

This is the HTML version of the file <http://denke-selbst.de/media/files/apa-biontech-pfizer-de.pdf>. Google automatically generates HTML versions of documents as we crawl the web.

Tip: To quickly find your search term on this page, press **Ctrl+F** or **⌘-F** (Mac) and use the find bar.

APA BioNTech Pfizer

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

## EMPFINDLICH

### EUROPÄISCHE KOMMISSION

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

ADVANCE PURCHASE AGREEMENT ("APA") 1 für die Entwicklung, Produktion, vorrangige Kaufoptionen und Lieferung eines erfolgreichen COVID-19-Impfstoffs für EU-Mitgliedstaaten

SANTE/2020/C3/043 - S12.838335

1. **Die Europäische Kommission**, handelnd im Namen und im Namen der in Anhang III aufgeführten Mitgliedstaaten (nachstehend "teilnehmende Mitgliedstaaten" genannt)<sup>2</sup>

bei der Unterzeichnung dieses APA vertreten durch Stella Kyriakides, Kommissarin für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

einerseits und

2. **Pfizer Inc.**

Eingetragen in Delaware (Registrierungsnummer 0383418) mit eingetragener Adresse in 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (USA)

von den Mitgliedern der Gruppe, die das gemeinsame Angebot eingereicht hat (im folgenden als "**Pfizer**")

und

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Eingetragen im Handelsregister des *Amtsgerichts* Mainz, Deutschland unter HRB 47548, mit Sitz in Ander Goldgrube 12, 55131 MAINZ, DEUTSCHLAND

(nachfolgend "**BioNTech**" genannt)

als Mitglied der Gruppe (zusammen "**auftragnehmer**"), vertreten für die Zwecke der Unterzeichnung dieses APA in Form eines Rahmenvertrags durch Nanette Cocero, President of Vaccines, Pfizer Inc.

andererseits,

Dieses APA basiert auf der Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten, die mit dem Beschluss C(2020) 4192 final der Kommission über die Genehmigung des Abkommens mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und die damit verbundenen Verfahren genehmigt wurde.

<sup>2</sup> Gemäß Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates vom 15. März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020, mit der die Soforthilfe im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 2**

**HABEN ZUGESTIMMT**

zu den **besonderen Bedingungen und den allgemeinen Bedingungen dieses APA** und der folgenden Anhänge und Anlagen:

**Anhang I**-Muster für Impfstoff-Bestellformular

**Anhang II** - Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von Covid-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten und damit zusammenhängende Verfahren, im Anhang zum Beschluss C(2020) 4192 final der Kommission vom 18. Juni 2020

**Anhang III** - Teilnehmende Mitgliedstaaten

**Anhang IV** - Unterauftragnehmer

**Anhang V** - Teilnehmende Vertragspartner Anlagen **1** - Spezifikationen

Anlage 2 - Lieferdokumentation Anlage 3 - Lieferspezifikation

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 3**

Anhang 4 - Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen Anhang 5 - Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien, die einen integralen Bestandteil dieses APA bilden.

Der vollständige Inhalt der Anlagen wird so bald wie möglich nach Erhalt der Genehmigung und vor der ersten Verbringung zur Verfügung gestellt und kann vom Auftragnehmer aktualisiert und den teilnehmenden Mitgliedstaaten von Zeit zu Zeit mitgeteilt werden, wobei davon auszugehen ist, dass alle vorgenommenen Änderungen praktischer Natur sind und das Risiko nicht wesentlich verändern. Kosten oder Haftung der Parteien. Für den Fall, dass wesentliche Änderungen angestrebt werden, werden die Parteien die Auswirkungen davon in gutem Glauben erörtern.

Dieses APA legt Folgendes fest:

1. das Verfahren und die Bedingungen, nach denen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Dienstleistungen und/oder Lieferungen des Auftragnehmers bezahlen;
2. die Bestimmungen, die für jedes Impfbestellformular gelten, das die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer im Rahmen dieses APA abschließen können; und
3. die Verpflichtungen der Parteien während und nach der Laufzeit dieses APA.

Alle vom Auftragnehmer ausgestellten Dokumente (Endbenutzervereinbarungen, Allgemeine Geschäftsbedingungen usw.) mit Ausnahme seines Angebots gelten als unanwendbar, es sei denn, dies ist ausdrücklich in den besonderen Bedingungen dieser APA erwähnt. Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesem APA und den vom Auftragnehmer ausgestellten Dokumenten hat dieser APA unter allen Umständen Vorrang, unabhängig von anderslautenden Bestimmungen in den Dokumenten des Auftragnehmers.

**Inhaltsverzeichnis**

## INHALTSVERZEICHNIS 3

## I. BESONDERE BEDINGUNGEN 5

## 1.1 Rangfolge der Bestimmungen 5

12	Begriffsbestimmungen	5
13	Gegenstand	9
1.4	Inkrafttreten und Laufzeit der APA	10
15	Umsetzung des APA	11
1.6	Lieferung des Impfstoffs	11
1.7	Preise	20
18	Zahlungsmodalitäten	20
19	Kommunikationsdetails	23
110	Projektmanagement.	23
1.11	Verwertung der Ergebnisse des APA	23
1.12	Haftungsfreistellung	24
1.13	Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten	26
1.14	Sonstige Sonderbedingungen	27
IL ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN 29		
11.1	Begriffsbestimmungen	29
11.2	Aufgaben und Zuständigkeiten im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung	29
113	Salvatorische Klausel	29
11.4	Erbringung von Dienstleistungen und Lieferungen	29
II.5	Kommunikation zwischen den Parteien	29
TT.6	Haftung	30

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 4

II. 7	Interessenkonflikte und berufliche Interessenkonflikte	32
11. 8	Zusicherungen und Gewährleistungen	33
119	Vertraulichkeit	34
1110	Ankündigungen und Werbung	36
11.11	Verarbeitung personenbezogener Daten	36
11.12	Zulieferwesen	37
11.13	Abänderungen	37
11.14	Aufgabe	37
11.15	Höhere Gewalt	38
11.16	Aussetzung der Umsetzung des APA	38
11.17	Beendigung des APA	39
II.18	Rechnungen, Mehrwertsteuer und E-Invoicing	41
II.19	Zahlungen und Garantien	42
II.20	Wiederherstellung	43
II.21	Kontrollen und Audits	44
II.22	Verhältnis der Parteien	45
II.23	Verzicht.	45

II.24 Weitere Dokumente 45

II.25 Rubriken 45

II.26 Elektronische Lieferung und Lagerung 45

II.27 Gesamte Vereinbarung 46

II.28 Kosten 46

ANHANG I: MUSTER FÜR DAS VORDRUCK ZUR BESTELLUNG VON IMPFSTOFFEN 47

ANHANG II: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE BESCHAFFUNG VON COVID-19-IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VERFAHREN, IM ANHANG DES BESCHLUSSES C(2020) 4192 FINAL DER KOMMISSION VOM 18. JANUAR 2020 52

ANHANG III: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN 57

ANHANG IV: UNTERAUFTRAGNEHMER 58

ANHANG V- VERBUNDENE UNTERNEHMEN VON AUFTRAGNEHMERN 59

ANLAGE L: SPEZIFIKATION 60

ANLAGE 2: LIEFERUNTERLAGEN 73

ANLAGE 3: LIEFERSPEZIFIKATION 74

ANLAGE 4: KENNZEICHNUNGS- UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN 103

ANLAGE 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN 104

## I. BESONDERE BEDINGUNGEN

### 1.1 RANGFOLGE DER BESTIMMUNGEN

Im Falle eines Widerspruchs zwischen verschiedenen Bestimmungen in diesem APA müssen die folgenden Regeln angewendet werden:

- (a) Die Bestimmungen in den besonderen Bedingungen und Artikel II.6 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Haftung) haben Vorrang vor denen in den anderen Teilen des APA.
- (b) Die übrigen Bestimmungen der Allgemeinen Geschäftsbedingungen haben Vorrang vor denen in den Anhängen und

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 5**

Anlagen.

- (c) Die Bestimmungen des APA haben Vorrang vor denen in den Impfbestellformularen.

### 1.2 DEFINITIONEN

Für dieses APA gelten folgende Begriffsbestimmungen:

**"Zusätzliche Anordnung"**: hat die in Artikel 1.6.2 festgelegte Bedeutung;

**"Zusatzprodukt"**: hat die in Artikel 1.6.2 genannte Bedeutung;

**"Angepasster Lieferplan"**: hat die in Artikel 1.6.3(ii) festgelegte Bedeutung;

**"Vorauszahlung"**: hat die in Artikel 1.8.1 festgelegte Bedeutung.

**"verbundenes Unternehmen"** bezeichnet in Bezug auf eine juristische Person jede andere Juristische Person, die direkt oder indirekt kontrolliert wird, von dieser Körperschaft kontrolliert wird oder von Zeit zu Zeit unter direkter oder indirekter gemeinsamer Kontrolle steht;

**"Zulassung"**: eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen und/oder eine Genehmigung für das Inverkehrbringen, die

das Inverkehrbringen der Produkte im Europäischen Wirtschaftsraum ermöglicht;

**"Beste vertretbare Anstrengungen"** bezeichnet in Bezug auf die Anstrengungen, die der Auftragnehmer zur Erreichung des Ziels aufwenden muss, die Tätigkeiten und den Grad des Aufwands, den eine Partei in ähnlicher Lage (in Bezug auf Größe, Ressourcen und Vermögenswerte) in der pharmazeutischen Industrie aufwenden würde, um unter ähnlichen Umständen ein ähnliches Ziel zu erreichen, insbesondere unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren: die aktuelle Dringlichkeit der COVID-19-Krise und der Wunsch des Auftragnehmers, die Krise anzugehen; die COVID-19-Impfstofflandschaft; die Neuheit, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs; die Kosten, Verbindlichkeiten und alle externen und internen Ressourcen, die nach vernünftigem Ermessen zur Erreichung des betreffenden Ziels erforderlich oder nützlich sind; die besonderen Herausforderungen bei der Entwicklung, Herstellung und Lieferung dieses neuartigen Impfstoffs; und alle anderen relevanten Risiken, Unsicherheiten, Einschränkungen und Herausforderungen. Die Kommission erkennt dies an und stimmt zu, und Best Reasonable Effort unternimmt keine

verlangen, dass der Auftragnehmer verpflichtet ist, alle Maßnahmen zu ergreifen, die dem Auftragnehmer schaden, um diesen Standard der "besten zumutbaren Anstrengungen" zu erfüllen, und der Auftragnehmer seinerseits den Wunsch der Kommission anerkennt und teilt, dass der Impfstoff zur Verfügung gestellt wird, um zur Bekämpfung der Pandemie beizutragen;

**"Bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen"** eine von der Europäischen Kommission gemäß Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 erteilte bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen;

**"Vertrauliche Informationen"**: alle Informationen, die von einer Partei direkt oder indirekt an die andere Partei weitergegeben oder erlangt wurden oder die die offenlegende Partei zum Zeitpunkt der Offenlegung gegenüber dem Empfänger oder des Erhalts durch den Empfänger schriftlich angibt, dass sie als vertraulich oder geschützt anzusehen sind, oder von denen dieser Empfänger weiß oder vernünftigerweise wissen müsste, dass es sich um vertrauliche oder geschützte Informationen handelt; einschließlich der Bedingungen dieses APA und aller Impfstoff-Bestellformulare. Vertrauliche Informationen dürfen keine Informationen enthalten, (i) die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie ihr vor dem Datum der Offenlegung bekannt war; (ii) die empfangende Partei nachweisen kann, dass sie rechtmäßig von einem Dritten ohne Geheimhaltungsverpflichtung erlangt wurde; (iii) Teil des öffentlichen Bereichs ist oder wird, außer durch eine Handlung oder Unterlassung der empfangenden Partei; oder (iv) von der empfangenden Partei unabhängig ohne Verwendung oder Bezugnahme auf die vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei entwickelt werden, wie aus den Aufzeichnungen der empfangenden Partei hervorgeht;

**"Interessenkonflikt"**: eine Situation, in der die unparteiische und objektive *Umsetzung des APA* durch den Auftragnehmer aus Gründen der Familie, des Gefühlslebens, der politischen oder nationalen Affinität, des wirtschaftlichen Interesses, eines anderen direkten oder indirekten persönlichen Interesses oder eines anderen gemeinsamen Interesses mit der Kommission, dem teilnehmenden Mitgliedstaat oder einem Dritten im Zusammenhang mit dem Gegenstand des APA beeinträchtigt wird;

**"Kontrahierte Dosen"**: hat die in Artikel I.6.2 genannte Bedeutung;

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 6

**"Kontrolle"** den direkten oder indirekten Besitz der Befugnis einer natürlichen oder juristischen Person, die Leitung und die Politik der anderen Person oder Organisation zu bestimmen oder zu veranlassen (sei es durch den Besitz von stimmberechtigten Aktien, durch Vertrag oder auf andere Weise), und **"Kontrollen"** und **"Kontrolliert"** sind entsprechend auszulegen;

**"Lieferpreis"**: hat die in Artikel I.8.2 festgelegte Bedeutung;

**"Lieferplan"**: bezeichnet den Zwischenlieferplan oder den angepassten Lieferplan, je nachdem, was zutrifft;

**"Datum des Wirksamwerdens"**: hat die in Artikel I.4.1 festgelegte Bedeutung;

**"Höhere Gewalt"**: jede unvorhersehbare, außergewöhnliche Situation oder jedes Ereignis, das außerhalb der angemessenen Kontrolle der Parteien liegt und eine von ihnen daran hindert, eine ihrer Verpflichtungen aus dem APA zu erfüllen, wie z. B. höhere Gewalt, Naturkatastrophen, Überschwemmungen, schwere Stürme, Erdbeben, zivile

Störung, Aussperrung, Aufruhr, Anordnung eines Gerichts oder einer Verwaltungsbehörde, Embargo, Regierungsakte (außer der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Krieg (ob erklärt oder nicht), Terroristische Handlungen oder die Auswirkungen eines Ausbruchs einer Krankheit, einer Epidemie oder Pandemie oder anderer ähnlicher Ursachen auf eine Partei vorbehaltlich der nachstehenden Klarstellung. Die Situation oder das Ereignis darf nicht auf einen Fehler oder eine Fahrlässigkeit der Parteien oder der Subunternehmer zurückzuführen sein und muss sich trotz der gebotenen Sorgfalt als unvermeidlich erweisen. Leistungsausfälle, Sach- oder Materialmängel oder Verzögerungen bei der Bereitstellung, Arbeitskämpfe, Streiks und finanzielle Schwierigkeiten können nicht als höhere Gewalt geltend gemacht werden, es sei denn, sie stammen unmittelbar aus einem relevanten Fall *höherer Gewalt*. Zur Klarstellung: (i) die Nichtzahlung kann nicht als höhere Gewalt eingestuft werden und (ii) die Parteien sind sich einig, dass die aktuelle COVID-19-Krise an sich keine *"unvorhersehbare"* Situation mehr ist, aber dennoch zu Umständen führen kann, die unvorhersehbar sind und sich der angemessenen Kontrolle der Parteien und daher der Definition *höherer Gewalt entziehen*;

**"förmliche Zustellung"** (oder "förmliche Mitteilung"): Form der schriftlichen Kommunikation zwischen den Parteien per Post oder E-Mail, die dem Absender den zwingenden Nachweis dafür liefert, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde;

**"Betrug"** eine Handlung oder Unterlassung, die begangen wird, um dem Täter oder einem anderen unrechtmäßigen Gewinn zu verschaffen, indem sie den finanziellen Interessen der Union einen Schaden zufügt, und die Folgendes betrifft: i) die Verwendung oder Vorlage falscher, unrichtiger oder unvollständiger Erklärungen oder Dokumente, die die widerrechtliche Aneignung oder die unrechtmäßige Einbehaltung von Geldern oder Vermögenswerten aus dem Unionshaushalt zur Folge hat; ii) die Nichtoffenlegung von Informationen unter Verstoß gegen eine bestimmte Verpflichtung mit der gleichen Wirkung oder iii) die missbräuchliche Verwendung solcher Gelder oder Vermögenswerte für andere Zwecke als die, für die sie ursprünglich gewährt wurden, was den finanziellen Interessen der Union schadet, wobei die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur aufgrund der Vorauszahlung beeinträchtigt werden;

**"Gute Herstellungspraxis"**: die derzeitigen Herstellungsverfahren, die nach den Normen, Regeln, Grundsätzen und Leitlinien der Richtlinie 2001/83/EG (geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG), der Richtlinie 2017/1572, der Richtlinie 2003/94/EG und EudraLex - Band 4 der Vorschriften für Arzneimittel in der EU mit dem Titel "EU-Leitlinien für die gute Herstellungspraxis für Human- und Tierarzneimittel" - vorgeschrieben sind;

**"Umsetzung des APA"**: der Kauf von Dienstleistungen oder Lieferungen, die im APA vorgesehen sind, durch die Unterzeichnung und *Durchführung* von Vakuum-Bestellformularen;

**"Freigestellte Personen"**: hat die in Artikel I.12.1 festgelegte Bedeutung;

**"Vorläufiger Lieferplan"**: hat die in Artikel I.6.3 festgelegte Bedeutung;

**"Unregelmäßigkeit"**: jeder Verstoß gegen eine Bestimmung des Unionsrechts infolge einer Handlung oder Unterlassung des Vertragsnehmers im Sinne von Artikel 1 Absatz 2 der Verordnung (EG, Euratom) Nr. 2988/95 des Rates vom 18. Dezember 1995 über den Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften (ABl. 23.12.95, L 312/1), die einen Schaden für den Haushalt der Union bewirkt oder haben würde; es versteht sich, dass die finanziellen Interessen der Union im Rahmen dieses APA nur aufgrund der Vorauszahlung berührt werden;

**"latenter Mangel"**: ein Mangel, der dazu führt, dass das Produkt nicht den geltenden Spezifikationen entspricht, von denen der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nachweisen kann, dass er zum Zeitpunkt der Lieferung des Produkts vorhanden war und der von dem teilnehmenden Mitgliedstaat, seinem Beauftragten oder seinem Personal bei der Lieferung durch Sichtprüfung nicht hätte festgestellt werden können;

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 7

**"Gesetz(e)" bezeichnet** zusammen alle anwendbaren supranationalen, nationalen und lokalen Gesetze, Gewohnheitsrechte, Gesetze, Verordnungen, Kodizes, Regeln, Vorschriften, Verordnungen, Anordnungen, Dekrete oder andere Verlautbarungen einer Regierung, Verwaltung oder Justizbehörde mit Gesetzeswirkung;

**"Verluste"**: hat die in Artikel I.12 Absatz 1 festgelegte Bedeutung;

**"Genehmigung für das Inverkehrbringen"** bezeichnet die von der Europäischen Kommission erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen (mit Ausnahme der bedingten Genehmigung für das Inverkehrbringen) in der von der Europäischen

Kommission erteilten Fassung in der jeweils gültigen Fassung, die das Inverkehrbringen des Produkts im Europäischen Wirtschaftsraum nach geltendem Recht ermöglicht;

**"Nicht konformes Produkt"**: hat die in Artikel I.6.14 festgelegte Bedeutung;

**"Zustellung"** (oder "Notifizierung"): Form der schriftlichen Kommunikation zwischen den Parteien, auch auf elektronischem Wege;

**"Teilnehmender Vertragspartner"**: bezeichnet ein verbundenes Unternehmen von Pfizer oder BioNTech gemäß Anhang V;

"Erzeugnis": der Impfstoff;

**"Produktmaterialien"**: bezeichnet alle Verpackungsmaterialien und -komponenten, die für die Lieferung des Produkts benötigt werden;

**"Beruflicher Interessenkonflikt"**: eine Situation, in der die frühere oder laufende berufliche Tätigkeit des Auftragnehmers seine Fähigkeit beeinträchtigt, das APA umzusetzen oder ein Impfbestellformular nach einem angemessenen Qualitätsstandard auszufüllen;

**"Aufzeichnung"**: Bücher, Dokumente und andere Daten über alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit der Erfüllung der Verpflichtungen aus diesem APA;

**"nahestehende Person"** jede natürliche oder juristische Person, die Mitglied des Verwaltungs-, Leitungs- oder Aufsichtsorgans des Auftragnehmers ist oder über Vertretungs-, Entscheidungs- oder Kontrollbefugnisse gegenüber dem Auftragnehmer verfügt;

**"Spezifikationen"**: die Spezifikationen für die Herstellung, die Prüfung und die Testverfahren sowie die Lieferung des Produkts gemäß Anlage 1 (Spezifikationen) und können daher vom Auftragnehmer geändert, ergänzt oder auf andere Weise geändert und der Kommission mitgeteilt werden;

**"Steuern"**: hat die in Artikel II.18 Absatz 1 festgelegte Bedeutung;

**"Laufzeit"**: die in Artikel 1.4.2 des APA festgelegte Laufzeit des APA;

**"Thermoversender"**: hat die in Artikel 1.6.8 festgelegte Bedeutung;

**"Anspruch Dritter"**: hat die in Artikel 1.12.4 festgelegte Bedeutung.

**"Impfstoff"**: BNT162b2, ein Nukleosid-modifizierter Boten-RNA-Impfstoff (modRNA), der für ein optimiertes SARS-CoV-2-Spike-Glykoprotein (S) in voller Länge kodiert, für das bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur ein rollierender Antrag für BNT162b2 eingereicht wurde;

**"Impfstoff-IP-Rechte"**: hat die Bedeutung, die in **Artikelfehler dargelegt ist! Referenzquelle nicht f ound.;** und

**"Impfbestellformular"**: hat die in Artikel 1.5.21.3 festgelegte Bedeutung.

Sofern der Kontext nicht ausdrücklich etwas anderes erfordert, (a) wird davon ausgegangen, dass die Verwendung eines Geschlechts in diesem Dokument Verweise auf eines oder beide Geschlechter umfasst und die Verwendung des Singulars den Plural einschließt (und umgekehrt), (b) die Wörter "einschließen", "einschließen" und "einschließlich" gelten als gefolgt von dem Satz "ohne Einschränkung", (c) das Wort "Testament" ist so auszulegen, dass es die gleiche Bedeutung und Wirkung hat wie das Wort "wird", (d) jede Definition oder Bezugnahme auf eine Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument in diesem Dokument ist so auszulegen, dass es sich auf eine solche Vereinbarung, ein Instrument oder ein anderes Dokument bezieht, das von Zeit zu Zeit geändert, ergänzt oder anderweitig geändert wird (vorbehaltlich etwaiger Einschränkungen für solche Änderungen), Ergänzungen oder Änderungen, die hierin dargelegt sind), (e) jede Bezugnahme auf eine Person ist so auszulegen,

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 8

dass sie die Nachfolger und Abtretungsempfänger der Person einschließt, (f) die Wörter "hierin", "hiervon" und "hierunter" sowie Wörter von ähnlicher Bedeutung so auszulegen sind, dass sie sich auf dieses APA in seiner Gesamtheit und nicht auf eine



bestimmte Bestimmungen abzuzeichnen (e) als AP-Verweise hier und Verweise auf dieses APA-Anhänger sind so anzulegen. Abhängig auf dieses APA, (h) das Wort "Mitteilung" bedeutet eine schriftliche oder per E-Mail (unabhängig davon, ob dies ausdrücklich angegeben ist oder nicht) und umfasst Mitteilungen, Zustimmungen, Genehmigungen und andere schriftliche Mitteilungen, die im Rahmen dieses APA in Betracht gezogen werden. (i) Bestimmungen, die verlangen, dass eine oder mehrere Parteien "zustimmen", "zustimmen" oder "genehmigen" oder dergleichen verlangen, dass diese Vereinbarung, Zustimmung oder Genehmigung spezifisch und schriftlich erfolgt, sei es durch schriftliche Vereinbarung, Brief, genehmigtes Protokoll oder anderweitig (einschließlich E-Mail), (j) Verweise auf ein bestimmtes Gesetz, eine bestimmte Regel oder Vorschrift oder einen Artikel, Abschnitt oder eine andere Abteilung davon, gelten als einbeziehung der jeweils geltenden Änderungen oder etwaiger Ersatz- oder Nachfolgesetze, -regeln oder -vorschriften.

