrega si la autorización se producía antes del 15 de diciembre, lo que ocurrió sin embargo seis días después.

becomes aware that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by the Contractor. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information.

L7 PRICES

The price of the Vaccine to the Commission and the Participating Member States for the 200 million Contracted Doses will be €15,50 per dose excluding VAT.

The unit price for each dose of the Vaccine is volume-based as set out in the following table:

Volume tier (doses)	1-100 million	101-200 million
Total price per dose within each volume tier, excluding VAT	€17,50	€13,50

To the extent that, contrary to the commitments set out in Article L.6.2 and in the table set out in Article L.6.3, fewer than 200 million doses are ordered under this APA, then the price per dose of the Vaccine will be adjusted accordingly. For example, if the APA is for 150 million doses, the average price will be: $((100 \text{ million} \times €17,50) + (50 \text{ million} \times €13,50)) / 150 \text{ million} = €16,17$ per dose. As another example, if the APA is for 70 million doses, the average price will be: $(70 \text{ million} \times €17,50) / 70 \text{ million} = €17,50$ per dose.

In addition, if an Additional Order is requested by the Commission and agreed to by the Contractor, the price of the Additional Product will be:

- i. €15,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor within three (3) months of the date that the Contractor first obtains Authorisation;
- ii. €17,50 per dose for any Additional Order placed and agreed by the Contractor thereafter but prior to termination of the APA.

L8 PAYMENT ARRANGEMENTS

L8.1 Advance Payment

The Commission agrees to pay an upfront payment of €700 million (calculated as €3,50 per dose multiplied by 200 million doses) to the Contractor (the "Advance Payment"). The Advance Payment shall be a down payment to secure the volume ordered as per Article L.5.2, and shall be counted as a payment towards the Delivery Price as defined below.

The Commission shall pay to Contractor the Advance Payment, on behalf of the Participating Member States, within 20 business days after the date of Contractor's invoice in respect thereof.

The parties agree that, as a sole and exclusive remedy for the Commission and all Participating Member States, one-hundred percent (100%) of the Advance Payment will be refunded to the

20

Los documentos a los que ha tenido acceso 'La Vanguardia'

LV

Si era antes de ese 15 diciembre, Pfizer se comprometía a entregar 25 millones de dosis antes de que acabara el 2020. En el primer trimestre del año (llamado Q1), la compañía entregaría 40 millones de dosis, entre abril y junio, 60 millones y para el tercer trimestre, 75 millones de dosis. La demora en la autorización supondría una modificación del calendario suscrito. Pero, a tenor de lo que ocurrió en diciembre, Pfizer mantuvo su acuerdo, salvo un ligero retraso a siete países –entre ellos España– por un fallo técnico en la fábrica que la multinacional tiene en Puurs (Bélgica), la

central desde la que se distribuyen las vacunas a toda Europa.



Video

Otro de los puntos del contrato se refiere a la posibilidad de los países miembros de entregar dosis a terceros países, bien donados o bien vendidos. En este caso, tiene que notificarlo a la compañía y por el precio estipulado. España, por ejemplo, ha vendido a Andorra al menos 30.000 dosis de la vacuna de Pfizer, venta que se publicó en el BOE el pasado 19 de enero. El presidente del Gobierno se ha comprometido a donar dosis a Latinoamérica.

1.800 millones de dosis

La CE negocia un nuevo contrato por un precio superior: 19,5 euros

El contrato suscrito por la Comisión Europea con la multinacional farmacéutica tiene una duración de dos años. Con posterioridad a este, Bruselas suscribió un segundo contrato para la entrega de otros 300 millones de dosis (igual que el primero, 200 millones iniciales y ampliación

de otros 100) para su entrega este año.

En este momento, las autoridades europeas están negociando un tercer contrato para cerrar el suministro de 1.800 millones de dosis de vacunas contra la covid (900 opcionales) para los años 2022 y 2023. Poco se sabe de los términos del mismo. No obstante, hace unos días el primer ministro búlgaro, Boyko Borissov, reveló que "Pfizer costó 12 euros por dosis. Luego, 15,50. La Comisión firma ahora contratos por 19,50 por dosis", se quejó. Según Borissov, el aumento podría costar "al menos 18.000 millones de euros, como mínimo".

Pdf by:
<https://www.pro-memoria.info>