### 1.3 STOFF

Gegenstand der Ausschreibung SANTE/2020/C3/043 ist die Sicherstellung des Kaufs bestimmter Impfstoffdosen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Mit dem Beschluss K(2020) 4192 final vom 18. Juni 2020 genehmigte die Kommission die Vereinbarung mit den Mitgliedstaaten über die Beschaffung von COVID-19-Impfstoffen im Namen der Mitgliedstaaten ("der Beschluss"). Diese Vereinbarung stützt sich auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 vom 15.

März 2016 über die Bereitstellung von Soforthilfe innerhalb der Union<sup>3</sup> (im Folgenden "ESI-Verordnung"), wonach die Kommission auf der Grundlage einer Vereinbarung zwischen der Kommission und den Mitgliedstaaten im Namen der Mitgliedstaaten Soforthilfe in Form von Aufträgen gewähren kann. Zur Durchführung dieser Maßnahmen führt die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Vergabeverfahren durch, um APAs auf EU-Ebene mit Impfstoffherstellern zu unterzeichnen. Angesichts seiner Bedeutung wird dieses APA im Namen und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten durch einen gesonderten Einzelbeschluss der Kommission zur Unterzeichnung genehmigt.

Der Auftragnehmer befindet sich derzeit in Phase 3 der klinischen Entwicklung des Impfstoffs und unternimmt seine besten zumutbaren Anstrengungen, um die Zulassung eines solchen Impfstoffkandidaten durch die Kommission zu erhalten, die frühestens im Dezember 2020 erwartet wird.

Die Kommission möchte im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten den Impfstoff während der Pandemiezeit über dieses APA erwerben. Er erkennt an, dass die klinische Entwicklung möglicherweise nicht erfolgreich ist oder die behördliche Zulassung nicht erteilt wird und folglich ein zugelassener Impfstoff möglicherweise nicht verfügbar ist.

Auf der Grundlage dieses APA beauftragt die Europäische Kommission den Auftragnehmer, sich zu verpflichten, vorrangig 200 Millionen Dosen des Impfstoffs herzustellen und zu liefern, die von den teilnehmenden Mitgliedstaaten (über spezifische Impfstoffbestellformulare) zu dem im Rahmen dieses APA vereinbarten Preis und den Bedingungen, einschließlich des Zeitrahmens, bestellt werden.

Falls es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in diesem APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln, liefert der Auftragnehmer oder ein verbundenes Unternehmen des Auftragnehmers den teilnehmenden Mitgliedstaaten die vereinbarten Dosen des Impfstoffs gemäß den Impfstoffbestellformularen.

Die Impfstoff-Bestellformulare werden vom Auftragnehmer unterzeichnet und enthalten durch Bezugnahme dieses APA.

### 1.4 INKRAFTTRETEN UND LAUFZEIT DES APA

I.4.1 Das APA tritt an dem Tag in Kraft, an dem die letzte Partei es unterzeichnet ("**Datum des Inkrafttretens**").

I.4.2 Das APA wird für einen Zeitraum von 24 Monaten mit Wirkung ab dem Datum des Inkrafttretens abgeschlossen ("**Begriff**").

I.4.3 Der Auftragnehmer und die teilnehmenden Mitgliedstaaten dürfen nach Ablauf des APA kein Impfbestellformular mehr unterzeichnen.

Das APA gilt auch nach Ablauf des APA für solche Impfbestellformulare. Die Dienstleistungen im Zusammenhang mit solchen Impfbestellformularen müssen spätestens sechs Monate nach Ablauf des APA erbracht werden.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 9

und ihre Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs geändert wurden, ABl. L 117 , 15.4.2020, s. 3.

### 1.4.4 Verlängerung des APA

Das APA erlischt automatisch am Ende der Laufzeit, es sei denn, es wird in gegenseitigem schriftlichen Einvernehmen zwischen den Parteien verlängert. Durch die Verlängerung werden bestehende Verpflichtungen weder geändert noch verschoben.

### 1.5 UMSETZUNG DES APA

#### 1.5.1 Dauer der Bereitstellung der Lieferungen

Der Zeitraum für die Erbringung der Lieferungen beginnt wie in Artikel 1.6.3 vorgesehen zu laufen.

#### 1.5.2 Umsetzung des APA

Das APA wird nach Unterzeichnung zwischen der Kommission und dem Auftragnehmer wie folgt umgesetzt:

Um das Recht der teilnehmenden Mitgliedstaaten zu gewährleisten, Impfstoffdosen in einem bestimmten Zeitrahmen und zu einem bestimmten Preis und zu bestimmten Bedingungen zu erwerben, zahlt die Kommission die Vorauszahlung.

Der Auftragnehmer unternimmt alle zumutbaren Anstrengungen, um Fertigungskapazitäten aufzubauen oder vorhandene Kapazitäten zu nutzen, um in der Lage zu sein, das Produkt gemäß den Bestimmungen dieses AAP herzustellen und an die Kommission zu liefern.

Der Auftragnehmer erklärt sich damit einverstanden, den teilnehmenden Mitgliedstaaten auf deren Anordnung zunächst insgesamt 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß diesem APA und den entsprechenden Impfbestellformularen zuzuteilen.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten bestellen Lieferungen von insgesamt 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß der Zuteilung, die die Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel 1.6.3 mitgeteilt hat, indem sie dem Auftragnehmer innerhalb von 10 Werktagen nach Übermittlung der Zuteilung durch die Kommission eine vollständige Kopie des Anhangs I ("**Impfstoffbestellformular**") in Papierform oder per E-Mail als PDF zusenden. Dieses Impfstoff-Bestellformular ist von einem bevollmächtigten Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats und des Auftragnehmers zu unterzeichnen.

Innerhalb von 10 Werktagen nach Erhalt des Impfstoff-Bestellformulars von einem teilnehmenden Mitgliedstaat muss der Auftragnehmer das ordnungsgemäß unterzeichnete und datierte Impfstoff-Bestellformular in Papierform oder per E-Mail als PDF an die teilnehmenden Mitgliedstaaten zurücksenden.

### 1.6 LIEFERUNG DES IMPFSTOFFS

#### 1.6.1 Schaffung des Impfstoffs

Während der Laufzeit dieses APA und vorbehaltlich der erfolgreichen Entwicklung und Zulassung des Impfstoffs gemäß diesem APA unternimmt der Auftragnehmer nach besten Vertretbaren Anstrengungen, um das Produkt an die betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaaten zu liefern oder liefern zu lassen, und die teilnehmenden Mitgliedstaaten erwerben das Produkt vorbehaltlich und in Übereinstimmung mit den Bedingungen dieses AAP.

#### 1.6.2 Produktversorgung

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens ordnet die Kommission im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten 200 Millionen Dosen ("**vertraglich vereinbarte Dosen**") des Produkts an, die geliefert werden sollen, wenn es dem Auftragnehmer gelingt, einen sicheren und wirksamen Impfstoff gemäß den in diesem APA festgelegten Bedingungen zu entwickeln.

Die Parteien erkennen an, dass die Kommission möglicherweise eine zusätzliche verbindliche Bestellung (die "**zusätzliche Anordnung**") über maximal bis zu 100 Millionen Dosen des Impfstoffs erlassen möchte. Die Parteien vereinbaren auch, dass ein solcher Zusätzlicher Auftrag von der Kommission nur erteilt werden darf, nachdem (i) der Auftragnehmer darauf hingewiesen wurde, dass der Auftragnehmer zum Zeitpunkt der vorgeschlagenen Zusatzbestellung (das "**zusätzliche Produkt**") über die Lieferung solcher zusätzlich angeforderten Dosen verfügt) (ii) der Auftragnehmer stimmt nach eigenem Ermessen zu, das

Zusätzliche Produkt der Kommission zuzuweisen, (iii) der Auftragnehmer legt fest, wie viele Dosen geliefert werden können und bis wann (iv) Die Kommission bestätigt die erforderliche Aufteilung auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten, und v) der Auftragnehmer bestätigt den Lieferplan auf der Grundlage einer anteiligen Aufteilung der verfügbaren Dosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten, die ein zusätzliches Produkt wünschen. Die zusätzliche Bestellung wird über ein zusätzliches

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 10

Impfstoff-Bestellformular aufgegeben und unterliegt daher den gleichen Bedingungen, die in diesem APA festgelegt sind.

Die Kommission teilt dem Auftragnehmer die Aufteilung der vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß der ursprünglichen Bestellung geliefert werden, und etwaiger Zusatzprodukte auf die Regierungen der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit. Jeder teilnehmende Mitgliedstaat hat das Recht, sie an bedürftige Drittländer oder öffentliche Einrichtungen weiterzuverkaufen oder zu spenden, was zu einem globalen und fairen Zugang zum Impfstoff auf der ganzen Welt beiträgt. Das Recht, überschüssige Dosen nach dem vorstehenden Satz weiterzuverkaufen oder zu spenden, unterliegt der Zustimmung des Auftragnehmers und ist insbesondere davon abhängig, dass (i) das Empfängerland oder die empfangende öffentliche Einrichtung des Auftragnehmers eine schriftliche Entschädigung zu für den Auftragnehmer zufriedenstellenden Bedingungen erhält und (ii) eine schriftliche Bestätigung, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten und die empfangenden Drittländer bzw. öffentlichen Einrichtungen soweit dies für ihre Handlungen in Bezug auf einen solchen Weiterverkauf oder eine solche Spende relevant ist, die geltenden Anforderungen an Lagerung, Transport und Produktakzeptanz sowie die Bedingungen für den weiteren Weiterverkauf oder die Spende zur Zufriedenheit des Auftragnehmers erfüllen. Ungeachtet des Vorstehenden können überschüssige Dosen von den teilnehmenden Mitgliedstaaten an andere EU-Mitgliedstaaten weiterverkauft oder an EWR-Mitgliedstaaten weiterverkauft oder weiterverteilt werden, sofern gegebenenfalls jeder empfangende EU-Mitgliedstaat ein Impfbestellformular ausgefüllt hat und schriftlich zustimmt, für solche Neuzuteilungsdosen an dieselben Bedingungen gebunden zu sein, und dass jeder EWR-Mitgliedstaat eine Vereinbarung getroffen hat, die einer Impfstoffbestellung gleichwertig ist. Form im Falle einer direkten Lieferung durch den Auftragnehmer und (i) stimmt schriftlich zu, an die Entschädigungsklausel in Artikel I.12 und (ii) eine schriftliche Bestätigung vorlegen, dass sie die geltenden Lagerungs-, Transport- und Produktabnahmeanforderungen sowie die Bedingungen für den weiteren Weiterverkauf oder die Weiterverwendung zum Zufriedenheit des Auftragnehmers für solche weiterverkauften Dosen erfüllen müssen. Ein solcher Weiterverkauf durch einen teilnehmenden Mitgliedstaat muss zu einem Preis erfolgen, der nicht höher ist als der, den er dem Auftragnehmer gezahlt hat. Die Parteien erkennen an, dass der teilnehmende Mitgliedstaat, der Dosen weiterverkauft, im Falle eines Weiterverkaufs in ein Drittland verpflichtet ist, der Kommission den von der Kommission an den Auftragnehmer gezahlten Dosisvorschuss zu erstatten.

### 1.6.3 Versorgungsmechanismus

Die Impfstoffversorgung in Europa wird in erster Linie vom Produktionsstandort von Pfizer in Puurs, Belgien, kommen und RNA enthalten, die an von BioNTech kontrollierten Produktionsstandorten hergestellt wird, einschließlich der Standorte, die von den folgenden Subunternehmern in Deutschland betrieben werden:

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

Der Auftragnehmer kann jedoch in Einrichtungen außerhalb Europas herstellen und von außerhalb Europas liefern, gegebenenfalls zur Beschleunigung der Lieferung, mit vorheriger schriftlicher Mitteilung an die Kommission und vorbehaltlich der Einholung der erforderlichen behördlichen Genehmigung durch den Auftragnehmer.

Vorbehaltlich der nachstehenden Ziffern i bis v wird geschätzt, dass die Bestellung wie in der nachstehenden Tabelle (der "**Zwischenlieferplan**") aufgeführt geliefert wird, sofern die Genehmigung bis zum 15. Dezember 2020 erteilt wird. Der Zeitplan für die Zwischenlieferung und die Logistik werden vom Auftragnehmer zu einem monatlichen Zeitplan weiter verfeinert, nachdem die Kommission mitgeteilt hat, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses Artikels I.6.3 auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Der Zwischenlieferplan sieht wie folgt aus (vorbehaltlich der unten aufgeführten Einschränkungen):

Viertel	4. QUARTAL 2020	Quartal 2021	2. QUARTAL 2021	3. QUARTAL 2021
---------	-----------------------	-----------------	-----------------------	-----------------------

I Dosen (Millionen) I 25 I 40 60 75

- (i) Vor Erhalt der Genehmigung durch den Auftragnehmer werden keine Dosen in die Mitgliedstaaten versandt.
- (ii) Wenn die Genehmigung nach dem 15. Dezember 2020 eingeht, verschiebt sich der Zwischenlieferplan entsprechend und wird angepasst, um die Verzögerung zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem Datum der Genehmigung widerzuspiegeln ("Angepasster **Lieferplan**").
- (iii) Wenn die Genehmigung nicht bis zum 15. August 2021 eingeht, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, das APA zu kündigen.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 11

- (iv) Wenn die Genehmigung vor dem 15. August 2021 eingeht und der Auftragnehmer in der Lage ist, eine bestimmte Anzahl der vertraglich vereinbarten Dosen herzustellen und zu liefern, aber die Versorgung nicht ausreicht, um die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen gemäß dem Zwischenlieferplan oder dem angepassten Lieferplan zu liefern, wird sich der Auftragnehmer an die Zuteilungsrichtlinien halten, die auf fairen und gerechten Grundsätzen unter den dann bestehenden Umständen beruhen. unter Berücksichtigung unter anderem der vertraglich vereinbarten Mengen und der geschätzten oder angepassten Liefertermine über alle Verpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen hinweg. Der Auftragnehmer weist seine Zuteilung nach den zuvor der Kommission genannten fairen und gerechten Grundsätzen nach, wobei er insbesondere die verfügbare europäische Produktionskapazität im betreffenden Zeitraum, die aggregierten Dosisverpflichtungen des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen und die geschätzten Liefertermine für Dosen aus solchen europäischen Einrichtungen während des betreffenden Zeitraums sowie eine zusammenfassende Erläuterung der entsprechenden Anpassungen des Lieferzeitraums angibt.
- (v) Wenn die Genehmigung bis zum 15. August 2021 eingeht, der Auftragnehmer jedoch bis zum 15. November 2021 aus technischen oder anderen Gründen keine vertraglich vereinbarten Dosen liefern kann, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, das APA zu kündigen.
- (vi) Für den Fall, dass der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen bis zum 31. Mai 2022 zu liefern, haben die Kommission und der Auftragnehmer das Recht, die AP A zu kündigen.

Zur Vermeidung von Missverständnissen wird darauf hingewiesen, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten nicht das Recht haben, die Impfbestellformulare in den oben genannten Szenarien iii, v oder vi zu kündigen, wenn die Kommission von ihrem Recht, die AP A zu beenden, keinen Gebrauch gemacht hat.

Wenn der Impfstoff erfolgreich entwickelt wird und die Zulassung innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens (zwischen dem 15. Dezember 2020 und dem 15. August 2021) erhält, unternimmt der Auftragnehmer nach besten Kräften angemessene Anstrengungen, um sicherzustellen, dass die Dosen in Übereinstimmung mit dem Zwischenlieferplan oder gegebenenfalls dem angepassten Lieferplan bereitgestellt werden. Die Zuteilungen erfolgen gemäß Artikel I.6.3(iv) im Falle einer unzureichenden Versorgung, um die volle Menge der vertraglich vereinbarten Dosen zu liefern.

Innerhalb von 20 Tagen nach dem Datum des Inkrafttretens übermittelt die Kommission dem Auftragnehmer eine Tabelle, wie die 200 Millionen Impfstoffdosen auf die teilnehmenden Mitgliedstaaten aufzuteilen sind.

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat verpflichtet sich, die in der oben genannten Zuteilungstabelle angegebene Anzahl von Impfstoffdosen zu erwerben und ein entsprechendes Impfbestellformular wie unten beschrieben zu unterzeichnen.

Um die Bestellung des Impfstoffs zu operationalisieren, gibt jeder teilnehmende Mitgliedstaat ein Impfstoff-Bestellformular ein. In jedem Impfstoff-Bestellformular werden insbesondere die Anzahl der Dosen angegeben, die der teilnehmende Mitgliedstaat aus der oben genannten Zuteilungstabelle bezieht, der Preis aller Impfstoffdosen gemäß Artikel I.7 sowie die Haftungs- und Entschädigungsverpflichtungen des teilnehmenden Mitgliedstaats (die durch Bezugnahme aus dem APA in das Impfstoff-Bestellformular aufgenommen werden). Die Lieferung von Dosen an jeden teilnehmenden Mitgliedstaat erfolgt anteilig während des gesamten Lieferzeitraums. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist nicht verpflichtet, Impfdosen an teilnehmende Mitgliedstaaten zu liefern, in denen kein Impfbestellformular vorhanden ist, einschließlich Bestimmungen in Bezug auf Haftung und Entschädigung (die durch Bezugnahme aus dem APA in das vom teilnehmenden Mitgliedstaat und dem Auftragnehmer ausgefüllte Impfstoffbestellformular aufgenommen werden). Es wird vereinbart, dass der Auftragnehmer seine Verpflichtungen aus dem Impfstoff-Bestellformular erfüllen kann, indem er mit einem oder mehreren teilnehmenden Vertragspartnern handelt.

#### 1.6.4 Herstellung

Der Auftragnehmer bestätigt, dass er im Besitz aller erforderlichen Herstellungsgenehmigungen ist, um die Herstellung des Impfstoffs durchzuführen.

#### 1.6.5 Rechtliche und behördliche Einreichungen und Anträge

Der Auftragnehmer stellt sicher, dass alle Produkte ordnungsgemäß gekennzeichnet und verpackt sind, in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von Artikel I.6.8 und der Guten Herstellungspraxis und in Übereinstimmung mit den geltenden EU-Rechtsvorschriften über Informationen auf Verpackungen (Titel V der Richtlinie 2001/83/EG).

Ungeachtet des Vorstehenden muss der Auftragnehmer vor der Lieferung alle Bedingungen (in den relevanten Fristen) erfüllen, die in der Genehmigung (falls zutreffend) festgelegt sind, vorbehaltlich etwaiger

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 12

Befreiung, Ausnahme oder Verzicht auf anforderungen für das Produkt, die vom teilnehmenden Mitgliedstaat gewährt oder zugelassen werden (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Serialisierung).

#### 1.6.6 Klinische Studien und Zulassung

Der Auftragnehmer wird sich nach besten Kräften bemühen, die Genehmigung einzuholen. Handelt es sich um eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen, verpflichtet sich der Auftragnehmer danach auch, nach besten Kräften die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu beantragen, sobald alle erforderlichen zusätzlichen Daten und sonstigen Informationen vorliegen.

#### 1.6.7 Verzicht

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass die Bemühungen des Auftragnehmers um die Entwicklung und Herstellung des Impfstoffs ehrgeiziger Natur sind und erheblichen Risiken und Unsicherheiten unterliegen. Ungeachtet der in diesem APA festgelegten Anstrengungen und geschätzten Daten erkennen die Parteien an, dass sich der Impfstoff zum Zeitpunkt der Unterzeichnung dieses APA in klinischen Phase-3-Studien befindet und dass der Impfstoff trotz der sorgfältigen Bemühungen des Auftragnehmers in Forschung, Entwicklung und Herstellung möglicherweise keine Zulassung erhält oder nicht geliefert wird (trotz der Verpflichtung des Auftragnehmers, die besten zumutbaren Anstrengungen gemäß den Artikeln I.6.1 und 1.6.6 dieser Vereinbarung zu unternehmen. APA) aufgrund von technischen, klinischen, regulatorischen oder Herstellungs-, Versand-, Lager- oder anderen Herausforderungen oder Ausfällen.

Dementsprechend erkennen die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten an und stimmen zu, dass unter solchen Umständen die folgenden Abhilfemaßnahmen bestehen:

- Beschaffung von Ersatzprodukten gemäß Artikel I.6.14;
- Zahlung oder Erstattung der Kosten gemäß Artikel II.6.7;
- das Kündigungsrecht nach Artikel 11.17; und
- das Recht auf Rückerstattung der Vorauszahlung gemäß Artikel I.8.1

angemessen sind und die Abhilfemaßnahmen der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten für das Versäumnis des Auftragnehmers darstellen, die Genehmigung zu erhalten oder zu beschaffen oder die Produkte in Übereinstimmung mit diesem APA- oder Impfstoffbestellformular herzustellen, zu liefern oder zu liefern, aus welchem Grund auch immer. Ungeachtet des Vorstehenden vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer haftbar ist, wenn er von einem zuständigen Gericht festgestellt wird, dass er gegen seine Verpflichtung verstoßen hat, die besten angemessenen Anstrengungen gemäß diesem APA innerhalb der Grenzen von Artikel 11.6 zu unternehmen. Darüber hinaus gilt die Bestimmung über die Keine Haftungsbeschränkung in 11.6.5.

Das Versäumnis, Dosen gemäß den oben genannten geschätzten Lieferterminen zu liefern, gibt den teilnehmenden Mitgliedstaaten kein Recht, Bestellungen für eine beliebige Produktmenge zu stornieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich in

Artikel I.6.3 festgelegt.

### 1.6.8 Verpackung, Etikettierung und Versand

Zum Zeitpunkt der Ausführung dieses APA wird erwartet, dass der Impfstoff in einem Thermoversandkasten gemäß Schedule 4 (Labeling and Packaging Specifications) ("**Thermal Shipper**") geliefert wird, der bis zu 5 Trays mit Multidosis-2ml-Fläschchen enthält. Jedes Fach enthält

195 Fläschchen. Jede Durchstechflasche enthält mehrere Dosen des formulierten Impfstoffs. Die Kosten für Verpackung, Verpackungsmaterial, Adressierung, Kennzeichnung, Verladung und Lieferung des Impfstoffs an die vereinbarte Lieferstelle der teilnehmenden Mitgliedstaaten gehen zu Lasten des Auftragnehmers.

Allen Lieferungen sind die in Anlage 2 (Lieferunterlagen) genannten Unterlagen beizufügen (die vom Auftragnehmer nach Benachrichtigung der Kommission von Zeit zu Zeit aktualisiert werden können) und sie sind in Übereinstimmung mit und vorbehaltlich der lieferspezifischen Spezifikation in Anlage 3 (Lieferspezifikation). Das Produkt ist gemäß den Verpackungsspezifikationen in Anlage 4 (Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen) zu kennzeichnen und zu verpacken.

Die endgültigen Spezifikationen, einschließlich Packungsgröße und Etiketten, werden der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten vor der Lieferung mitgeteilt. Alle Spezifikationen müssen mit allen in der Genehmigung und im anwendbaren Recht festgelegten Bedingungen übereinstimmen.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 13

### 1.6.9 Lagerung, Transport und Produktabnahme

Nach derzeitigem Kenntnisstand und vorbehaltlich einer Aktualisierung auf der Grundlage der Zulassung wird erwartet, dass der Impfstoff ein Zwei-Dosen-Regime in einer flüssigen Konzentrationsformulierung ist, die bei Temperaturen zwischen -75 °C (+/- 15 °C) gefroren gelagert werden muss. Der Impfstoff muss am Tag der Verabreichung aufgetaut und bis zur Verabreichung bei 2-8 °C gelagert werden. Das Konzentrat muss vor der Dosierung an der Verwendungsstelle verdünnt werden. Impfhelfer müssen eine 0,9%ige Natriumchloridinjektion (normale Kochsalzlösung) aus lokaler Quelle für Verdünnung, Spritzen und Nadeln erhalten, da der Auftragnehmer solche Artikel nicht mit dem Impfstoff beliefert.

Die nicht haltbar gemachte Durchstechflasche mit mehreren Dosen muss nach 6 Stunden Gebrauch entsorgt werden. Um die Einhaltung der Kühlkette zu gewährleisten, verwendet der Auftragnehmer bis zur Lieferung ein GPS-fähiges Temperaturüberwachungsgerät. Der teilnehmende Mitgliedstaat schaltet die Temperaturüberwachungsvorrichtung beim Öffnen der Lieferverpackung aus (was innerhalb des in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Zeitrahmens erfolgen muss), und auf Ersuchen des teilnehmenden Mitgliedstaats vor Ablauf dieses Zeitrahmens stellt der Auftragnehmer die Übermittlung der Temperaturdaten des Temperaturüberwachungsgeräts zur Verfügung und unterrichtet den teilnehmenden Mitgliedstaat in jedem Fall über jede Temperaturversichtigkeit, die vor der Lieferung aufgetreten ist. Bei Nichteinhaltung der Temperatur lehnt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt gemäß den Bestimmungen von Artikel I.6.14 ab. Die Spezifikationen für die Endlagerung auf der Grundlage der erhaltenen Genehmigung werden dem teilnehmenden Mitgliedstaat vor der Lieferung mitgeteilt.

### 1.6.10 Lieferung

Der Auftragnehmer liefert die von jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten bestellten Dosen an einen oder mehrere Von dem teilnehmenden Mitgliedstaat nach dem Verfahren dieses Artikels I.6.10 und des Impfbestellformulars ausgewählten Orte. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können entscheiden, ob sie den Impfstoff an eine angemessene Anzahl von Standorten liefern lassen möchten, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an einen oder mehrere zentrale Hubs pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von dem aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten die weitere Lieferung an die Einsatzorte des Impfstoffs sicherstellen. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird darauf hingewiesen, dass die teilnehmenden Mitgliedstaaten alle Kosten und Ausgaben für den Betrieb dieser Verteilungszentren und für die Verwendung des Impfstoffs tragen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Kosten für die Lagerung und Verteilung des Impfstoffs nach der Lieferung, lokale Aufgaben und lokale QS-Tests.

Der ordnungsgemäß bevollmächtigte Vertreter des teilnehmenden Mitgliedstaats unterzeichnet, um den Eingang der Lieferung zu

bestätigen (das derzeit vorgeschlagene Format ist in Anlage 2 (Lieferpapiere) festgelegt). Die Person, die für den Empfang unterschreibt, muss sicherstellen, dass der Inhalt der Lieferung mit den begleitenden Versandpapieren übereinstimmt.

Der Auftragnehmer liefert das Produkt DAP Incoterm 2020 an den gemäß diesem Artikel I.6.10 vereinbarten Ort.

Der Auftragnehmer und der teilnehmende Mitgliedstaat vereinbaren den/die Ort(e) für die Lieferung der Sendungen des Produkts; vorausgesetzt, dass (i) jeder Standort die in Anlage 3 (Lieferspezifikation) festgelegten Anforderungen erfüllt und (ii) alle Standorte zwischen dem Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat mindestens acht (8) Wochen vor dem Versand des Produkts vereinbart werden, wobei zu beachten ist, dass der Auftragnehmer versuchen wird, diese Fristen zu beschleunigen, soweit er dies tun kann, und kann insbesondere in der Lage sein, die Vorlaufzeit von acht (8) Wochen auf vier (4) Wochen oder früher für Standorte zu verkürzen, die von dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat im frühen Dialog mit dem Auftragnehmer vorgeschlagen wurden, so dass der Auftragnehmer Lieferungen im Voraus planen kann. Der Auftragnehmer muss in angemessener Weise die Möglichkeit haben, die Zahl der Orte, an denen Produktlieferungen geliefert werden sollen, zu begrenzen, sofern noch vereinbart ist, an eine angemessene Anzahl von Standorten zu liefern, an denen der Impfstoff direkt verwendet und verabreicht wird, oder an einen oder mehrere zentrale Hubs pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von dem aus sich die teilnehmenden Mitgliedstaaten die weitere Lieferung an die Einsatzorte des Impfstoffs sicherstellen.

Alle Sendungen des Produkts müssen ein Mindestvolumen von 975 Dosen (ein Tray) haben.

### 1.6.11 Produkthandling

Nach Lieferung des Produkts lagert und behandelt der teilnehmende Mitgliedstaat das Produkt in der Weise, die in den Spezifikationen in Anlage 1 (Spezifikationen), den Anweisungen in Anlage 3 (Lieferspezifikation) und den Anweisungen des Auftragnehmers zur Gewährleistung der Stabilität und Integrität des Produkts festgelegt ist.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind allein verantwortlich und haftbar für die ordnungsgemäße Lagerung, Handhabung, Verteilung, Beförderung, Verwaltung, Verwendung und Entsorgung des Produkts in ihrem Land nach der Lieferung des Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat oder seinen Beauftragten. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden stellen die teilnehmenden Mitgliedstaaten sicher, dass: a) die Empfänger des Produkts bei der Entsorgung des offenen und unbenutzten

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 14

Produkts und seiner Verpackungsbestandteile die Rücknahme- und Entsorgungsanweisungen in Anlage 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) befolgen (wie vom Auftragnehmer aktualisiert und dem teilnehmenden Mitgliedstaat von Zeit zu Zeit mitgeteilt); und (b) eine solche Rückgabe und Entsorgung den Gesetzen in Bezug auf pharmazeutische Abfälle, medizinische Abfälle oder gefährliche Abfälle entspricht.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind dafür verantwortlich und stellen sicher, dass alle zur Lieferung des Produkts verwendeten Geräte, z. B. der/die Thermoversender und die Überwachungsvorrichtung(en), an einem geeigneten, sauberen und sicheren Ort gelagert werden, um die Funktionalität dieser Geräte zu schützen und aufrechtzuerhalten (unter kontrollierten Bedingungen, ohne Witterungseinflüsse oder Schädlinge usw.). Innerhalb von 20 Werktagen nach Erhalt des Produkts ergreift der teilnehmende Mitgliedstaat vorbehaltlich des Artikels I.6.14 die erforderlichen Maßnahmen, um die Abholung aller dieser Geräte, einschließlich des Thermoversenders und der Temperaturüberwachungsvorrichtung, durch den Auftragnehmer gemäß den Anweisungen des Auftragnehmers im Einklang mit den Bestimmungen von Anlage 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) zu ermöglichen.

Der Auftragnehmer kann den teilnehmenden Mitgliedstaaten Sicherheitsdatenblätter und andere vereinbarte Informationen zur Verfügung stellen, um sie bei der Entwicklung von Prozessen und Verfahren, einschließlich Schulungen, zu unterstützen, um das Produkt und die Produktmaterialien auf sichere Weise und in Übereinstimmung mit den Gesetzen, einschließlich der Arbeitsschutzgesetze, zu handhaben. Während der Auftragnehmer für den Inhalt solcher Schulungsmaterialien und Vorschläge für die Handhabung von Verfahren verantwortlich ist, erkennen die teilnehmenden Mitgliedstaaten an, dass es in ihrer Verantwortung liegt, solche Schulungsprogramme und -verfahren umzusetzen, um einen ordnungsgemäßen Umgang mit dem Produkt und den Produktmaterialien auf sichere und rechtmäßige Weise zu ermöglichen.

### 1.6.12 Eigentum am Produkt und Verlustrisiko

Das Eigentum an dem Produkt und das Risiko des Verlusts oder der Beschädigung gehen mit der Lieferung gemäß Artikel I.6 auf den teilnehmenden Mitgliedstaat über. 10 und die teilnehmenden Mitgliedstaaten sind für das Entladen des betreffenden Produkts vom Beförderungsunternehmen verantwortlich. Aus Gründen der Klarheit erlischt die Haftung des Auftragnehmers und das Risiko von Verlusten oder Beschädigungen mit der Ankunft des Spediteurs am Lieferort und unmittelbar vor dem Entladen des

Produkts. Unbeschadet der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten nach der Lieferung des Produkts an die teilnehmenden Mitgliedstaaten in vollem Umfang für die Verschwendung von Produkten und für die Gewährleistung einer angemessenen Entsorgung gemäß den einschlägigen Bestimmungen dieses APA verantwortlich und haftbar.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten erkennen an, dass der Auftragnehmer oder das verbundene Verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers keine Rücksendungen des Produkts (oder einer Dosis) akzeptieren wird, außer wie in Artikel I.6.14 vorgesehen. Insbesondere dürfen nach Erhalt des Produkts gemäß diesem Absatz keine Produktrückgaben mehr als in Artikel I.6.14 vorgesehen erfolgen (einschließlich zukünftiger Lageränderungen, Änderungen der Produktzuteilung, Lieferung, Nachfrage oder Einführung neuer Produkte).

### 1.6.13 Qualitätsprüfungen und -kontrollen

Der Auftragnehmer führt alle Bulk-Holding-Stabilitäts-, Herstellungsversuche, Validierungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Validierung von Methoden, Prozessen und Ausrüstungsreinigungen), Rohstoff-, In-Prozess-, Bulk-Fertigprodukt- und Stabilitätstests (chemische oder mikrobielle) oder -prüfungen durch, die zur Sicherstellung der Qualität des Produkts erforderlich sind, sowie Tests oder Kontrollen, die nach den Spezifikationen und der Guten Herstellungspraxis erforderlich sind.

### 1.6.14 Ablehnung des Produkts; Entsorgung abgelehnter Sendungen

Ein teilnehmender Mitgliedstaat muss das Produkt innerhalb von 24 Stunden nach der Lieferung gemäß den Anweisungen in Anlage 3 (Lieferspezifikation) visuell prüfen und kann jede spezifische Lieferung des Produkts oder der darin enthaltenen Dosen, die nicht den Spezifikationen oder der Guten Herstellungspraxis ("**Nicht konformes Produkt**") entspricht, ablehnen, indem er den Pfizer-Kundendienst nach einem vereinbarten Protokoll benachrichtigt: i) innerhalb von 48 Stunden nach Lieferung eines solchen nicht konformen Produkts an den teilnehmenden Mitgliedstaat bei Problemen, die bei der Sichtprüfung des Produkts auftreten würden; oder (ii) innerhalb von 5 Werktagen nach der ersten Kenntnis eines latenten Mangels. Der Auftragnehmer reagiert rechtzeitig auf jede Ablehnung und Mitteilung eines solchen nicht konformen Produkts aus dem teilnehmenden Mitgliedstaat. Aus Gründen der Klarheit ist der teilnehmende Mitgliedstaat nicht berechtigt, die Ablehnung eines Produkts aufgrund von Dienstleistungsbeschwerden zu melden, es sei denn, ein Produkt entspricht seiner Ansicht nach nicht den Spezifikationen oder der Guten Herstellungspraxis.

Der Auftragnehmer führt eine Analyse der Ursachen einer solchen qualitätsbezogenen Beschwerde durch und erstattet dem

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 15

teilnehmenden Mitgliedstaat über alle ergriffenen Korrekturmaßnahmen Bericht. Wenn die Inspektion und Prüfung des Auftragnehmers zur angemessenen Zufriedenheit des Auftragnehmers ergibt, dass es sich bei diesen Artikeln des Produkts um ein nicht konformes Produkt handelt und dass eine solche Nichtkonformität oder ein solcher Mangel nicht durch Missbrauch, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Behandlung, abnormale körperliche Belastung, abnormale Umweltbedingungen oder Verwendung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat entgegen den Anweisungen verursacht oder dazu beigetragen wurde vom Auftragnehmer in Übereinstimmung mit diesem APA ausgestellt, ersetzt der Auftragnehmer dieses nicht konforme Produkt so bald wie möglich ohne zusätzliche Kosten für den teilnehmenden Mitgliedstaat. Unter solchen Umständen wird der Auftragnehmer die Rückwärtslogistik für die Produktabholung veranlassen und die Vernichtung des nicht konformen Produkts verwalten. Bis zur Sammlung lagert und wartet der teilnehmende Mitgliedstaat das betreffende nicht konforme Produkt an angemessen sicheren Orten und in Übereinstimmung mit den Spezifikationen des Herstellers.

Wenn der teilnehmende Mitgliedstaat die Feststellung des Auftragnehmers bestreitet und dies nicht mit dem Auftragnehmer gelöst werden kann, wird auf Antrag des teilnehmenden Mitgliedstaats eine Probe des abgelehnten Produkts zur Analyse an ein Labor eines Drittanbieters (das im gegenseitigen Einvernehmen zwischen dem Auftragnehmer und dem teilnehmenden Mitgliedstaat ausgewählt wird) geschickt, und die Parteien vereinbaren, dass sie angemessene Anstrengungen unternehmen werden, um eine geeignete Lösung auf der Grundlage des Dritten zu erörtern. Analyse des Partylabors. Zur Klarstellung: Das Vorstehende gilt unbeschadet des Rechts einer der Parteien, sich auf das in Artikel I.13.2 beschriebene Streitbelegungsverfahren zu beziehen, um festzustellen, ob eines der gelieferten Produkte ein nicht konformes Produkt darstellt.

Unbeschadet des Rechts, die Angelegenheit an das Streitbelegungsverfahren gemäß Artikel I.13.2 und die Bestimmung über keine Haftungsbeschränkungen gemäß Artikel II.6.5 zu verweisen, ist der Ersatz eines nicht konformen Produkts der einzige und



ausschließliche Rechtsbehelf des teilnehmenden Mitgliedstaats für nicht konformes Produkt (wie in diesem Artikel I.6.14 definiert). Die Bestimmungen dieses Artikels I.6.14 gelten auch nach Beendigung oder Ablauf dieses APA.

**1.6.15 Pflege und Aufbewahrung von Aufzeichnungen**

Jede Partei führt detaillierte Aufzeichnungen über ihre Aktivitäten im Rahmen dieses APA, wie gesetzlich vorgeschrieben.

Der teilnehmende Mitgliedstaat unterhält ein Qualitätssicherungssystem für den Eingang, die Inspektion, die Lagerung, die Rückverfolgbarkeit zu weiteren Lieferorten und Rückrufaktionen. Verfügt der teilnehmende Mitgliedstaat nicht über ein Qualitätssicherungssystem für die festgelegten Tätigkeiten, kann der Auftragnehmer Einzelheiten eines vorgeschlagenen Qualitätssicherungssystems für die Einhaltung der Vorschriften durch den teilnehmenden Mitgliedstaat mitteilen.

**1.6.16 Probleme bei der Umleitung**

Alle an einen teilnehmenden Mitgliedstaat gelieferten Produkte müssen: a) vom teilnehmenden Mitgliedstaat sicher gelagert werden; und (b) unbeschadet des Artikels I.6.2, die vom teilnehmenden Mitgliedstaat in einer dem Transportweg und dem Bestimmungsort angemessenen sicheren Weise verteilt werden, jeweils a) und b) zum Schutz vor Diebstahl, Umleitung, Manipulation, Substitution (z. B. mit Fälschungen) oder unbefugtem Weiterverkauf oder Export aus dem teilnehmenden Mitgliedstaat sowie zum Schutz und zur Wahrung der Unversehrtheit und Wirksamkeit des Produkts. Der teilnehmende Mitgliedstaat unterrichtet den Auftragnehmer unverzüglich schriftlich (in jedem Fall innerhalb von 5 Geschäftstagen), wenn der teilnehmende Mitgliedstaat der Ansicht ist, dass

sich bewusst wird, dass eines der Produkte gestohlen, umgeleitet, manipuliert, ersetzt oder anderweitig Missbrauch, Vernachlässigung, Fahrlässigkeit, Unfall, unsachgemäße Prüfung, unsachgemäße Lagerung, unsachgemäße Handhabung, abnormale körperliche Belastung, abnormale Umgebungsbedingungen oder eine Verwendung entgegen den Anweisungen des Auftragnehmers ausgesetzt wurde. Die Mitteilung enthält alle Informationen in Bezug auf die Produktumleitung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf detaillierte Informationen, einschließlich Datum, Uhrzeit, Ort, Nummer, Chargennummer(n), Ablaufdatum, Umstände und Kontaktperson(en).

**1.7 PREISE**

Der Preis des Impfstoffs für die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten für die vertraglich vereinbarten Dosen von 200 Mio. EUR beträgt 15,50 EUR pro Dosis ohne Mehrwertsteuer.

Der Preis je Maßeinheit für jede Dosis des Impfstoffs ist volumenabhängig, wie in der folgenden Tabelle angegeben:

Volumenstufe (Dosen)	1-100	101-200
	millionen	millionen
Gesamtpreis pro Dosis innerhalb jeder Volumenstufe,	17,50 €	€ 13,50

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Soweit entgegen den Verpflichtungen gemäß Artikel I.6.2 und der Tabelle in Artikel I.6.3 im Rahmen dieses APA weniger als 200 Millionen Dosen bestellt werden, wird der Preis pro Dosis des Impfstoffs entsprechend angepasst. Wenn der APA beispielsweise für 150 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis: ((100 Millionen x 17,50 €) + (50 Millionen x 13,50 €)) / 150 Millionen = 16,17 € pro Dosis. Ein weiteres Beispiel: Wenn das APA für 70 Millionen Dosen gilt, beträgt der Durchschnittspreis: (70 Millionen x 17,50 €) / 70 Millionen = 17,50 € pro Dosis.

Wenn eine zusätzliche Bestellung von der Kommission angefordert und vom Auftragnehmer genehmigt wird, beträgt der Preis des zusätzlichen Produkts:

- i. 15,50 € pro Dosis für jeden zusätzlichen Auftrag, der vom Auftragnehmer innerhalb von drei (3) Monaten nach Erhalt der Genehmigung durch den Auftragnehmer aufgegeben und vereinbart wurde;
- ii. €17,50 pro Dosis für jeden zusätzlichen Auftrag, der vom Auftragnehmer danach, aber vor Beendigung des APA aufgegeben

und vereinbart wurde.

## 1.8 ZAHLUNGSMODALITÄTEN

### 1.8.1 Vorauszahlung

Die Kommission erklärt sich bereit, dem Auftragnehmer eine Vorauszahlung in Höhe von 700 Mio. EUR (berechnet als 3,50 EUR pro Dosis multipliziert mit 200 Mio. Dosen) zu zahlen (die "**Vorauszahlung**"). Die Vorauszahlung ist eine Anzahlung zur Sicherung des bestellten Volumens gemäß Artikel I.5.2 und wird als Zahlung auf den unten definierten Lieferpreis angerechnet.

Die Kommission zahlt dem Auftragnehmer die Vorauszahlung im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 20 Geschäftstagen nach dem Datum der Rechnung des Auftragnehmers in Bezug auf diese Mitgliedstaaten.

Die Parteien kommen überein, dass als einziger und ausschließlicher Rechtsbehelf für die Kommission und alle teilnehmenden Mitgliedstaaten hundert Prozent (100 %) der Vorauszahlung an die

Wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel I.6.3 (iii) und (v) beendet, und einhundert Prozent (100%) der Vorauszahlung für nicht gelieferte vertraglich vereinbarte Dosen an die Kommission zurückerstattet werden, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel I.6.3 (vi) kündigt. Zur Klarstellung: Sofern nicht ausdrücklich im APA angegeben, wird die Vorauszahlung in keinem anderen Fall zurückerstattet.

### 1.8.2 Lieferpreis

Nachdem die Vorauszahlung geleistet wurde, ist der Rest des vertraglich vereinbarten Preises pro Dosis (der "**Lieferpreis**") für die vertraglich vereinbarten Dosen vom teilnehmenden Mitgliedstaat bei der Lieferung an den teilnehmenden Vertragspartner zu zahlen. Der Lieferpreis beträgt 15,50 € ohne Mehrwertsteuer pro Dosis (unter der Annahme eines Kaufs von 200 Millionen Dosen) abzüglich der Vorauszahlung pro Dosis, multipliziert mit der Anzahl der im jeweiligen Zeitraum gelieferten Dosen.

Der volle vertraglich vereinbarte Preis pro Dosis für jede zusätzliche Bestellung (wie in Artikel I.7 oben dargelegt) ist bei Lieferung an den teilnehmenden Vertragspartner zu zahlen.

Wenn der Auftragnehmer nicht in der Lage ist, vertraglich vereinbarte Dosen herzustellen und zu liefern, ist der Lieferpreis und/oder der Preis für ein zusätzliches Produkt nicht zu zahlen oder dem teilnehmenden Vertragspartner für die nicht gelieferten Dosen zuzurechnen.

Der teilnehmende Vertragspartner kann die Zahlung des Restbetrags gemäß Artikel I.8.2 verlangen. Der teilnehmende Vertragspartner muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail senden, um den Restbetrag zu bezahlen, der im Rahmen eines Impfstoff-Bestellformulars für jede Lieferung von Lieferungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten fällig ist.

Rechnungen werden vom teilnehmenden Vertragspartner für eine bestimmte Bestellung von Lieferungen und für eine bestimmte Lieferung, die im Impfstoff-Bestellformular geplant ist, erstellt.

Der teilnehmende Vertragspartner darf einem teilnehmenden Mitgliedstaat keine Rechnung senden, bevor er von dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat den in Artikel I.6.10 und Anlage 2 (Lieferunterlagen) genannten Zustellnachweis erhält, in dem die Annahme der Lieferung, für die eine solche Rechnung ausgestellt wurde, mitgeteilt wird, wobei der Nachweis der Zustellung nicht unangemessen zurückgehalten oder verzögert werden darf und in jedem Fall innerhalb einer Frist von fünf

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 17

(5) Werktagen vorgelegt werden darf, ab Lieferung.

Der teilnehmende Vertragspartner muss eine Rechnung in Papierform oder per E-Mail als PDF oder über elektronische Systeme zur Zahlung gemäß dem Impfstoff-Bestellformular zusammen mit Folgendem senden:

Nachweis über die Lieferung der Lieferungen an die von dem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß Artikel I.6.10 angegebenen Lieferorte.

Jede Rechnung muss folgende Angaben enthalten:

Name des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats APA und Impfbestellformular Nummer/Referenz Referenz der

**Bestellungsadresse Geliefertes Produkt**

Liefermenge Lieferreferenz und -datum Preis

Alle anwendbaren Steuern, Transportkosten oder andere Gebühren, die im Impfstoff-Bestellformular vorgesehen sind

Der Versand an den Bestimmungsort Tatsächliches Versanddatum

Name und Bankkonto des teilnehmenden Vertragspartners.

Die teilnehmenden Mitgliedstaaten müssen die vorgelegten Dokumente oder Leistungen als den oben genannten Anforderungen entsprechend genehmigen und innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt der Rechnung bezahlen. Jede Zahlung, die an einem Datum fällig wird, das kein Werktag ist, kann am nächsten folgenden Werktag erfolgen. Jede Streitigkeit eines teilnehmenden Mitgliedstaats über eine Rechnung wird dem teilnehmenden Vertragspartner innerhalb von zehn (10) Tagen ab dem Datum dieser Rechnung schriftlich (zusammen mit belegenden Unterlagen und einer angemessen detaillierten Beschreibung der Streitigkeit) zur Verfügung gestellt. Es wird davon ausgegangen, dass ein teilnehmender Mitgliedstaat alle Rechnungen akzeptiert hat, für die der teilnehmende Vertragspartner keine rechtzeitige Benachrichtigung über Streitigkeiten erhält, und er zahlt alle unbestrittenen Beträge, die im Rahmen dieser Rechnungen fällig sind, innerhalb der in diesem Artikel I.8.2 genannten Frist. Die Parteien bemühen sich, alle derartigen Streitigkeiten zügig und in gutem Glauben beizulegen.

Zusätzlich zu allen anderen Rechtsbehelfen, die im Rahmen dieses APA oder nach dem Gesetz zur Verfügung stehen, kann der Auftragnehmer, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat bei Fälligkeit gemäß diesem APA keine unbestrittenen Beträge zahlt, (i) die Lieferung des Produkts an diesen teilnehmenden Mitgliedstaat aussetzen oder (ii) das entsprechende Impfstoff-Bestellformular kündigen, wenn die Zahlung nicht innerhalb von weiteren 30 Tagen erfolgt ist.

Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten dürfen gemäß diesem APA, einem Impfbestellformular, einer Bestellung, einer anderen Vereinbarung, einem Dokument oder einem Gesetz keinen Anspruch darauf haben, Beträge, die dem teilnehmenden Vertragspartner geschuldet werden (oder fällig werden und geschuldet werden), gegen andere Beträge, die ihm vom Auftragnehmer oder einem verbundenen Unternehmen geschuldet werden (oder fällig werden und geschuldet werden), einzubehalten, zu verrechnen, zu verrechnen oder zu belasten.

Zur Vermeidung von Zweifeln ist der Auftragnehmer berechtigt, diesen teilnehmenden Mitgliedstaaten den Restbetrag des Preises der bestellten Dosen der bestellten Dosen in Rechnung zu stellen, wenn ein teilnehmender Mitgliedstaat die Lieferung bestellter Impfstoffdosen gemäß den Bestimmungen dieses APA nicht akzeptiert.

**1.8.3 Bankkonto**

Die Zahlungen der Kommission sind auf das auf Euro lautende Bankkonto von Pfizer zu leisten, das wie folgt gekennzeichnet ist:

Name der Bank: Citibank Dublin

Genaue Stückelung des Kontoinhabers: Pfizer, Inc. EUR Konto Vollständige Kontonummer inklusive Bankleitzahlen:

Konto 24208001 IBAN: IE85CITI99005124208001

Schnell: CITIE2X

**1.9 KOMMUNIKATIONSDetails**

Für die Zwecke dieses APA müssen Mitteilungen an die folgenden Adressen gesendet werden:

Wenn an die Kommission:

Europäische Kommission

Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Wenn zu Pfizer:

Janine Klein

IDM Vaccines Regional President Pfizer Inc.

[E-Mail: Janine.small@pfizer.com](mailto:Janine.small@pfizer.com)

Abweichend von diesem Artikel 1.9 können im Impfstoff-Bestellformular unterschiedliche Kontaktdaten für die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten oder den Auftragnehmer angegeben werden.

#### 1.10 PROJEKTMANAGEMENT

Pfizer, BioNTech und die Kommission werden jeweils einen Projektmanager benennen, der die einzige Anlaufstelle für die Gesamtbeziehung zwischen den Parteien und für die Verwaltung dieser Beziehungen verantwortlich sein wird. Jeder Die teilnehmenden Mitgliedstaaten benennen zusätzlich einen Sachverständigen, der an der Umsetzung des APA auf der Ebene der teilnehmenden Mitgliedstaaten arbeitet. Projekttreffen mit der Kommission und den Sachverständigen der teilnehmenden Mitgliedstaaten werden regelmäßig in einem nach Abschluss des APA festzulegenden Zeitrahmen stattfinden, um unter anderem über den Fortschritt klinischer Studien, Lizenzierungstätigkeiten, den Herstellungsstatus, die Prognose und die Lieferungen zu berichten. Die für jeden teilnehmenden Mitgliedstaat spezifischen Einzelheiten wie Logistik und Zahlungen werden direkt von den jeweiligen Sachverständigen der teilnehmenden Mitgliedstaaten bearbeitet.

#### 1.11 VERWERTUNG DER ERGEBNISSE DES APA.

Die Kommission erkennt an und stimmt zu, dass der Auftragnehmer der alleinige Eigentümer aller geistigen Eigentumsrechte ist, die während der Entwicklung, Herstellung und Lieferung des Impfstoffs oder anderweitig im Zusammenhang mit dem Impfstoff entstehen, einschließlich des gesamten Know-hows (zusammen die "**Impfstoff-IP-Rechte**"). Der Auftragnehmer ist berechtigt, einen solchen Impfstoff ausschließlich zu verwerten.

„Dieser Artikel muss mit Sorgfalt angepasst werden. Insbesondere wenn es sich bei der FWC im Wesentlichen nur um eine Lizenz für bereits vorhandene Materialien handelt (ohne tatsächliche Herstellung neuer Materialien speziell für die Union), wie dies beispielsweise bei einem Abonnementvertrag mit einem Datenbankdiensteanbieter der Fall ist, muss dieser Artikel entsprechend angepasst werden. Alle Informationen finden Sie in der Erläuterung zu RECHTEN des [geistigen Eigentums unter: <http://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/imp/procurement/Documents/ipr-note-en.pdf>](http://myintracomm.ec.testa.eu/budgweb/EN/imp/procurement/Documents/ipr-note-en.pdf).

IP-Rechte. Sofern nicht ausdrücklich in diesem APA festgelegt, gewährt der Auftragnehmer der Kommission keine Rechte, Titel, Lizenzen oder Interessen an den IP-Rechten des Impfstoffs, indem er stillschweigend, durch Rechtsverwirkung oder auf andere Weise gewährt wird. Alle Rechte, die der Auftragnehmer hierunter nicht ausdrücklich gewährt, sind dem Auftragnehmer vorbehalten.

#### 1.12 ENTSCHÄDIGUNG

I.12.1 Die Kommission erklärt im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten, dass die Verwendung von Impfstoffen, die im Rahmen dieses APA hergestellt werden, unter epidemischen Bedingungen erfolgen wird, die eine solche Verwendung erfordern, und dass die Verabreichung von Impfstoffen daher unter der alleinigen Verantwortung der teilnehmenden Mitgliedstaaten erfolgen wird. Daher entschädigt und hält jeder teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer, seine verbundenen Unternehmen, Subunternehmer, Lizenzgeber und Unterlizenznehmer sowie leitende Angestellte, Direktoren, Mitarbeiter und andere Vertreter und Vertreter beider (zusammen die "**entschädigten Personen**") von und gegen alle eingegangenen Verbindlichkeiten, Vergleiche gemäß Artikel I.12.6 und angemessene direkte externe Rechtskosten, die bei der Verteidigung von Ansprüchen Dritter entstehen (einschließlich angemessener Anwaltskosten und sonstige Aufwendungen) im Zusammenhang mit Schäden, Schäden und Verlusten im Sinne von Artikel I.12.2 (zusammen die "**Verluste**"), die sich aus oder im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz der Impfstoffe in der Gerichtsbarkeit des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats ergeben. Dieser Artikel I.12 gilt für Verluste, die sich aus oder im Zusammenhang mit den gemäß diesem APA gelieferten Impfstoffen während der anfänglichen Laufzeit dieses APA von 24 Monaten ergeben oder sich darauf beziehen (zur Vermeidung von Zweifeln, unabhängig davon, ob die Verwendung des Impfstoffs oder Verluste innerhalb oder nach dieser anfänglichen Dauer eintreten). Für den Fall, dass nach der Verlängerung dieses APA zusätzliche Dosen des Impfstoffs im Rahmen dieses APA geliefert werden, werden die Parteien in gutem Glauben erörtern, ob die Gründe, die das Bestehen dieser Klausel rechtfertigen, noch vorliegen. Ist dies nicht der Fall, entfallen die Entschädigungsbestimmungen auf Dosen, die gemäß und nach dieser

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Verlängerungsvereinbarung abgegeben werden. Wenn diese Gründe immer noch (teilweise) vorliegen, werden die Parteien in gutem Glauben erörtern, ob eine Änderung dieser Klausel gerechtfertigt ist. Eine solche Entschädigung steht den entschädigten Personen nicht zur Verfügung, soweit (i) die Verluste durch vorsätzliches Fehlverhalten im Sinne von Artikel I.12.3 dieser entschädigten Person verursacht wurden; oder (ii) die Verluste durch einen wesentlichen Verstoß gegen die Gute Herstellungspraxis (in der zum Zeitpunkt der Herstellung angewandten Fassung) vor der Zertifizierung der Chargenfreigabe des Impfstoffs gemäß den Anforderungen des Titels IV der Richtlinie 2001/83/EG verursacht wurden, was zu einem Qualitätsmangel des Impfstoffs zum Zeitpunkt jeder Lieferung führte und dazu führte, dass die zuständige Regulierungsbehörde beschloss, den Impfstoff zurückzurufen oder die Lieferung des Impfstoffs auszusetzen; oder bei einem Entzug oder einer Aussetzung der Zulassung durch die Europäische Kommission. Der teilnehmende Mitgliedstaat bezieht ungeachtet der Zuständigkeit und Verantwortung der zuständigen Regulierungsbehörde den CHMP der Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden "EMA") in jedem Fall eines Rückrufs oder einer Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs wegen eines vermuteten GMP-Versagens ein und holt unverzüglich ein wissenschaftliches Gutachten des CHMP ein, ob ein Rückruf oder eine Aussetzung der Lieferung des Impfstoffs durch die zuständige Regulierungsbehörde gerechtfertigt war; und übermittelt dem CHMP alle erforderlichen Informationen. Der Auftragnehmer wird gemäß den geltenden Verfahren in den Prozess einbezogen. Bei der Anwendung der Bestimmungen unter Ziffer ii ist die Stellungnahme des CHMP zu berücksichtigen. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird darauf hingewiesen, dass die Entschädigung unter den in diesem Artikel I.12 festgelegten Bedingungen Verluste umfasst, die sich aus oder im Zusammenhang mit Handlungen oder Unterlassungen einer Person ergeben, die den Impfstoff direkt oder indirekt erhält, nachdem entschädigte Personen den Impfstoff an teilnehmende Personen geliefert haben.

Mitgliedstaaten oder von ihnen benannte Verkehrsunternehmer, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Transport, Lagerung, Verteilung, Handhabung, Verwendung, Verabreichung oder Änderung des Zustands des Impfstoffs.

I.12.2 Die Entschädigung gemäß Artikel I.12.1 ist nur für die folgenden Verluste verfügbar, die ein Dritter erleidet: Tod, Körperverletzung, psychische oder emotionale Verletzung, Krankheit, Behinderung, Vermögensverlust oder -beschädigung, wirtschaftliche Verluste oder Betriebsunterbrechung.

I.12.3 Für die Zwecke dieses Artikels I.12 werden die folgenden Begriffe wie folgt definiert:

- (i) "Vorsätzliches Fehlverhalten" bedeutet: jede vorsätzliche und wissentliche Unrechtmäßigkeit, die mit der Absicht begangen wird, schädliche Auswirkungen zu verursachen;
- (ii) "Qualitätsmangel" hat die in Band 4 der EU-Arzneimittelverordnung - EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis für Human- und Tierarzneimittel definierte Bedeutung.

I.12.4 Wenn einer entschädigten Person Verluste im Sinne von Artikel I.12.1 entstehen, benachrichtigt die entschädigte(n) Person(en) den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich und beschreibt diese Verluste in angemessener Weise, einschließlich des Betrags oder des geschätzten Betrags, sofern bekannt oder vernünftigerweise schätzbar. Wird von einem Dritten eine Klage erhoben oder ein Anspruch geltend gemacht, in Bezug auf den eine entschädigte Person beabsichtigt, eine Entschädigung für eventuell entstehende Verluste zu verlangen ("**Anspruch Dritter**"), so teilt der Auftragnehmer den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat unverzüglich schriftlich unter Angabe der Art und Grundlage dieses Anspruchs Dritter mit. Verzögerungen oder Mängel des Auftragnehmers bei der Unterrichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats über solche Ansprüche Dritter schränken das Recht auf Entschädigung gemäß Artikel I.12.1 nicht ein, es sei denn, ein solches Versäumnis hat den teilnehmenden Mitgliedstaat wesentlich beeinträchtigt. Wenn die Erlaubnis einer dritten Person erforderlich ist, um bestimmte Informationen mit den teilnehmenden Mitgliedstaaten zu teilen, unternimmt der Auftragnehmer angemessene Anstrengungen, um eine solche Dauerwelle von 1ss10n zu erhalten.

I.12.5 Dem teilnehmenden Mitgliedstaat ist es gestattet, einen unabhängigen Sachverständigen zur Bewertung von Mitteilungen oder Informationen gemäß Artikel I.12 Absatz 4 heranzuziehen. In diesem Fall teilt der teilnehmende Mitgliedstaat der betreffenden entschädigten Person im Voraus seine Absicht mit, einen Sachverständigen hinzuzuziehen, sowie die Identität dieses Sachverständigen. Die freigestellte Person darf der Verwendung eines Sachverständigen innerhalb von dreißig (30) Werktagen ab einer solchen Benachrichtigung widersprechen, wenn sie triftige Gründe vorbringt, aus denen dem betreffenden Experten kein Zugang zu diesen Informationen gewährt werden sollte, wie z. B. Interessenkonflikte. In diesem Fall kann der teilnehmende Mitgliedstaat einen neuen unabhängigen Sachverständigen benennen und teilt der schadlosen Person, die das Recht hat, der Inanspruchnahme dieses Sachverständigen gemäß diesem Artikel I.12.5 zu widersprechen, die Identität dieses Sachverständigen mit.

I.12.6 Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die entschädigte(n) Person(en) die Verteidigung gegen den Anspruch Dritter kontrolliert, indem er einen Rechtsbeistand einsetzt, der von der/den entschädigten Person(en) ausgewählt und von den

teilnehmenden Mitgliedstaaten genehmigt wurde, wobei diese Zustimmung nicht unangemessen verweigert werden darf.  
Zur Klarstellung: Die Kontrolle der freigestellten Person(en) über die Verteidigung oder das Ergebnis des Anspruchs

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 20

berührt nicht ihr Recht auf Entschädigung für Rechtskosten gemäß Artikel I.12.1. Die entschädigte(n) Person(en) kann die

Ansprüche Dritter, sofern die entschädigte(n) Person(en) den teilnehmenden Mitgliedstaat im Voraus schriftlich über jeden vorgeschlagenen Kompromiss oder Vergleich informieren und die Zustimmung des teilnehmenden Mitgliedstaats einholen, darf diese Zustimmung nicht unangemessen verweigert werden. Der Auftragnehmer stellt sicher, dass die entschädigte(n) Person(en) dem teilnehmenden Mitgliedstaat angemessene Aktualisierungen in Bezug auf die Abwehr des Anspruchs eines Dritten entweder direkt oder, wenn der teilnehmende Mitgliedstaat dies wünscht, durch einen vom teilnehmenden Mitgliedstaat gewählten Rechtsbeistand zur Verfügung stellt(en), sofern die Gebühren und Auslagen eines solchen Rechtsbeistands vom teilnehmenden Mitgliedstaat getragen werden. Der teilnehmende Mitgliedstaat arbeitet mit der/den entschädigten Person(en) für den Zugang zu Dokumenten und anderen Informationen, die für die Abwehr von Ansprüchen Dritter erforderlich sind, unter Einsatz angemessener Anstrengungen zusammen. Der(die) teilnehmende(n) Mitgliedstaat(en) können bei der Abwehr von Ansprüchen Dritter gegebenenfalls durch einen eigenen Rechtsbeistand weiter zusammenarbeiten.

I.12.7 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich und unwiderruflich, dass jede der freigestellten Personen, soweit diese Person keine Partei ist, ein Drittbegünstigter (im Sinne von Artikel 1121 des belgischen Zivilgesetzbuchs) dieses Artikels I.12 ist und berechtigt ist, alle Rechte, Ansprüche und Verzichtserklärungen nach diesem Artikel I.12 gegenüber jedem der teilnehmenden Mitgliedstaaten geltend zu machen und auszuüben.

I.12.8 Die Parteien vereinbaren ausdrücklich, dass:

- (i) alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien des Auftragnehmers im Rahmen dieses APA in Bezug auf die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis oder die Konformität des Produkts mit den Spezifikationen berühren nicht die Bestimmungen dieses Artikels I.12, die unabhängig von diesen Garantien gelten und Vorrang vor ihnen haben, einschließlich einer (behaupteten) Verletzung dieser Garantie; und
- (ii) ein teilnehmender Mitgliedstaat hat nicht das Recht, seine Verpflichtungen aus dieser Klausel I.12 auszusetzen und/oder anderweitig nicht nachzukommen, es sei denn, der teilnehmende Mitgliedstaat legt hinreichende Beweise dafür vor, dass eine der in Diesem Artikel I.12 Absatz 1 Buchstaben i und ii aufgeführten Situationen anwendbar ist und die Angelegenheit zur Streitbeilegung nach Artikel I.13 vorgelegt wird; in diesem Fall wird die Verpflichtung des teilnehmenden Mitgliedstaats, eine Entschädigungszahlung zu leisten, die Gegenstand einer solchen Streitbeilegung ist, bis zur Beilegung dieser Streitigkeit ausgesetzt; und die von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gemäß diesem Artikel I.12 gezahlten Beträge sind vom Auftragnehmer nicht zurückzufordern (unabhängig davon, ob der Anspruch Des Dritten auf eine Vertragsverletzung des Auftragnehmers zurückzuführen ist oder nicht), basierend auf einem Anspruch des Auftragnehmers auf Verletzung der Bestimmungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars durch den Auftragnehmer, es sei denn, zuständige Gerichte entscheiden endgültig, dass dem Auftragnehmer gemäß zu diesem Artikel I.12, in welchem Fall jede entsprechende Entschädigung, die bereits von einem teilnehmenden Mitgliedstaat gezahlt wurde, vom Auftragnehmer vollständig erstattet wird.

### 1.13 ANWENDBARES RECHT UND BEILEGUNG VON STREITIGKEITEN

I.13.1 Dieser APA unterliegt den Gesetzen Belgiens.

I.13.2 Streitbeilegung

- (a) Im Falle einer Streitigkeit, die sich aus diesem APA oder den Impfbestellformularen, soweit zutreffend, zwischen den Parteien ergibt, verweisen die Parteien diese Streitigkeit zunächst an informelle Streitbeilegungsgespräche zwischen ihren jeweiligen Vertretern. Der Auftragnehmer oder die Kommission kann im eigenen Namen oder im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine solche informelle Streitbeilegung einleiten, indem er der anderen Partei eine schriftliche Mitteilung über die Streitigkeit übermittelt, und innerhalb von zwanzig (20) Tagen nach dieser Mitteilung treffen sich die Vertreter und versuchen, die Streitigkeit durch Verhandlungen in gutem

Glauben beizulegen.

- (b) Die Kommission, die teilnehmenden Mitgliedstaaten und der Auftragnehmer unterwerfen sich jeweils unwiderruflich der ausschließlichen Zuständigkeit der Gerichte in Brüssel, Belgien, für die Beilegung von Streitigkeiten oder Ansprüchen, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA oder den durch dieses APA oder ein Impfstoffbestellformular begründeten Rechtsbeziehungen ergeben können.

#### 1.14 SONSTIGE SONDERKONDITIONEN

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 21

Der Auftragnehmer hält die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Notifizierung der Europäischen Arzneimittel-Agentur über alle wesentlichen Sicherheitssignale auf dem Laufenden, die während der Pharmakovigilanz- oder Impfstoffüberwachungsprogramme in Bezug auf die Impfstoffe, die Gegenstand dieses APA sind, festgestellt werden.

(Unterseite folgt)

SANTE/2020/O/043 • S12. 83833S

## EMPFINDLICH

### SIGNATUREN

Für den Auftragnehmer,

Nanette Cocero

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

Unterschrift:

Geschehen zu 20. November 2020

Für die Kommission im Namen und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten

Stella Kyriakides

Kommissar für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

Unterschrift



Geschehen zu

In zweifacher Ausfertigung in englischer Sprache.

## II. ALLGEMEINE BEDINGUNGEN FÜR DEN RAHMENVERTRAG FÜR DIENSTLEISTUNGEN

### 11.1 DEFINITIONEN

Alle Begriffsbestimmungen sind in Artikel 1.2 enthalten.

## 11.2 ROLLEN UND VERANTWORTLICHKEITEN IM FALLE EINER GEMEINSAMEN AUSSCHREIBUNG

Im Falle eines gemeinsamen Angebots einer Gruppe von Wirtschaftsteilnehmern und wenn die Gruppe keine Rechtspersönlichkeit oder Rechtsfähigkeit besitzt, wird ein Mitglied der Gruppe zum Vorsitzenden der Gruppe ernannt.

## 11.3 TRENNBARKEIT

Jede Bestimmung dieses APA ist trennbar und unterscheidet sich von den anderen. Wenn eine Bestimmung in irgendeinem Umfang rechtswidrig, ungültig oder nicht durchsetzbar ist oder wird, muss sie vom Rest des APA getrennt werden. Dies berührt nicht die Rechtmäßigkeit, Gültigkeit oder Durchsetzbarkeit anderer Bestimmungen des APA, die weiterhin in vollem Umfang in Kraft sind. Die rechtswidrige, ungültige oder undurchführbare Bestimmung ist durch eine gesetzliche, wirksame und durchsetzbare Ersatzbestimmung zu ersetzen, die dem tatsächlichen Willen der Parteien aus der rechtswidrigen, ungültigen oder

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 22

undurchführbaren Bestimmung möglichst nahe kommt. Die Ersetzung einer solchen Bestimmung muss nach Treu und Glauben zwischen den Parteien erfolgen. Das APA ist so auszulegen, als hätte es die Ersatzbestimmung ab seinem Inkrafttreten enthalten.

## 11.4 ERBRINGUNG VON DIENSTLEISTUNGEN UND LIEFERUNGEN

II.4.1 Alle im APA angegebenen Fristen werden in Kalendertagen berechnet, sofern nicht anders angegeben.

II.4.2 Der Auftragnehmer hat die Kommission unverzüglich über jede Änderung der gemäß Artikel 137 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2018/1046 erklärten Ausschlussituationen zu informieren.

## 11.5 KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PARTEIEN

### 11.5.1 Form und Mittel der Kommunikation

Jede Mitteilung von Informationen, Mitteilungen oder Dokumenten im Rahmen des APA muss:

- (a) schriftlich in papierform oder in elektronischer form in der vertragssprache abgefasst sein;
- (b) die APA-Nummer und gegebenenfalls die Nummer des Impfbestellformulars tragen;
- (c) unter Verwendung der in Artikel 1.9 genannten einschlägigen Kommunikationsdaten erfolgen; und
- (d) per post oder e-mail verschickt werden.

Wenn eine Partei innerhalb einer angemessenen Frist eine schriftliche Bestätigung einer E-Mail anfordert, muss die andere Partei so schnell wie möglich eine unterschriebene Originalversion der Mitteilung vorlegen.

Die Parteien vereinbaren, dass jede Kommunikation per E-Mail volle Rechtswirkung hat und als Beweismittel in Gerichtsverfahren zulässig ist.

### 11.5.2 Datum der Mitteilung per Post und E-Mail

Jede Mitteilung gilt als erfolgt, wenn die empfangende Partei sie erhält, es sei denn, diese APA bezieht sich auf das Datum, an dem die Mitteilung gesendet wurde.

Die empfangende E-Mail gilt am Tag der Absendung dieser E-Mail als von der empfangenden Partei empfangen, sofern sie an die in Artikel I.9 angegebene E-Mail-Adresse gesendet wird. Der Absender muss das Versanddatum nachweisen können. Für den Fall, dass die sendende Partei einen Nichtzustellbericht erhält, muss sie alle Anstrengungen unternehmen, um sicherzustellen, dass die andere Partei die Kommunikation tatsächlich per E-Mail oder Post erhält. In einem solchen Fall verstößt die sendende Partei nicht gegen ihre Verpflichtung, diese Mitteilung innerhalb einer bestimmten Frist zu senden.

Postsendungen, die an die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat gerichtet sind, gelten an dem Tag als zugegangen,



an dem die in Artikel I.9 genannte zuständige Dienststelle sie registriert.

*Förmliche Mitteilungen* gelten als von der empfangenden Partei an dem Tag des Eingangs eingegangen, der in dem von der sendenden Partei erhaltenen Nachweis angegeben ist, dass die Nachricht an den angegebenen Empfänger zugestellt wurde.

## 11.6 HAFTUNG

II.6.1 Während der Laufzeit dieses APA müssen der Auftragnehmer oder seine verbundenen Unternehmen solche Arten und Beträge von Versicherungen selbst versichern oder beschaffen und aufrechterhalten, um Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit seinen Aktivitäten im Rahmen dieses APA zu decken, wie es in der pharmazeutischen Industrie üblich und üblich ist, im Allgemeinen für Unternehmen, die sich in ähnlicher Lage befinden und ähnliche Herstellungs- und Lieferdienstleistungen erbringen. Aus Gründen der absoluten Klarheit darf dies weder eine Produkthaftpflichtversicherung zur Deckung von Ansprüchen Dritter/Patienten umfassen noch darstellen, und eine solche allgemeine Versicherung berührt nicht die Inanspruchnahmeverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten gemäß diesem APA.

II.6.2 Pfizer und BioNTech haften gegenüber der Kommission oder dem teilnehmenden Mitgliedstaat gesamtschuldnerisch für die Umsetzung des APA.

II.6.3 Die Kommission und die teilnehmenden Mitgliedstaaten unternehmen wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen, um sowohl (1) die Schäden, die ansonsten gemäß diesem APA und den Impfbestellformularen von dem anderen Erstattungsfähig wären, als auch (2) alle Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste, die der Kommission oder dem

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 23

teilnehmenden Mitgliedstaat entstehen können oder für die der Auftragnehmer verantwortlich sein könnte, zu mindern— im Rahmen dieses APA und/oder eines Impfstoff-Bestellformulars geeignete und angemessene Maßnahmen ergreifen, um die Höhe solcher Schäden, Kosten, Gebühren, Ausgaben oder Verluste zu reduzieren oder zu begrenzen.

#### 11.6.4 Haftungsbeschränkungen

(i) Unter Berücksichtigung der beispiellosen Natur der aktuellen COVID-19-Situation und der außergewöhnlichen Umstände, unter denen der Impfstoff geliefert werden soll, vereinbaren die Parteien ausdrücklich, dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen nicht für Schäden haftbar gemacht werden können, mit Ausnahme von nachgewiesenen Schäden, die

die Kommission oder die teilnehmenden Mitgliedstaaten als direkte Folge eines Verstoßes des Auftragnehmers oder seiner verbundenen Unternehmen gegen seine Verpflichtungen aus diesem APA oder einem Impfstoff-Bestellformular erlitten haben und dass der Auftragnehmer und seine verbundenen Unternehmen in keinem Fall für verspätete Lieferungen haftbar sind (vorbehaltlich der Verpflichtung des Auftragnehmers, die besten zumutbaren Anstrengungen gemäß Artikel 1.6.3 zu unternehmen), Umsatzeinbußen, entgangene erwartete Einsparungen, Geschäftsausfall, entgangener Gewinn, Verlust von Geschäfts- oder Firmenwert, Reputationsschäden, Verluste durch wirtschaftliche Störungen oder Kosten für alternative Lieferungen.

(ii) Unter Berücksichtigung der in diesem APA festgelegten Entschädigungsverpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten vereinbaren die Parteien auch ausdrücklich, dass der Auftragnehmer gegenüber der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten keine Haftung für Verluste oder Schäden übernimmt, die der Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaaten aufgrund von Ansprüchen Dritter im Zusammenhang mit der Verteilung oder Verwendung des Impfstoffs entstehen, außer unter Umständen, in denen der Auftragnehmer keinen Anspruch auf Entschädigung gemäß Artikel 1.12 gehabt hätte, wenn ein solcher Anspruch eines Dritten gegen den Auftragnehmer geltend gemacht worden wäre.

(iii) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber der Kommission, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder den Impfstoff-Bestellformularen ergibt (unabhängig davon, ob sie vertraglich oder außerkontratisch entstehen), darf einen Betrag nicht übersteigen, der der vom Auftragnehmer tatsächlich erhaltenen Vorauszahlung entspricht.

(iv) Die Gesamthaftung des Auftragnehmers und seiner verbundenen Unternehmen gegenüber einem der teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem APA und/oder dem mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformular ergibt (unabhängig davon, ob es sich vertraglich oder außervertraglich ergibt), darf einen Betrag in Höhe von 50 % der Beträge nicht übersteigen, die der

Auftragnehmer im Rahmen des mit diesem teilnehmenden Mitgliedstaat geschlossenen Impfstoff-Bestellformulars tatsächlich erhalten hat.

- (v) Zur Klarstellung: Diese Bestimmung berührt in keiner Weise die Rechte eines geschädigten Dritten (mit Ausnahme der Kommission oder eines teilnehmenden Mitgliedstaats), Schadensersatz nach geltendem Recht zu verlangen.

#### 11.6.5 Keine Haftungsbeschränkung

- (i) Nichts in diesem APA schließt die Haftung einer der Parteien aus oder beschränkt sie für:
- (a) vorsatz, betrug oder betrügerische falscharstellung;
  - (b) jede Verletzung von Artikel 11.9 (Vertraulichkeit);
  - (c) im Falle der Kommission die Nichtzahlung der Vorauszahlung;
  - (d) im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats die Nichtzahlung des Preises für das Produkt oder anderer Beträge, die dem Auftragnehmer oder einem verbundenen Partner eines teilnehmenden Vertragspartners gemäß diesem APA- und Impfstoff-Bestellformular ordnungsgemäß geschuldet werden;
  - (e) im Falle eines teilnehmenden Mitgliedstaats die von ihm gemäß Artikel 1.12 gewährte Entschädigung;
  - (f) im Falle des Auftragnehmers die Umstände, unter denen die Entschädigung nach Artikel 1.12 ist nicht verfügbar.

#### 11.6.6 Aufhebung der souveränen Immunität

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 24

Jeder teilnehmende Mitgliedstaat erklärt, dass er über eine angemessene Rechts- oder Regulierungsbehörde und angemessene Finanzmittel verfügt, um die Entschädigungsverpflichtungen gemäß Artikel 1.12 dieses APA zu übernehmen und vollständig zu erfüllen.

#### 11.6.7 Rückruf

Im Falle eines Rückrufs des Impfstoffs sind die teilnehmenden Mitgliedstaaten für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Rücknahme des Impfstoffs auf dem Markt verantwortlich, einschließlich angemessener Kosten, die dem Auftragnehmer und seinen verbundenen Unternehmen oder in ihrem Namen entstehen, es sei denn, ein solcher Rückruf oder Marktrücknahme ist auf eine der in Artikel Ziffern i und ii beschriebenen Situationen zurückzuführen.

1.12.1 dieses APA, in welchem Fall der Auftragnehmer für alle Kosten eines Rückrufs oder einer Marktrücknahme des Impfstoffs verantwortlich ist, einschließlich angemessener Kosten, die der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten oder in ihrem Namen entstehen.

#### II.7 INTERESSENKONFLIKTE UND BERUFLICHE INTERESSENKONFLIKTE

II.7.1 Der Auftragnehmer muss alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um in einer Situation *von Interessenkonflikten oder beruflichen Interessenkonflikten zu vermeiden*.

II.7.2 Der Auftragnehmer muss die Kommission so schnell wie möglich schriftlich über jede Situation *informieren*, die während der Umsetzung des APA *einen Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt* darstellen könnte. Der Auftragnehmer hat unverzüglich Abhilfe zu schaffen.

Die Kommission kann eine der folgenden Aktionen ergreifen:

- (a) zu überprüfen, ob die Handlung des Auftragnehmers angemessen ist;
- (b) den Auftragnehmer auffordern, innerhalb einer bestimmten Frist weitere Maßnahmen zu ergreifen;

(c) entscheiden, dem Auftragnehmer kein Impfstoff-Bestellformular auszustellen.

II.7.3 Der Auftragnehmer hat alle diesbezüglichen Verpflichtungen schriftlich weiterzuleiten an:

- (a) sein Personal, das direkt an der Durchführung dieses APA beteiligt ist;
- (b) jede natürliche person, die befugt ist, sie zu vertreten oder in ihrem namen entscheidungen zu treffen;
- (c) Dritte, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, einschließlich Subunternehmer.

Der Auftragnehmer hat auch dafür Sorge zu tragen, dass die oben genannten Personen nicht in eine Situation geraten, die zu Interessenkonflikten führen könnte.

## 11.8 Zusicherungen und Gewährleistungen

### 11.8.1 Gegenseitige Zusicherungen und Gewährleistungen

Die Parteien vertreten und garantieren sich gegenseitig Folgendes:

- (i) Organisation und Autorität. Sie haben das volle Recht, die Befugnis und die Befugnis, dieses APA abzuschließen und ihre jeweiligen Verpflichtungen aus diesem APA zu erfüllen;
- (ii) Keine Konflikte oder Verstöße. Die Ausführung und Lieferung dieses APA durch diese Partei und die Erfüllung der Verpflichtungen dieser Partei aus diesem Vertrag (i) stehen nicht im Widerspruch zu gesetzen oder verstoßen gegen gesetze, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen und für diese Partei gelten, und (ii) nicht im Widerspruch zu stehen, zu verletzen, zu verletzen oder ein Versäumnis zu sein, und sind nicht verboten oder materiell eingeschränkt durch vertragliche Verpflichtungen dieser Partei, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des APA bestehen; und
- (iii) Gültige Ausführung. Diese Partei ist ordnungsgemäß berechtigt, dieses APA auszuführen und zu liefern, und die Person, die dieseS APA im Namen dieser Partei ausführt, ist ordnungsgemäß befugt, diese Partei auszuführen und an die hierin festgelegten Bedingungen zu binden.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 25

Die oben genannten Garantien werden auch von den teilnehmenden Mitgliedstaaten in Bezug auf die Impfbestellformulare und ihre darin enthaltenen Verpflichtungen gewährt.

### 11.8.2 Garantien beider Parteien

Der Auftragnehmer garantiert der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten, dass

- (i) zum Zeitpunkt der Lieferung der Impfstoff (mit Ausnahme einer Nichteinhaltung oder Nichteinhaltung der einschlägigen Norm oder Anforderung, die angesichts des medizinischen, wissenschaftlichen oder technischen Kenntnisstands zum Zeitpunkt der Lieferung des Impfstoffs durch den Auftragnehmer nicht vernünftigerweise entdeckt werden konnte):
  - (a) den Spezifikationen entspricht;
  - (b) in Übereinstimmung mit der aktuellen Guten Herstellungspraxis hergestellt wurde; und
- (ii) Vorbehaltlich des Haftungsausschlusses des Auftragnehmers über die Nichtverletzung von Rechten an geistigem Eigentum eines Dritten hat er ein gutes Eigentum an den vertraglich vereinbarten Dosen, die gemäß diesem APA an die teilnehmenden Mitgliedstaaten geliefert werden, und überträgt diesen Titel frei und frei von Jeglichen Sicherheitsinteressen, Pfandrechten oder anderen Belastungen an die teilnehmenden Mitgliedstaaten.

Im Falle eines Verstoßes gegen die Garantien oder Verpflichtungen des Auftragnehmers in Bezug auf den Impfstoff besteht der einzige und ausschließliche Rechtsbehelf der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten darin, dass der Auftragnehmer unter den in Artikel I.6.14 genannten Umständen Ersatzimpfstoff liefert.

Die Kommission garantiert, dass das APA vergeben wird und jedes Impfbestellformular in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen abgeschlossen wird.

### 11.8.3 Anti-Bestechung/Anti-Korruption

Die Parteien erklären und garantieren, dass weder sie noch ihre Vertreter über die in diesem APA festgelegte gegenseitige Gegenleistung hinaus zusätzliche Anreize oder Vorteile für die andere Partei oder ihre Vertreter bereitgestellt oder angefordert haben oder anfordern werden, um eine der Parteien dazu zu bewegen, diese APA abzuschließen oder einen Teil dieses APA durchzuführen.

Der Auftragnehmer hat und wird in Erfüllung dieses APA weder direkt noch indirekt Zahlungen, Angebote, Versprechen oder Genehmigungen für die Zahlung von Geld oder irgendetwas von Wert an einen Regierungsbeamten, eine politische Partei, einen Kandidaten für ein politisches Amt oder eine andere Person geleistet und hat nicht versucht und wird nicht versuchen, einen Regierungsbeamten unangemessen oder korrupt zu beeinflussen, politische Partei, Kandidat für ein politisches Amt oder jede andere Person, um einen unangemessenen Geschäftsvorteil zu erlangen.

### 11.8.4 Keine andere Garantie

Sofern nicht ausdrücklich in diesem APA festgelegt, werden hiermit alle Bedingungen, Gewährleistungen oder sonstigen Bedingungen, die zwischen den Parteien wirksam werden oder implizit oder in diese APA aufgenommen werden können (sei es durch Gesetz, Gewohnheitsrecht oder anderweitig), im größtmöglichen gesetzlich zulässigen Umfang ausgeschlossen. Unbeschadet der allgemeinen Natur des vorstehenden Satzes lehnt der Auftragnehmer ausdrücklich jegliche Zusicherungen oder Gewährleistungen in Bezug auf den Impfstoff ab, es sei denn, in diesem APA ist ausdrücklich etwas anderes angegeben und soweit dies nach geltendem Recht zulässig ist, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Garantien oder Zusicherungen hinsichtlich der Nichtverletzung von Rechten an geistigem Eigentum dritter.

## 11.9 VERTRAULICHKEIT

II.9.1 Weder die Kommission, ein teilnehmender Mitgliedstaat noch der Auftragnehmer dürfen zu irgendeinem Zeitpunkt ohne vorherige schriftliche Zustimmung der offenlegenden Partei vertrauliche Informationen der anderen Partei an Dritte weitergeben.

II.9.2 Die Kommission, der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer

(a) diese vertraulichen Informationen ausschließlich für die Zwecke zu verwenden, für die sie zur Verfügung gestellt wurden;

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 26

(b) alle angemessenen Vorkehrungen zu treffen, um eine unbefugte Nutzung oder Offenlegung zu verhindern;

(c) keine vertraulichen Informationen an Dritte weiterzugeben oder zu verteilen, es sei denn, die offenlegende Partei hat dies schriftlich genehmigt.

II.9.3 Der empfangenden Partei ist es gestattet, vertrauliche Informationen offenzulegen, die von einer Regierungsbehörde nach geltendem Recht im Zusammenhang mit einem anderen Rechts- oder Verwaltungsverfahren offengelegt werden müssen oder beantragt werden, vorausgesetzt, dass sie (i) die offenlegende Partei so schnell wie möglich über eine solche Offenlegungspflicht oder -anfrage informiert und (ii) nur den Teil der vertraulichen Informationen zur Verfügung stellt, der nach Ansicht der empfangenden Partei oder ihres Rechtsbeistands auf solche Anforderungen oder Ersuchen reagiert und (iii) das Gericht oder gegebenenfalls eine andere öffentliche Stelle auffordert, die vertraulichen Informationen vertraulich zu behandeln.

II.9.4 Die empfangende Partei wird vertrauliche Informationen nur an diejenigen ihrer Vertreter weitergeben, die diese vertraulichen Informationen zur Erfüllung ihrer Verpflichtungen aus diesem APA kennen müssen; vorausgesetzt jedoch, dass die empfangende Partei vor jeder Offenlegung vertraulicher Informationen ihre Vertreter, die solche vertraulichen Informationen erhalten, an eine schriftliche Vertraulichkeitsvereinbarung bindet, die mindestens so restriktiv ist wie in

diesem APA enthalten; und vor jeder Offenlegung hat die empfangende Partei ihre Vertreter über die Vertraulichkeit der vertraulichen Informationen zu unterrichten und deren Vertraulichkeit zu wahren. Die empfangende Partei ist für alle Handlungen ihrer Vertreter verantwortlich, einschließlich eines Verstoßes gegen die Bedingungen dieser Vereinbarung, unabhängig davon, ob diese Vertreter mit der empfangenden Partei beschäftigt bleiben oder nicht.

II.9.5 Ungeachtet des Vorstehenden dürfen (a) die teilnehmenden Mitgliedstaaten in allen Fällen ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Auftragnehmers keine der in diesem APA enthaltenen Finanz- oder Entschädigungsbestimmungen offenlegen, einschließlich des Preises pro Impfstoffdosis oder der Erstattungsfähigkeit der Vorauszahlung oder Informationen, die den Preis pro Impfstoffdosis angemessen ermitteln könnten. und (b) der Auftragnehmer kann vertrauliche Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung der teilnehmenden Mitgliedstaaten an seine verbundenen Unternehmen weitergeben.

II.9.6 Die in diesem Artikel II.9 festgelegten Vertraulichkeitsverpflichtungen sind für die Kommission, den teilnehmenden Mitgliedstaat und den Auftragnehmer während der Umsetzung des APA und so lange verbindlich, wie die Informationen oder Dokumente vertraulich bleiben, es sei denn,

- (a) die offenlegende Partei verpflichtet sich, die empfangende Partei früher von der Geheimhaltungsverpflichtung zu entbinden;
- (b) die vertraulichen Informationen oder Dokumente auf andere Weise als durch einen Verstoß gegen die Geheimhaltungsverpflichtung öffentlich werden;
- (c) das anwendbare Recht verlangt die Offenlegung der vertraulichen Informationen oder Dokumente.

II.9.7 Der Auftragnehmer muss von jeder natürlichen Person, die befugt ist, ihn zu vertreten oder Entscheidungen in seinem Namen zu treffen, sowie von Dritten, die an der Umsetzung des APA beteiligt sind, eine Verpflichtung einholen, dass sie diesen Artikel einhalten werden. Auf Verlangen der Kommission muss der Auftragnehmer ein Dokument vorlegen, das diese Verpflichtung belegt.

II.9.8 Weder dieser APA noch die Leistung einer der Parteien im Rahmen dieser Vereinbarung übertragen der empfangenden Partei Eigentumsrechte, Titel, Interessen oder Ansprüche an oder an den vertraulichen Informationen der offenlegenden Partei (einschließlich, aber nicht beschränkt auf darin bestehende Rechte an geistigem Eigentum) oder sind als Gewährung einer Lizenz an ihren vertraulichen Informationen auszulegen.

II.9.9 Die Bestimmungen dieses Artikels II.9 gelten auch nach Beendigung oder Ablauf dieses APA für einen Zeitraum von zehn (10) Jahren, außer in Bezug auf Informationen, die ein Geschäftsgeheimnis (im Sinne des anwendbaren Rechts) darstellen. In diesem Fall ist der Empfänger solcher Informationen weiterhin an seine Verpflichtungen gemäß diesem Artikel II.9 gebunden.

solange diese Informationen weiterhin ein Geschäftsgeheimnis darstellen, jedoch in keinem Fall für einen Zeitraum von weniger als dem oben genannten Zeitraum von zehn (10) Jahren.

II.9.10 Der Auftragnehmer erkennt an, dass die Kommission den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 unterliegt. Die Kommission verpflichtet sich, den Auftragnehmer zu jedem Auskunftersuchen in Bezug auf Dokumente, die vertrauliche Informationen enthalten, gemäß Artikel 4 Absatz 4 der genannten Verordnung zu konsultieren.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 27**

## 11.10 ANKÜNDIGUNGEN UND WERBUNG

Die Parteien konsultieren gemeinsam den Zeitpunkt, den Inhalt und die Art und Weise jeder Pressemitteilung im Zusammenhang mit der Durchführung dieses APA. Abgesehen von dem Vorstehenden darf keine Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei (eine solche Zustimmung darf nicht unangemessen verweigert oder verzögert werden) eine öffentliche Ankündigung über die Existenz, den Gegenstand oder die Bedingungen dieses APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars, die von ihnen in Betracht gezogenen umfassenderen Transaktionen oder die Beziehung zwischen den Parteien machen oder einer Person erlauben, dies zu tun). außer (i) wie gesetzlich vorgeschrieben, eine Regierungs- oder Regulierungsbehörde (einschließlich, aber nicht beschränkt auf eine relevante Wertpapierbörse), ein Gericht oder eine andere zuständige Behörde; oder (ii) zu Bedingungen, die kohärent sind und nicht über die in einer vereinbarten Pressemitteilung behandelten Angelegenheiten hinausgehen. Aus Gründen der Klarheit, es sei denn, die Zustimmung wird gemäß dieser Klausel II erteilt. 10, keine Ankündigung oder Offenlegung wird den Preis pro Dosis oder die im Lieferplan vereinbarten Q4 2020-Mengen

enthalten oder ableiten oder Informationen enthalten, die für den Auftragnehmer wesentlich wären.

Eine Partei darf den Namen, den Handelsnamen, Dienstleistungsmarken, Marken, Handelsaufmachungen oder Logos der anderen Partei in Werbemitteilungen, Werbung oder anderen Veröffentlichungen nicht ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei in jedem Fall verwenden, vorausgesetzt jedoch, dass die Zustimmung für öffentliche Bekanntmachungen gemäß der vorstehenden Unterklausel (ii) in diesem Artikel II erteilt wird. I 0.

#### 11.11 VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN

##### 11.11.1 Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Kommission

Alle personenbezogenen Daten, die in oder im Zusammenhang mit dem APA enthalten sind, einschließlich seiner Umsetzung, werden im Einklang mit der Verordnung (EU) 2018/1725 verarbeitet. Diese Daten werden ausschließlich zum Zwecke der Umsetzung, Verwaltung und Überwachung des APA durch den für die Verarbeitung Verantwortlichen verarbeitet. Für die Zwecke dieser Bestimmung ist der Generaldirektor der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit der Europäischen Kommission für die Verarbeitung Verantwortlicher für die Kommission. Die Datenschutzerklärung ist abrufbar unter [https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures\\_de](https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures_de).

Der Auftragnehmer oder jede andere Person, deren personenbezogene Daten vom für die Verarbeitung Verantwortlichen in Bezug auf dieses APA verarbeitet werden, hat als betroffene Person besondere Rechte gemäß Kapitel III (Artikel 14-25) der Verordnung (EU) 2018/1725, insbesondere das Recht auf Zugang, Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten und das Recht auf Einschränkung oder gegebenenfalls das Recht, der Verarbeitung zu widersprechen oder das Recht auf Datenübertragbarkeit.

Sollte der Auftragnehmer oder eine andere Person, deren personenbezogene Daten im Zusammenhang mit diesem APA verarbeitet werden, Fragen zur Verarbeitung seiner personenbezogenen Daten haben, richtet er sich an den für die Verarbeitung Verantwortlichen. Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten der Daten wenden.

Controller. Sie haben das Recht, jederzeit eine Beschwerde beim Europäischen Datenschutzbeauftragten einzureichen.

##### 11.11.2 Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer

Die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den Auftragnehmer entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2016/679 und wird ausschließlich für die vom Verantwortlichen festgelegten Zwecke verarbeitet.

#### 11.12 UNTERVERGABE

II.12.1 Der Auftragnehmer darf ohne vorherige schriftliche Mitteilung an die Kommission keine Unteraufträge vergeben und das APA von Dritten durchführen lassen, die über die bereits in seinem Angebot genannten Dritten hinausgehen. Zur Vermeidung von Missverständnissen wird vereinbart, dass die in Abschnitt 2.4.2 Buchstaben a bis f) der Verdingungsunterlagen der Kommission genannten Unternehmen nicht als Unterauftragnehmer im Sinne dieses Artikels II.12 gelten und dass sie an der Erbringung von Dienstleistungen durch den Auftragnehmer beteiligt sein können.

II.12.2 Im Falle der Vergabe von Unteraufträgen bleibt der Auftragnehmer an seine vertraglichen Verpflichtungen gebunden und ist allein für die Umsetzung des APA verantwortlich.

II.12.3 Der Auftragnehmer muss sicherstellen, dass der Zulieferauftrag die Rechte der Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen dieses AP A nichtbeeinträchtigt.

II.12.4 Die Kommission kann den Auftragnehmer ersuchen, einen Unterauftragnehmer zu ersetzen, der sich in einer Situation gemäß Artikel II.16 Absatz 1 Buchstaben d und e befindet.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 28

#### 11.13 ABÄNDERUNGEN

II.13.1 Jede Änderung des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars muss schriftlich erfolgen, bevor alle vertraglichen Verpflichtungen erfüllt sind. Ein Impfstoff-Bestellformular stellt keine Änderung des APA dar.

II.13.2 Keine Änderung darf Änderungen am APA oder einem Impfstoff-Bestellformular vornehmen, die die ursprünglichen Bedingungen des Vergabeverfahrens ändern oder zu einer Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen könnten.

#### 11.14 ZUWEISUNG

Weder dieses APA noch ein Interesse daran können von einer Partei ohne die vorherige schriftliche Zustimmung der anderen Partei abgetreten werden, außer wie folgt: (a) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA durch Verkauf von sich selbst oder den Verkauf des Teils seines Geschäfts, auf den sich dieser APA bezieht, abtreten, durch Fusion, Verkauf von Vermögenswerten und/oder Verkauf von Aktien oder Eigentumsanteilen, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen von Pfizer aus diesem APA gebunden zu sein und dass ein solcher Verkauf nicht in erster Linie zum Nutzen seiner Gläubiger erfolgt, (b) Pfizer kann seine Rechte und Pflichten aus diesem APA an eines seiner verbundenen Unternehmen abtreten, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen von Pfizer aus diesem APA gebunden zu sein, und dass der Auftragnehmer für alle seine Rechte und Pflichten aus diesem APA haftbar bleibt. Darüber hinaus kann der Auftragnehmer seine Rechte und Pflichten aus diesem APA an einen Dritten abtreten, wenn der Auftragnehmer oder sein verbundenes Unternehmen verpflichtet ist oder auf der Grundlage eines Rechtsbestands in gutem Glauben eine Entscheidung trifft, ein Produkt zu veräußern, um dem Gesetz oder der Anordnung einer Regierung zu entsprechen.

Befugnis infolge einer Fusion oder Übernahme, vorausgesetzt, dass der Zessionar ausdrücklich zustimmt, an die Verpflichtungen des Auftragnehmers aus diesem APA gebunden zu sein. Der Auftragnehmer wird die Kommission unverzüglich über jede Abtretung oder Übertragung informieren. Dieses APA ist für die Nachfolger und zulässigen Abtretungsempfänger der Parteien bindend, und der Name einer Partei, der hierin erscheint, wird als die Namen der Nachfolger dieser Partei und der zulässigen Abtretungsempfänger angesehen, soweit dies zur Umsetzung der Absicht dieses APA erforderlich ist. Für die Zwecke dieses Artikels II.14 sind bezugnahmen auf "den Auftragnehmer" als Bezugnahmen auf "Pfizer und/oder BioNTech" zu verstehen. Für die Zwecke des Impfbestellformulars sind alle Bezugnahmen auf das "APA" in diesem Artikel 11.14 als Bezugnahmen auf das "Impfstoff-Bestellformular" auszulegen.

#### 11.15 HÖHERE GEWALT

II.15.1 Wenn eine Partei von *höherer Gewalt* betroffen ist, muss sie die andere Partei unverzüglich unter Angabe der Art der Umstände, ihrer voraussichtlichen Dauer und ihrer vorhersehbaren Auswirkungen *benachrichtigen*.

11.15.2 Eine Partei haftet nicht für Verzögerungen oder Nichterfüllung ihrer Verpflichtungen aus dem APA- oder Impfstoff-Bestellformular, wenn diese Verzögerung oder dieses Versäumnis *auf höhere Gewalt zurückzuführen ist*. Kann der Auftragnehmer seine vertraglichen Verpflichtungen aufgrund *höherer Gewalt* nicht erfüllen, hat er Anspruch auf Vergütung nur für die tatsächlich erbrachten Leistungen.

11.15.3 Die Parteien müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um Schäden aufgrund *höherer Gewalt* zu begrenzen, und wirtschaftlich angemessene Anstrengungen unternehmen, um die Verzögerung bei der Erfüllung ihrer jeweiligen von höherer Gewalt betroffenen Verpflichtungen zu vermeiden oder zu *minimieren*.

#### 11.16 AUSSETZUNG DER UMSETZUNG DES APA

##### 11.16.1 Aussetzung durch den Auftragnehmer

Wenn der Auftragnehmer oder ein teilnehmender Vertragspartner von *höherer Gewalt* betroffen ist, kann er die Erbringung der Dienstleistungen im Rahmen eines Impfstoff-Bestellformulars aussetzen.

Der Auftragnehmer oder der teilnehmende Vertragspartner muss die Kommission unverzüglich über die Aussetzung *informieren*. Die *Benachrichtigung* muss eine Beschreibung der *höheren Gewalt* enthalten und angeben, wann der Auftragnehmer oder der teilnehmende Vertragspartner die Erbringung von Dienstleistungen voraussichtlich wieder aufnehmen wird.

Der Auftragnehmer oder der teilnehmende Vertragspartner muss die Kommission *benachrichtigen*, sobald er in der Lage ist, die *Ausführung des Impfstoff-Bestellformulars* wieder aufzunehmen, es sei denn, die Kommission hat das APA oder das Impfstoff-Bestellformular bereits gekündigt.

### 11.16.2 Aussetzung durch die Kommission oder den teilnehmenden Mitgliedstaat

Gemäß der Haushaltsordnung kann die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat die Durchführung des APA oder die Ausführung eines Impfbestellformulars oder eines Teils davon aussetzen:

- (a) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Erteilung des APA oder eines Impfanordnungsformulars oder die Umsetzung des APA Gegenstand von Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen war;
- (b) um zu überprüfen, ob die mutmaßlichen Unregelmäßigkeiten, betrogen (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen tatsächlich vorgekommen sind.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat muss dem Auftragnehmer die Aussetzung und die Gründe dafür förmlich mitteilen. Die Aussetzung wird am Tag der förmlichen Notifizierung oder zu einem späteren Zeitpunkt wirksam, wenn die förmliche Mitteilung dies vorsieht.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat teilt dem Auftragnehmer unmittelbar nach Abschluss der Überprüfung mit, ob

- (a) es hebt die aufhängung an; oder
- (b) sie beabsichtigt, das APA oder ein Impfbestellformular gemäß Artikel 11.17.1, (f) oder (i) zu kündigen.

Der Auftragnehmer hat keinen Anspruch auf Entschädigung für die Aussetzung eines Teils des APA oder eines Impfstoff-Bestellformulars. Zur Klarstellung: Der Auftragnehmer ist nicht verpflichtet, während des Aussetzungszeitraums vertraglich vereinbarte Dosen zu liefern, und der Lieferplan wird angepasst, um den Zeitraum einer solchen Aussetzung zu berücksichtigen. Ebenso zur Vermeidung von Zweifeln muss der Auftragnehmer die Lieferung aller vertraglich vereinbarten Dosen, die sich zum Zeitpunkt der förmlichen Mitteilung oder zu dem in der förmlichen Mitteilung angegebenen späteren Zeitpunkt bereits auf dem Transportweg befanden, abschließen.

### 11.17 BEENDIGUNG DER APA

#### 11.17.1 Kündigungsgründe durch die Kommission

Die Kommission kann das APA oder der teilnehmende Mitgliedstaat ein laufendes Impfbestellformular (je nachdem, ob sich das Ereignis auf das APA oder das Impfstoffbestellformular auswirkt) ausschließlich unter folgenden Umständen kündigen:

- (a) falls einer der in Artikel I.6.3 Ziffer iii), I.6.3 Buchstabe v oder I.6.3 Ziffer vi genannten Umstände eintritt;
- (b) wenn der Auftragnehmer das APA nicht umsetzt oder das Impfstoff-Bestellformular nicht in Übereinstimmung mit den wesentlichen Aspekten des APA oder des Impfstoff-Bestellformulars (je nachdem, was zutrifft) ausführt oder anderweitig eine andere wesentliche Vertragspflicht wesentlich verletzt;
- (c) wenn der Auftragnehmer sich wiederholt ohne Angabe von Gründen weigert, Impfstoff-Bestellformulare zu unterzeichnen. Die Kündigung von drei oder mehr Impfbestellformularen stellt unter diesen Umständen auch einen Grund für die Beendigung des APA dar;
- (d) wenn sich der Auftragnehmer oder eine Person, die unbeschränkt für die Schulden des Auftragnehmers haftet, in einer der in Artikel 136 Absatz 1 Buchstaben a und b der Haushaltsordnung<sup>5</sup> vorgesehenen Situationen befindet;
- (e) wenn sich der Auftragnehmer oder eine nahestehende Person in einer der in den Punkten vorgesehenen Situationen befindet c) bis h des Artikels 136 Absatz 1 oder des Artikels 136 Absatz 2 der Haushaltsordnung;

Verordnung (EU, Euratom) 2018/1046 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juli 2018 über die Haushaltsordnung für den Gesamthaushaltsplan der Union, zur Änderung der Verordnungen (EU) Nr. 1296/2013, (EU) Nr. 1301/2013, (EU) Nr. 1303/2013, (EU) Nr. 1304/2013, (EU) Nr. 1309/2013, (EU) Nr. 1316/2013, (EU) Nr. 223/2014, (EU) Nr. 283/2014 und Beschluss Nr. 541/2014/EU und zur Aufhebung der Verordnung (EU, EU) Nr. 966/2012, ABl. L 193 vom 30.7.2018, S. 1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046> Einwohner

- (f) wenn sich herausstellt, dass das Verfahren zur Vergabe des APA oder die Umsetzung des APA Gegenstand von Unregelmäßigkeiten, Betrug (im Sinne der Haushaltsordnung) oder Pflichtverletzungen war;
- (g) wenn sich der Auftragnehmer in einer Situation befindet, die einen Interessenkonflikt oder einen beruflichen Interessenkonflikt darstellt, der sich wesentlich nachteilig auf die Leistung des APA auswirken würde;
- (h) im Falle einer Änderung der in Artikel 136 der Verordnung (EU) 2018/1046 aufgeführten Ausschlussituationen, die die Entscheidung über die Auftragsvergabe in Frage stellt;
- (i) im Falle *höherer Gewalt*, wenn entweder die Wiederaufnahme der Umsetzung unmöglich ist oder die sich daraus ergebenden notwendigen Änderungen des APA oder eines Impfbestellformulars dazu führen würden, dass dieses APA nicht mehr in erheblichem Maße erfüllt wird oder zu einer erheblichen Ungleichbehandlung von Bietern oder Auftragnehmern führen



würde.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 30**

### 11.17.2 Kündigungsgründe durch den Auftragnehmer

Der Auftragnehmer kann das APA oder ein laufendes Impfbestellformular nur unter den folgenden Umständen kündigen:

- (a) wenn die Kommission oder der teilnehmende Mitgliedstaat das APA nicht in Übereinstimmung mit wesentlichen Aspekten des APA oder des Impfstoffbestellformulars (soweit zutreffend) ausführt oder anderweitig wesentlich gegen eine andere wesentliche vertragliche Verpflichtung verstößt, einschließlich der Verpflichtung der Kommission, die Zuteilung der vertraglich vereinbarten Dosen mitzuteilen, die Verpflichtung der Kommission zur Zahlung der Vorauszahlung, die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, ein ordnungsgemäß ausgefülltes Impfstoff-Bestellformular gemäß der Zuteilung vorzulegen, die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, die Lieferung der vertraglich vereinbarten Dosen anzunehmen, und die Verpflichtung der teilnehmenden Mitgliedstaaten, den Preis für die vertraglich vereinbarten Dosen zu zahlen; oder
- (b) falls einer der in Artikel I.6.3(iii), I.6.3(v) oder I.6.3(vi) genannten Umstände eintritt.

### 11.17.3 Ablauf der Kündigung

Eine Partei muss die andere Partei formell über ihre Absicht, das APA oder ein Impfbestellformular zu kündigen, und die Gründe für die Beendigung *informieren*.

Die gegenpartei hat 30 Tage nach dem Tag des Eingangs Zeit, um Stellungnahmen einzureichen, einschließlich der Maßnahmen, die sie ergriffen hat oder ergreifen wird, um ihre vertraglichen Verpflichtungen weiterhin zu erfüllen. Andernfalls wird die Kündigungsentscheidung am Tag nach Ablauf der Frist für die Einreichung von Erklärungen vollstreckbar, wenn die Kündigungsgründe nicht geheilt sind.

Wenn die andere Partei eine Stellungnahme abgibt, muss die Partei, die die Kündigung beabsichtigt, *dies förmlich mitteilen*.

### 11.17.4 Auswirkungen der Kündigung

Innerhalb von 60 Tagen nach dem Datum der Kündigung muss der Auftragnehmer alle erforderlichen Rechnungen für Leistungen vorlegen, die vor dem Datum der Kündigung erbracht wurden. Die Vorauszahlung wird der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel I.6.3(iii) kündigt oder

Artikel I.6.3 Buchstabe v) und die Vorauszahlung für nicht gelieferte vertraglich vereinbarte Dosen werden der Kommission zurückerstattet, wenn eine der Parteien das APA gemäß Artikel 1.6.3 Ziffer vi kündigt.

Die Beendigung oder der Ablauf dieses APA berührt nicht das Fortbestehen und die fortdauernde Gültigkeit der Artikel 1.1, 1.2, I.4, 1.6.7, 1.6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, 1.7 bis 1.9, 1.11 bis 1.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 bis II.11, II.15, II.17.4, II.18 bis II.28, Anlage 3 (Lieferung Spezifikation) und Anlage 5 (Rückgabe und Entsorgung von Produktmaterialien) oder einer anderen Bestimmung, die ausdrücklich oder stillschweigend dazu bestimmt ist, nach einer solchen Beendigung oder einem solchen Ablauf in Kraft zu bleiben.

Das Auslaufen oder die Beendigung dieses APA aus irgendeinem Grund gilt unbeschadet der anderen Rechte und Rechtsmittel einer der Parteien oder der aufgelaufenen Rechte und Verbindlichkeiten zum Zeitpunkt des Ablaufs oder der Kündigung; vorausgesetzt, dass der Auftragnehmer keine Haftung für die Nichtlieferung der vertraglich vereinbarten Dosen in Übereinstimmung mit den hierin festgelegten geschätzten Lieferterminen übernimmt.

## 11.18 RECHNUNGEN, MEHRWERTSTEUER UND E-INVOICING

### 11.18.1 Rechnungen und Mehrwertsteuer

Rechnungen müssen die Identifikationsdaten des Auftragnehmers oder des teilnehmenden Vertragspartners (oder des Leiters im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung), den Betrag, die Währung und das Datum sowie den APA-Verweis und den Verweis auf das Impfstoff-Bestellformular enthalten.

In den Rechnungen ist der Ort der Besteuerung des Auftragnehmers oder des teilnehmenden Vertragspartners (oder des Leiters im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) für die Zwecke der Mehrwertsteuer (MwSt.) anzugeben und die Beträge ohne Mehrwertsteuer und die Beträge einschließlich Mehrwertsteuer gesondert anzugeben.

Die Kommission ist gemäß den Artikeln 3 und 4 des Protokolls Nr. 7 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union über die Vorrechte und Befreiungen der Europäischen Union von allen Steuern und Abgaben, einschließlich der Mehrwertsteuer,

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 31

befreit.

Es wird zwischen den Parteien verstanden und vereinbart, dass alle Preise, die in diesem APA- und Impfstoff-Bestellformular angegeben sind, zuzüglich Mehrwertsteuer oder ähnlicher Steuern und aller anderen Steuern sind, die aufgrund der Herstellung und Lieferung des Produkts anfallen (einschließlich Zölle, Abgaben und Abgaben und alle lokalen Steuern) ("**Steuern**"), die gegebenenfalls hinzugefügt werden. Wenn Steuern ordnungsgemäß auf Beträge anrechenbar sind, die gemäß diesem APA- oder Impfstoff-Bestellformular zu zahlen sind, zahlt die Partei, die die Zahlung vornimmt, den auf der Rechnung angegebenen Steuerbetrag in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Vorschriften des Landes, in dem die Steuern anrechenbar sind.

Für den Fall, dass Zahlungen, die gemäß diesem APA geleistet werden, nach den Gesetzen oder Vorschriften einer Gerichtsbarkeit der Quellensteuer unterliegen, zieht die Partei, die eine solche Zahlung vornimmt, den Betrag dieser Steuern für Rechnung des Zahlungsempfängers ab und behält ihn ein, soweit dies nach den geltenden Gesetzen oder Vorschriften erforderlich ist, und diese an den Zahlungsempfänger zu zahlenden Beträge werden um den Betrag der abgezogenen und einbehaltenen Steuern reduziert. Solche Quellensteuern, die nach den geltenden Gesetzen oder Vorschriften zu zahlen oder einzubehalten sind, sind eine Ausgabe des Zahlungsempfängers und werden ausschließlich vom Zahlungsempfänger getragen.

### 11.19 ZAHLUNGEN UND GARANTIEN

#### 11.19.1 Datum der Zahlung

Als Tag der Zahlung gilt der Tag, an dem das Konto der Kommission oder das Konto des betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaats belastet wird.

#### 11.19.2 Währung

Die Zahlungen erfolgen in Euro oder, für Länder außerhalb der Eurozone, in der lokalen funktionalen Währung des teilnehmenden Mitgliedstaats. Für Länder außerhalb der Eurozone enthält das Impfstoff-Bestellformular den Lieferpreis in der lokalen funktionalen Währung, die aus dem Euro zu dem Wechselkurs umgerechnet wird, der einen (1) Tag vor dem Inkrafttreten des APA ab 16:00 Uhr Londoner Zeit in Bloomberg FX Fixings (BFIX) gilt, wobei diese Kurse über Bloomberg oder die Website [www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings](http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings) zu finden sind.

#### 11.19.3 Kosten der Übertragung

Die Kosten der Überweisung werden wie folgt getragen:

- (a) die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Versandkosten;
- (b) der Auftragnehmer oder der teilnehmende Vertragspartner trägt die von seiner Bank in Rechnung gestellten Empfangskosten;
- (c) die Partei, die die Wiederholung der Übertragung verursacht, trägt die Kosten für die wiederholte Übertragung.

#### 11.19.4 Aussetzung der Zahlungsfrist

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat kann die in Artikel I.8 genannten Zahlungsfristen jederzeit aussetzen, indem sie dem Auftragnehmer oder dem teilnehmenden Vertragspartner (oder dem Leiter im Falle eines gemeinsamen Angebots) *mitteilt*, dass seine Rechnung nicht bearbeitet werden kann. Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat können folgende Gründe anführen, um eine Rechnung nicht bearbeiten zu können:

- (a) weil es nicht dem APA- oder Impfstoff-Bestellformular entspricht;
- (b) weil der Auftragnehmer oder das verbundene Unternehmen des teilnehmenden Auftragnehmers nicht die

entsprechenden Dokumente oder Leistungen vorgelegt hat; wie vom APA oder einem Impfstoff-Bestellformular  
 (c) weil die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat angemessene Bemerkungen zu den Dokumenten oder Leistungen hat, die mit der Rechnung als nicht konform mit dem APA oder dem Impfstoffbestellformular eingereicht wurden.

Die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat unterrichtet den Auftragnehmer oder das angeschlossene Mitglied des teilnehmenden Vertragspartners (oder den Leiter im Falle einer gemeinsamen Ausschreibung) so bald wie möglich über eine solche Aussetzung unter Angabe der Gründe. In den oben genannten Fällen b) und c) teilt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer oder dem beteiligten Vertragspartner (oder dem Leiter im Falle eines gemeinsamen Angebots) die Fristen für die Übermittlung zusätzlicher Informationen oder Berichtigungen oder einer neuen Fassung der Dokumente oder Leistungen mit.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 32

Die Aussetzung wird an dem Tag wirksam, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die *Mitteilung übermittelt*. Die verbleibende Zahlungsfrist beginnt an dem Tag, an dem die angeforderten Informationen oder überarbeiteten Unterlagen eingegangen sind oder die erforderliche weitere Überprüfung, einschließlich Vor-Ort-Kontrollen, durchgeführt wird. Überschreitet der Aussetzungszeitraum zwei Monate, so kann der Auftragnehmer oder das angeschlossene Mitglied des teilnehmenden Auftragnehmers (oder der Leiter im Falle eines gemeinsamen Angebots) die Kommission oder den betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat ersuchen, die weitere Aussetzung zu rechtfertigen.

### 11.19.5 Verzugszinsen

Nach Ablauf der in Artikel 1.8 genannten Zahlungsfristen hat der Auftragnehmer oder das verbundene Mitglied des teilnehmenden Auftragnehmers (oder im Falle eines gemeinsamen Angebots die Führungskraft) Anspruch auf Verzugszinsen in Höhe des höheren Betrags von (a) dem von der Europäischen Zentralbank für ihre Hauptrefinanzierungsgeschäfte in Euro angewandten Satz (der Referenzzinssatz) zuzüglich fünf Punkten (oder einem solchen in der Impfstoffbestellung Fonn festgelegten Referenzzinssatz der Zentralbank) und (b) 2%. Der Referenzsatz ist der am ersten Tag des Monats, in dem die Zahlungsfrist endet, geltende, im *Amtsblatt der Europäischen Union*, Reihe C, veröffentlichte Kurs.

Die Aussetzung der Zahlungsfrist gemäß Artikel II.19Absatz 4 gilt nicht als Ursache für einen Zahlungsverzug.

Verzugszinsen umfassen den Zeitraum vom Tag nach dem Fälligkeitsdatum bis einschließlich des Zahlungstermins im Sinne von Artikel II.19.1.

### 11.20 GENESUNG

#### 11.20.1 Verfahren zur Wiederherstellung

In allen Fällen, in denen das in der Haushaltsordnung beschriebene Wiedereinziehungsverfahren Anwendung findet, wenden die Parteien das in diesem Artikel festgelegte Verfahren an.

Vor der Wiedereinzahlung muss die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat den Auftragnehmer förmlich über seine Absicht unterrichten, den von ihm geforderten Betrag zurückzufordern, wobei er den fälligen Betrag und die Gründe für die Rückforderung angibt und den Auftragnehmer auffordert, innerhalb von dreißig (30) Tagen nach Erhalt Stellung zu nehmen.

Wurden keine Stellungnahmen eingereicht oder beschließt die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat trotz der eingereichten Stellungnahmen, das Rückforderungsverfahren fortzusetzen, so muss sie die Rückforderung bestätigen, indem sie dem Auftragnehmer förmlich eine Belastungsanzeige unter Angabe des Zahlungstermins mitteilt. Der Auftragnehmer hat gemäß den in der Belastungsanzeige angegebenen Bestimmungen zu zahlen.

Zahlt der Auftragnehmer nicht fristgerecht, so kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat nach schriftlicher Unterrichtung des Auftragnehmers die geschuldeten Beträge zurückfordern:

a) durch Verrechnung mit den Beträgen, die die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer schuldet;  
 durch rechtliche Schritte.

## 11.20.2 Verzugszinsen

Kommt der Auftragnehmer der Verpflichtung zur Zahlung des fälligen Betrags bis zu dem von der Kommission oder dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat festgesetzten Zeitpunkt nicht nach, so wird der fällige Betrag mit dem in Artikel II.19.5 genannten Satz verzinst. Verzugszinsen decken den Zeitraum ab, der am Tag nach dem Fälligkeitsdatum beginnt und an dem Tag endet, an dem die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat den vollen geschuldeten Betrag erhält.

Jede Teilzahlung wird zuerst auf Gebühren und Verzugszinsen und dann auf den Kapitalbetrag angerechnet.

## 11.21 KONTROLLEN UND AUDITS

II.21.1 Die Kommission und das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung können die Umsetzung des APA überprüfen oder eine Prüfung verlangen. Dies kann entweder von den eigenen Bediensteten des OLAF oder von einer externen Stelle durchgeführt werden, die befugt ist, dies in seinem Namen zu tun, sofern der Prüfer kein Wettbewerber des Auftragnehmers sein darf.

Solche Kontrollen und Audits können jederzeit während der Geschäftszeiten während der Erbringung der

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

### Page 33

Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre ab der Zahlung des Restbetrags des letzten im Rahmen dieses APA ausgestellten Einzelvertrags eingeleitet werden.

Das Prüfverfahren wird am Tag des Eingangs des entsprechenden Schreibens der Kommission eingeleitet. Audits werden vertraulich durchgeführt.

II.21.2 Der Auftragnehmer muss alle Originaldokumente, die auf einem geeigneten Datenträger gespeichert sind, einschließlich digitalisierter Originale, sofern nach nationalem Recht zulässig, für einen Zeitraum von fünf Jahren ab der Zahlung des Restbetrags des letzten im Rahmen dieses APA ausgestellten Einzelvertrags aufbewahren.

II.21.3 Der Auftragnehmer muss das entsprechende Recht auf Zugang zu den Standorten und Räumlichkeiten, an denen das APA durchgeführt wird, und zu allen Informationen, einschließlich Informationen in elektronischer Form, gewähren, die für die Durchführung solcher Kontrollen und Audits erforderlich sind. Der Auftragnehmer hat dafür Sorge zu tragen, dass die Informationen zum Zeitpunkt der Kontrolle oder des Audits leicht verfügbar sind und auf Verlangen die Informationen in geeigneter Form übergeben werden. Der Auditor hat, soweit möglich, alle anwendbaren und angemessenen Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten, die der Kommission vom Auftragnehmer mitgeteilt wurden, sofern dies keine wesentlichen Hindernisse für die Erfüllung der Aufgaben des Auditors darstellt.

II.21.4 Auf der Grundlage der im Rahmen der Prüfung getroffenen Feststellungen wird ein vorläufiger Bericht erstellt. Die Kommission oder ihr bevollmächtigter Vertreter übermittelt sie dem Auftragnehmer, der 30 Tage nach dem Tag des Eingangs Zeit hat, um Bemerkungen zu übermitteln. Der Auftragnehmer muss den Abschlussbericht innerhalb von 60 Tagen nach Ablauf der Frist für die Einreichung von Bemerkungen erhalten.

Auf der Grundlage der abschließenden Prüfungsfeststellungen kann die Kommission oder der betreffende teilnehmende Mitgliedstaat die gemäß Artikel II.20 geleisteten Zahlungen ganz oder teilweise wieder einziehen und alle anderen Maßnahmen ergreifen, die sie für erforderlich hält.

II.21.5 Gemäß der Verordnung (Euratom, EG) Nr. 2185/96 des Rates vom 11. November 1996 über Die Kontrollen und Überprüfungen vor Ort durch die Kommission zum Schutz der finanziellen Interessen der Europäischen Gemeinschaften vor Betrug und anderen Unregelmäßigkeiten und der Verordnung (EU, Euratom) Nr. 883/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. September 2013 über die Untersuchungen des Europäischen Amtes für Betrugsbekämpfung Das Europäische Amt für Betrugsbekämpfung kann Untersuchungen, einschließlich Kontrollen und Überprüfungen vor Ort, durchführen, um festzustellen, ob im Rahmen des Vertrags Betrug, Korruption oder sonstige rechtswidrige Handlungen zum Nachteil der finanziellen Interessen der Union vorliegt. Erkenntnisse aus einer Untersuchung können nach nationalem Recht strafrechtlich verfolgt werden.

Die Untersuchungen können jederzeit während der Erbringung der Dienstleistungen und bis zu fünf Jahre ab der Zahlung

des Restbetrags des letzten im Rahmen dieses APA erteilten Einzelauftrags durchgeführt werden.

II.21.6 Der Rechnungshof und die durch die Verordnung (EU) 2017/19398 des Rates errichtete Europäische Staatsanwaltschaft (im Folgenden "EUStA") haben für die Zwecke von Kontrollen, Prüfungen und Ermittlungen dieselben Rechte wie die Kommission, insbesondere das Recht auf Zugang.

#### 11.22 VERHÄLTNIS DER PARTEIEN

Die hiermit zwischen dem Auftragnehmer und der Kommission begründeten Beziehungen sind ausschließlich die der unabhängigen Vertragspartner. Keine der Parteien ist befugt, im Namen der anderen Partei zu handeln oder Vereinbarungen oder Zusicherungen abzugeben. Dieses APA ist nicht dazu bestimmt, zwischen den Parteien eine Beziehung zwischen Auftraggeber und Vertreter, Arbeitgeber und Arbeitnehmer, Joint Ventures, Mitgesellschaftern oder einer anderen solchen Beziehung zu schaffen, deren Existenz ausdrücklich bestritten wird, und darf nicht so ausgelegt werden.

#### 11.23 VERZICHT

Ein Verzicht einer Partei auf eine Bestimmung oder Bedingung dieses APA wird in keinem Fall als Verzicht auf diese Tenn oder Bedingung für die Zukunft oder als nachfolgender Verstoß dagegen angesehen oder ausgelegt. Alle in diesem APA angegebenen Rechtsbehelfe sind kumulativ und zusätzlich zu allen anderen Rechtsmitteln, die gesetzlich oder nach Billigkeitsrecht vorgesehen sind, es sei denn, es wurde ausdrücklich etwas anderes vereinbart.

#### 11.24 WEITERE DOKUMENTE

Jede Partei verpflichtet sich, solche weiteren Dokumente auszufertigen und weitere Schritte zu unternehmen, die vernünftigerweise notwendig oder wünschenswert sind, um die Zwecke dieses APA zu erreichen.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 34

#### 11.25 ÜBERSCHRIFTEN

Überschriften von Artikeln oder anderen Teilen dieses APA sind hierin nur zur leichteren Bezugnahme enthalten und stellen keinen Teil dieses APA dar oder ändern die Bedeutung dieses APA.

#### 11.26 ELEKTRONISCHE LIEFERUNG UND SPEICHERUNG

Die Zustellung eines unterzeichneten APA auf zuverlässigem elektronischem Wege, einschließlich Fax oder E-Mail (mit elektronisch gebundenem Empfang), ist eine wirksame Methode zur Zustellung des ausgeführten APA.

Dieser APA kann auf elektronischem Wege gespeichert werden und entweder ein Original oder eine elektronisch gespeicherte Kopie dieses APA kann für alle Zwecke verwendet werden, einschließlich in Verfahren zur Durchsetzung der Rechte oder Pflichten der Parteien dieser APA.

#### 11.27 GESAMTE VEREINBARUNG

Dieses APA stellt zusammen mit allen Anhängen und Anhängen, die hiermit durch Bezugnahme aufgenommen werden, die gesamte Vereinbarung der Parteien in Bezug auf seinen Gegenstand dar und führt alle vorherigen Diskussionen und Schriften in Bezug darauf zusammen und ersetzt sie.

#### 11.28 KOSTEN

Jede Partei trägt ihre eigenen Rechtskosten bei der Vorbereitung und dem Abschluss dieses APA.

### ANHANG I: BESTELLFORMULAR FÜR IMPFSTOFFE

Dieses Impfstoff-Bestellformular wird eingereicht von:

*[Die Regierung von[•]] (der "teilnehmende Mitgliedstaat"), vertreten für die Unterzeichnung dieses Impfbestellformulars*

durch *Vorname, Nachname, Funktion, Dienststelle des Anweisungsbefugten,*

an:

[Details für Auftragnehmer hinzufügen]

Der teilnehmende Mitgliedstaat und der Auftragnehmer werden zusammen als "**Parteien**" und jeweils einzeln als "**Vertragspartei**" bezeichnet.

## WÄHREND

- Der Auftragnehmer und die Europäische Kommission haben im Namen und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten eine Vorabkaufvereinbarung über den Kauf und die Lieferung von Impfstoff des Auftragnehmers für eu-Mitgliedstaaten mit Datum [•] 2020 (das "APA") geschlossen, dessen Bedingungen für die teilnehmenden Mitgliedstaaten verbindlich sind und in Verbindung mit diesem Impfstoffbestellformular gelesen werden müssen.
- Das APA sieht vor, dass jeder teilnehmende Mitgliedstaat dem Auftragnehmer ein Impfstoff-Bestellformular vorlegt, über das der Auftragnehmer dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat einen Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder gegebenenfalls der zusätzlichen Bestellung gemäß der von der Kommission gemäß Artikel 1.6.3 des APA bereitgestellten Zuteilung und zu dem im APA festgelegten Preis und den Bedingungen zur Verfügung stellt und liefert.
- Gemäß Artikel 1.5.2 des APA ordnet der [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] hiermit seine Bestellung für seinen gesamten zugewiesenen Teil der vertraglich vereinbarten Dosen oder der zusätzlichen Bestellung (je nachdem, was zutrifft) auf.

### Artikel I Gegenstand

1. Dieses Impfstoff-Bestellformular wird dem Auftragnehmer von [Name des teilnehmenden Mitgliedstaats] gemäß den Bedingungen des APA übermittelt und ist integraler Bestandteil des APA. Die Bedingungen des APA sind durch Bezugnahme in dieses Impfstoff-Bestellformular aufgenommen. Im Falle eines Widerspruchs zwischen diesem Impfbestellformular und dem APA haben die Bedingungen des APA Vorrang, unabhängig von anderslautenden

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 35

Bestimmungen. Alle großgeschriebenen Begriffe in diesem Impfstoff-Bestellformular haben die Bedeutung, die ihnen in der Definitionsliste in Artikel 1.2 des APA zugeschrieben wird.

2. Dieses Impfbestellformular bezieht sich auf die Bestellung des gesamten zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen durch den teilnehmenden Mitgliedstaat oder die entsprechende Zusatzbestellung (falls zutreffend), wie in der zugeteilten Zuteilung festgelegt, die die Kommission dem Auftragnehmer gemäß Artikel I.6.2 des APA zur Verfügung stellt. Die Übermittlung dieses unterzeichneten Impfstoff-Bestellformulars durch den Mitgliedstaat an den Auftragnehmer stellt eine verbindliche Anordnung des Mitgliedstaats über den Kauf seines gesamten zugeteilten Teils der vertraglich vereinbarten Dosen oder der entsprechenden zusätzlichen Bestellung (falls zutreffend) wie folgt dar:

- a. [Name des Mitgliedstaats] erwirbt [Menge einfügen] Anzahl der Dosen [Kontrahierte Dosen] [Zusätzliche Bestellung] des Impfstoffs auf der Grundlage des folgenden Lieferplans: [Einzelheiten zur vierteljährlichen Zuteilung einfügen].

- b. Der Lieferpreis der vertraglich vereinbarten Dosen beträgt [Preis hier einfügen] Euro pro Dosis exkl. MwSt.

Der Gesamtbetrag, den der teilnehmende Mitgliedstaat für die [vertraglich vereinbarten Dosen] [Zusätzliche Bestellung] zu zahlen hat, beträgt [Betrag einfügen] ohne [anwendbarer Prozentsatz einfügen] 3/4 Mehrwertsteuer.

3. Mit der Unterzeichnung dieses Impfbestellformulars garantiert der unterzeichnete Mitgliedstaat dem Auftragnehmer, dass

a sie ist unwiderruflich und bedingungslos an die Bestimmungen des APA gebunden (wie sie von der Kommission im Namen und im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossen wurden), einschließlich

der darin festgelegten Entschädigungsverpflichtungen und der Haftung, Haftungsbeschränkung und Ausschlussbedingungen,

b die Bestimmungen des APA gegen ihn gemäß seinen Bestimmungen durchsetzbar sind;

c sie entschädigt die entschädigten Personen gemäß Artikel I.12 (*Entschädigung*) des APA;

d es hat das uneingeschränkte Recht, die Befugnis und die Befugnis, dieses Impfbestellformular einzugeben und seine jeweiligen Verpflichtungen daraus zu erfüllen;

e Die Person, die dieses Impfbestellformular ausstellt, ist ordnungsgemäß befugt, die hierin festgelegten und durch Bezugnahme aufgenommenen Bedingungen auszuführen und den unterzeichnenden teilnehmenden Mitgliedstaat daran zu binden.

4. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass der Impfstoff und die mit dem Impfstoff verbundenen Materialien sowie ihre Bestandteile und Bestandteile aufgrund der Notsituationen der COVID-19-Pandemie rasch entwickelt werden und nach der Bereitstellung des Impfstoffs an die teilnehmenden Mitgliedstaaten im Rahmen des APA weiter untersucht werden. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt ferner an, dass die

Die Wirkungen und die Wirksamkeit des Impfstoffs sind derzeit nicht bekannt und es kann zu Nebenwirkungen des Impfstoffs kommen, die derzeit nicht bekannt sind. Ferner erkennt der teilnehmende Mitgliedstaat, soweit anwendbar, an, dass der Impfstoff nicht serialisiert werden darf.

5. Der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt und garantiert, dass alle erforderlichen Genehmigungen und Genehmigungen vor Ablauf der Frist für die Erfüllung durch den teilnehmenden Mitgliedstaat eingeholt wurden oder werden, um die Erfüllung aller hierin enthaltenen Verpflichtungen zu genehmigen.

## Artikel II

### Lieferung, Lieferung

1. Lieferadresse. Die Lieferadresse für den teilnehmenden Mitgliedstaat lautet wie folgt:

[• - Mitgliedstaat, der den Standort seines Vertriebszentrums eingibt]

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 36

2. Lieferung der Produkte

Der Auftragnehmer liefert die Produkte wie im APA näher beschrieben: **[Hinweis:** Fügen Sie hier alle zusätzlichen Details zur Lieferung hinzu.]

## Artikel III

### Rechnungen; Notizen

1. Rechnung und Zahlungen. Der Auftragnehmer stellt dem teilnehmenden Mitgliedstaat eine Rechnung gemäß den Bestimmungen des APA. Alle Zahlungen an den Auftragnehmer oder den von ihm benannten Partner shall erfolgen in Übereinstimmung mit den Grundsätzen des APA.

Die Zahlung erfolgt gemäß Artikel II.19 Absatz 2 in folgender Währung: [noch auszufüllen].

2. Hinweis. Jede Mitteilung, die im Rahmen dieses Impfbestellformulars gegeben wird, muss a) schriftlich in englischer Sprache in Papierform oder in elektronischer Form erfolgen; b) die APA-Nummer und die Nummer dieses Impfbestellformulars tragen; c) unter Verwendung der nachstehend aufgeführten einschlägigen Kommunikationsdaten in Bezug auf den Mitgliedstaat und den Auftragnehmer (falls zutreffend) erfolgen; d) per Post und E-Mail verschickt werden:

Teilnehmender Mitgliedstaat:

*[Name des teilnehmenden Mitgliedstaats]*

*[Vollständige offizielle Anschrift des teilnehmenden Mitgliedstaats]*

*[Vollständiger Name der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)] [Funktion der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]*

*E-Mail: [vollständige E-Mail-Adresse der natürlichen Person des Adressaten (Kontaktperson)]*

Auftragnehmer: [Details hinzufügen]

#### **Artikel IV.**

##### **Inkrafttreten und Dauer**

- (1) Dieses Impfstoff-Bestellformular tritt am Tag der Unterzeichnung durch die Vertragsparteien in Kraft und bleibt **bis** zur Beendigung des APA oder, wenn das APA abläuft, bis zur letzten Lieferung des Produkts in Kraft, die in jedem Fall innerhalb von 6 Monaten nach dieser Erklärung erfolgen muss1ry.

#### **Artikel V.**

##### **Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten**

1. Zur Klarstellung: Artikel 1.13 (*Anwendbares Recht und Beilegung von Streitigkeiten*) des APA gilt für alle Streitigkeiten, die sich aus der Umsetzung oder im Zusammenhang mit diesem Impfstoff-Bestellformular ergeben, und der teilnehmende Mitgliedstaat erklärt sich unwiderruflich damit einverstanden, an die darin enthaltenen Bestimmungen gebunden zu sein.

(Unterseite folgt)

#### **SIGNATUREN**

Für den **teilnehmenden Mitgliedstaat**

*[vorname/nachname/position]*

Unterschrift:

Geschehen zu *[place]*, *[date]*

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

#### **Page 37**

Für die Annahme des Impfstoff-Bestellformulars, [Auftragnehmer],

*[vorname/nachname/position]*

Unterschrift: Erledigt am *[Ort]*, *[Datum]*

Die Rechnung wird erst bezahlt, wenn der Auftragnehmer die unterzeichnete Impfstoffbestellung Form zurückgesandt hat.

**ANHANG II: VEREINBARUNG ZWISCHEN DER KOMMISSION UND DEN MITGLIEDSTAATEN ÜBER DIE BESCHAFFUNG VON COVRN-19-IMPFSTOFFEN IM NAMEN DER MITGLIEDSTAATEN UND DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE VERFAHREN, IM ANHANG DES BESCHLUSSES C(2020) 4192 FINAL DER KOMMISSION VOM 18. JUNI 2020**

#### **Vereinbarung**



## Präambel

gestützt auf Artikel 4 Absatz 5 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/369 des Rates über die Bereitstellung von Soforthilfe in der Union, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/521 des Rates vom 14. April 2020 zur Aktivierung der Soforthilfe gemäß der Verordnung (EU) 2016/369 und zur Änderung ihrer Bestimmungen unter Berücksichtigung des COVID-19-Ausbruchs (im Folgenden "ESI"- oder "ESI-Verordnung");

\*\*\*

Die Europäische Kommission ("die Kommission") und

Die folgenden Mitgliedstaaten: (XXX), nachstehend "die teilnehmenden Mitgliedstaaten" genannt, zusammen als "die Vertragsparteien" bezeichnet

Einigen Sie sich auf Folgendes:

### Artikel 1: Ziel und Mandat der Kommission

Auf der Grundlage dieser Vereinbarung wird die Kommission beauftragt, im Namen der teilnehmenden Mitgliedstaaten Vorabkaufvereinbarungen ("APA") mit Impfstoffherstellern zu schließen, um Impfstoffe zur Bekämpfung der COVID-19-Pandemie auf Unionsebene zu beschaffen.

Der Anhang zu diesem Abkommen enthält die Verhandlungsrichtlinien zu diesem Zweck.

### Artikel 2: Erwerb von Impfstoffdosen

Sofern nichts anderes vereinbart ist, erwerben die teilnehmenden Mitgliedstaaten und nicht die Kommission Impfstoffdosen von den Herstellern auf der Grundlage der APAs. Alle einschlägigen Impfstrategien bleiben daher Sache der teilnehmenden Mitgliedstaaten.

### Artikel 3: APA mit einem Recht auf Erwerb von Impfstoffdosen

Schließt die Kommission eine ApRA im Einklang mit dieser Vereinbarung, die den teilnehmenden Mitgliedstaaten das Recht zum Erwerb von Impfstoffdosen einräumt, so erfolgt die Nutzung eines solchen Rechts durch den Abschluss von Verträgen zwischen den teilnehmenden Mitgliedstaaten und den Impfstoffherstellern. Teilnehmende Mitgliedstaaten sind nicht verpflichtet, einen solchen Vertrag auf der Grundlage der ApS A zuzuschließen. Das APA enthält eine entsprechende Klausel.

### Artikel 4: APA mit einer Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen

Beabsichtigt die Kommission, im Einklang mit dieser Vereinbarung ein APA zu schließen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, so unterrichtet sie das teilnehmende Mitglied

Zustände dieser Absicht und die detaillierten Bedingungen. Ist ein teilnehmender Mitgliedstaat mit dem Abschluss eines APA, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen oder deren Bedingungen enthält, nicht einverstanden, so hat er das Recht, sich innerhalb von 5 Arbeitstagen, nachdem die Kommission seine Absicht, das APA abzuschließen, durch ausdrückliche Mitteilung an die Kommission dagegen zu entscheiden. Es wird davon ausgegangen, dass alle teilnehmenden Mitgliedstaaten, die sich nicht innerhalb der Frist von 5 Arbeitstagen abgemeldet haben, die Kommission ermächtigt haben, das APA mit dem Impfstoffhersteller in ihrem Namen und in ihrem Namen auszuhandeln und abzuschließen.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 38**

### Artikel 5: Die Rechtsverbindlichkeit von APA

Nach Abschluss des APA sind die Bedingungen des APA für die teilnehmenden Mitgliedstaaten rechtsverbindlich, mit Ausnahme derjenigen, die von ihrem Opt-out-Recht Gebrauch gemacht haben.

### Artikel 6: Verantwortung und Haftung

Dieses Abkommen regelt nur die Aufteilung der potenziellen Haftung und Entschädigung zwischen der Kommission und den teilnehmenden Mitgliedstaaten. Sie regelt nicht den Umfang oder die Bedingungen, unter denen eine mögliche Haftung des Impfstoffherstellers im Rahmen der APAs übernommen oder entschädigt werden kann.

Die Kommission ist ausschließlich für das Auftragsvergabeverfahren und den Abschluss der ApIA einschließlich etwaiger Haftungen verantwortlich, die sich aus der Verhandlungsführung ergeben.

Teilnehmende Mitgliedstaaten, die einen Impfstoff erwerben, sind für die Einführung und Verwendung der Impfstoffe im Rahmen ihrer nationalen Impfstrategien verantwortlich und tragen die mit dieser Verwendung und Entsendung verbundene Haftung. Dies gilt auch für jede Entschädigung von Impfstoffherstellern nach den Bedingungen des einschlägigen APA für die Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung und dem Einsatz von Impfstoffen, die normalerweise von diesem Hersteller getragen werden.

#### Artikel 7: Verpflichtung, nicht getrennt zu verhandeln

Mit der Unterzeichnung dieses Übereinkommens bestätigen die teilnehmenden Mitgliedstaaten ihre Teilnahme an dem Verfahren und kommen überein, keine eigenen Verfahren für den Vorkauf dieses Impfstoffs bei denselben Herstellern einzuleiten.

Wurde mit einem bestimmten Hersteller ein APA geschlossen, das eine Verpflichtung zum Erwerb von Impfstoffdosen enthält, so können die Mitgliedstaaten, die von dem in diesem Abkommen vorgesehenen Opt-out Gebrauch gemacht haben, nach Unterzeichnung des APA im Rahmen dieses Abkommens gesonderte Verhandlungen mit demselben Hersteller aufnehmen.

### Anbau

#### Erste Überlegungen

Eine dauerhafte Lösung für die COVID-19 Krisen wird höchstwahrscheinlich durch die Entwicklung und den Einsatz eines sicheren und wirksamen Impfstoffs gegen das Virus herbeigeführt. Jeder Monat, der durch den Einsatz eines Impfstoffs gewonnen wird, wird viele Leben, viele Arbeitsplätze und Milliarden von Euro retten.

Daher ist es das Ziel dieses Abkommens, dass die EU Schritte unternimmt, um eine ausreichende Versorgung der Mitgliedstaaten mit einem sicheren und wirksamen Impfstoff sicherzustellen.

#### Aufbau und Zweck der Beschaffung

Die Arbeit an einem COVID-19-Impfstoff ist aus vielen Gründen eine Herausforderung: der verkürzte Entwicklungszeitraum, die hohen Vorlaufkosten für die Hersteller, die hohe Ausfallrate bei klinischen Studien. Wenn Impfstoffhersteller ihrer üblichen Praxis folgen, erst dann in Produktionskapazitäten zu investieren, wenn sie sich eines brauchbaren Produkts sicher sind, führt dies zu erheblich längeren Wartezeiten für einen Impfstoff. Jetzt müssen Investitionen getätigt werden, um sicherzustellen, dass Impfstoffe so früh wie möglich in dem erforderlichen Umfang hergestellt werden.

Im Rahmen des vorliegenden Abkommens wird diese Herausforderung durch den Abschluss von Vorabkaufvereinbarungen auf EU-Ebene ("APA") mit Impfstoffherstellern angegangen, um erforderlichenfalls den Zugang zu Impfstoffkandidaten zu sichern, wenn diese erfolgreich sind, einschließlich einer Vorabfinanzierung durch die EU zur Risikominderung wesentlicher Investitionen, um die Geschwindigkeit und den Umfang der Herstellung erfolgreicher Impfstoffe zu erhöhen. Die Mittel für die Vorabzahlungen stammen aus dem Soforthilfeinstrument (EST).

Die Parteien sind sich bewusst, dass die Entwicklung eines sicheren und wirksamen Impfstoffs ein hochkomplexer Prozess ist und das Risiko des Scheiterns bei einem solchen Unterfangen sehr hoch ist. Daher ist es das Ziel, APAs mit einer Reihe von Herstellern führender Impfstoffkandidaten einzuführen, um die Chancen auf Zugang zu mindestens einem erfolgreichen Impfstoff zu maximieren.

Die Kommission wird alle Impfstoffhersteller auffordern, ihr Interesse zu bekunden. Im Allgemeinen wird die Kommission der Aushandlung spezifischer APA mit denjenigen Herstellern Vorrang einräumen, die (a) bereits 2020 in klinische Prüfungen eingetreten sind oder dies unbedingt planen, (b) über die Fähigkeit verfügen, einen erfolgreichen Impfstoff zu entwickeln, und (c) bereits im Jahr 2021 über eine nachgewiesene Kapazität verfügen, in großem Maßstab zu produzieren.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 39**

**Prozess und Governance**

Um die Auftragsvergabe zentral und effizient durchzuführen, wird die Europäische Kommission einen Lenkungsausschuss für das Verfahren einrichten, der Artikel 6 dieser Vereinbarung unterliegt. Den gemeinsamen Vorsitz führen die Europäische Kommission und ein teilnehmender Mitgliedstaat mit Erfahrung in den Verhandlungen und Produktionskapazitäten für Impfstoffe. Dem Lenkungsausschuss werden hochrangige Beamte aller teilnehmenden Mitgliedstaaten angehören, um den gesamten Bewertungsprozess zu unterstützen und als Orientierungshilfe zu dienen.

Die Ko-Vorsitzenden des Lenkungsausschusses werden ein Team aus einer begrenzten Anzahl von Experten mit einschlägiger Erfahrung für die laufenden Verhandlungen aus sechs teilnehmenden Mitgliedstaaten mit Produktionskapazitäten für Impfstoffe vorschlagen. Diese Experten werden sich mit der Europäischen Kommission in einem Verhandlungsteam ("gemeinsames Verhandlungsteam") zusammenschließen, das kontinuierlich als eine Einheit arbeiten wird. Dieses gemeinsame Verhandlungsteam wird sofort mit der Arbeit beginnen und auf früheren Kontakten der Europäischen Kommission und der teilnehmenden Mitgliedstaaten mit einzelnen Unternehmen aufbauen. Um Verhandlungen mit einem bestimmten Hersteller aufnehmen zu können, müssen mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten Unterstützung leisten. Das gemeinsame Verhandlungsteam wird sich nach besten Kräften bemühen, die Ratschläge des Lenkungsausschusses in den Verhandlungen zu berücksichtigen, und dem Lenkungsausschuss regelmäßig über die Fortschritte bei den Verhandlungen mit den einzelnen Unternehmen Bericht erstatten.

Zur Einhaltung der geltenden Vorschriften erhalten alle Mitglieder des Lenkungsausschusses und des gemeinsamen Verhandlungsteams den in der Haushaltsordnung vorgesehenen Status von Sachverständigen im Zusammenhang mit dem Auftragsvergabeverfahren. Aufgrund ihres Zugangs zu hochsensiblen Geschäftsinformationen müssen alle diese Mitglieder strikte Vertraulichkeits- und Interessenkonfliktvereinbarungen unterzeichnen.

Mit Unterstützung des Lenkungsausschusses entscheidet die Europäische Kommission dann, welche der sich daraus ergebenden APAs abgeschlossen werden sollen, insbesondere wenn die Finanzierung im Rahmen des EST nicht ausreicht, um alle relevanten Pakete zu finanzieren. Die Kommission wird diese APA nur dann zur Finanzierung in Betracht ziehen, wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten ihre Zustimmung zum Ausdruck gebracht haben. Bevor die Kommission endgültige Entscheidungen trifft,

wird unabhängige wissenschaftliche Beratung über den Stand der Arbeiten und die verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des betreffenden Impfstoffkandidaten einholen.

Sollte die Finanzierung im Rahmen der ESI unzureichend sein, können die teilnehmenden Mitgliedstaaten beschließen, die ESI-Mittel aufzustocken, um die Lücke bei der Finanzierung aller Pakete zu schließen. In einem solchen Fall, in dem es Möglichkeiten gibt, weitere APA abzuschließen, aber Gelder aus den ESI nicht mehr ausreichen, haben die teilnehmenden Mitgliedstaaten die Möglichkeit, ihr Interesse an solchen Möglichkeiten zu bekunden. Wenn mindestens vier teilnehmende Mitgliedstaaten Interesse bekunden, werden diese teilnehmenden Mitgliedstaaten von der Möglichkeit eines freiwilligen Beitrags zum ESI in Höhe des erforderlichen Betrags Gebrauch machen, der es der Kommission ermöglicht, das APA nur im Namen der Mitgliedstaaten zu unterzeichnen, die Interesse bekunden und die Mittel in die ESI eingebracht haben.

Aus Gründen der vollständigen Transparenz wird die Europäische Kommission der IPCR mindestens alle zwei Wochen über die Gesamtfortschritte im Allgemeinen Bericht erstatten.

### **Erweiterte Kaufverträge und -bedingungen**

Zum Abschluss der APAs wird das gemeinsame Verhandlungsteam mit einzelnen Impfstoffherstellern Finanzierungspakete aushandeln, um im Gegenzug das Recht zu erhalten, eine bestimmte Anzahl von Impfstoffdosen in einem bestimmten Zeitrahmen und zu einem bestimmten Preis zu kaufen.

Wie in diesem Abkommen dargelegt, hat die Europäische Kommission auch die Möglichkeit, APA zu schließen, einschließlich einer Verpflichtung zur Beschaffung des Impfstoffs, wenn er verfügbar wird, wenn die Bedingungen (insbesondere die Preisgestaltung) dieser APAs dies lohnenswert machen und mit den Bedingungen dieses Abkommens im Einklang stehen. Wenn in einem solchen Fall die Unterscheidung zwischen Vorauszahlungen und Kaufpreis schwierig ist, teilt sich die Kommission die Gesamtkosten im Zusammenhang mit dem Impfstoffkauf, trägt jedoch in jedem Fall nicht mehr als 50 % der Gesamtkosten bei.

Die im Voraus bereitgestellte Finanzierung wird als Vorauszahlung für jeden eventuellen Kauf durch die Mitgliedstaaten betrachtet, wodurch der Betrag, den die Mitgliedstaaten beim endgültigen Kauf dieses Impfstoffs zahlen müssen, verringert wird.

Die Vorauszahlungen im Rahmen der APAs werden von den Herstellern verwendet, um das Risiko der erforderlichen Investitionen sowohl für die Impfstoffentwicklung als auch für klinische Prüfungen sowie für die Vorbereitung der Produktionskapazität in großem Maßstab entlang der gesamten Wertschöpfungskette der Impfstoffherstellung in der EU zu verringern, die für einen raschen Einsatz von Millionen von Dosen eines eventuellen Impfstoffs erforderlich ist. Die entsprechenden Zahlungen sollten entsprechend den Bedürfnissen des Herstellers strukturiert werden, jedoch vorbehaltlich des

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 40

Stands der Impfstoffentwicklung, insbesondere unter Berufung auf die Transparenz der zugehörigen klinischen Daten und ihrer Bewertung zum Zeitpunkt der Zahlung. Dies geschieht, um Zahlungsverpflichtungen in Situationen zu vermeiden, in denen die Entwicklungsarbeit gezeigt hat, dass ein Impfstoffkandidat wahrscheinlich erfolglos ist.

Der Kaufpreis des Impfstoffs sowie die Höhe der im Voraus bereitgestellten Mittel werden eine transparente Schätzung der Produktionskosten (unterstützt durch unabhängige Audits, sofern verfügbar) sowie die bereits aus anderen öffentlichen Quellen gewährten Mittel berücksichtigen. Im Rahmen des APA kann der Hersteller aufgefordert werden, einen Ex-post-Nachweis zu erbringen, der durch unabhängige Audits der durch diese Zahlungen finanzierten Tätigkeiten gestützt wird.

Ziel der Verhandlung ist es, APAs mit einzelnen Unternehmen zu bestmöglichen Konditionen abzuschließen. Diese APAs sollten Einzelheiten in Bezug auf Folgendes enthalten:

- a) Zu leistende Zahlungen, wie Zahlungsbeträge, Zahlungspläne, Art der beantragten Zahlungen und Verwendung dieser Zahlungen im Zusammenhang mit risikoarmen Investitionen, der Finanzierung klinischer Prüfungen, der Bereitstellung von Betriebskapital und der Ausweitung der Produktionskapazität;
  - b) Lieferdetails des Impfstoffs, fallserfolgreich, wie z. B. Preis pro immunisierter Person (oder alternativ Anzahl der erforderlichen Dosen pro immunisierter Person und Preis pro Dosis), Menge der zu liefernden Dosen und Lieferfrist nach der Genehmigung;
- und
- c) Alle anderen relevanten Bedingungen, wie z. B. in der EU errichtete oder genutzte Produktionskapazitäten oder Haftungsregelungen.

Bei Haftungsvereinbarungen wird sich das gemeinsame Verhandlungsteam nach besten Kräften bemühen, das zu begrenzen, was von einzelnen Unternehmen zum Zwecke der Entschädigung verlangt wird, um in die Bedingungen des APA aufgenommen zu werden.

Die APAs enthalten Bestimmungen zur Klärung des Rechts, das sowohl für das APA und die daraus resultierenden Bestellungen als auch für die zuständigen Gerichte gilt. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten kommen überein, dass für jedes APA, das die Kommission in ihrem Namen mit einem Impfstoffhersteller aushandelt, für alle teilnehmenden Mitgliedstaaten das gleiche anwendbare Recht gilt und dass die Gerichte, die diesem anwendbaren Recht entsprechen, für Streitigkeiten zuständig sind, die sich aus diesem APA ergeben.

Bei der Entscheidung über die Finanzierung einzelner APA wird die Europäische Kommission in Absprache mit dem Lenkungsausschuss die folgenden Elemente berücksichtigen: alle zum Zeitpunkt der Vertragsverhandlung verfügbaren Daten über Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs, Liefergeschwindigkeit in großem Maßstab, Kosten, Risikoteilung, Diversifizierung der Technologien, Lieferkapazität durch Ausbau der Produktionskapazitäten innerhalb der EU; mögliche flexible künftige Nutzung der finanzierten Kapazitäten, frühzeitige Zusammenarbeit mit den EU-Regulierungsbehörden mit der Absicht, eine EU-Zulassung für den/die Kandidatenimpfstoff(e) zu beantragen, Verpflichtung zur Versorgung gefährdeter Länder.

Das oben beschriebene Verfahren steht im Einklang mit der ESI-Verordnung und der Haushaltsordnung. Letzteres orientiert sich an den europäischen Vergaberichtlinien, die auch die Grundlage für nationale Vergabevorschriften bilden. Die teilnehmenden Mitgliedstaaten können sich auf das von der Europäischen Kommission angewandte Verfahren berufen, um Impfstoffe direkt von den Herstellern zu beziehen, sobald einer der Impfstoffe auf der Grundlage der in der APA festgelegten Bedingungen verfügbar ist. Der Zugang zu Impfstoffdosen wird den teilnehmenden Mitgliedstaaten entsprechend dem Bevölkerungsverteilungsschlüssel zugeteilt.

In den Verhandlungen mit der Pharmaindustrie im Rahmen dieses Abkommens wird die Kommission einen Covid-19-Impfstoff als globales öffentliches Gut fördern. Diese Förderung umfasst den Zugang von Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu diesen Impfstoffen in ausreichender Menge und zu niedrigen Preisen. Die Kommission wird sich bemühen, mit der Pharmazeutischen Industrie in Zusammenhang stehende Fragen zur gemeinsamen Nutzung von geistigem Eigentum zu erörtern, insbesondere wenn ein solches geistiges Eigentum mit öffentlicher Unterstützung entwickelt wurde, um diese Ziele zu erreichen. Alle Impfstoffe, die im Rahmen der von den teilnehmenden Mitgliedstaaten geschlossenen, aber nicht benötigten und gekauften APAs zum Kauf angeboten werden, können den globalen Solidaritätsbemühungen zur Verfügung gestellt werden.

### ANHANG III: TEILNEHMENDE MITGLIEDSTAATEN

Deutschland Frankreich Italien Spanien Österreich Griechenland Zypern Malta Dänemark Schweden Finnland Irland Portugal  
Belgien

Luxemburg Niederlande Polen Rumänien Bulgarien Slowenien Kroatien

Tschechische Republik Ungarn Slowakei Litauen Lettland

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 41**

Estland

#### ANHANG IV: UNTERAUFTRAGNEHMER

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustraße 99,  
Klostemeuburg, Nideroesterreich 3400, Österreich

DermapharmAG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grunwald, Deutschland

Rentschler Biopharma	SE	(Rentschler),	geortet	in der Erwin-Rentschler-	31 mio.
88471 Laupheim				Str.	einwohner

ICH

#### ANHANG V-TEILNEHMENDE AUFTRAGNEHMER-TOCHTERGESELLSCHAFTEN

Land	Teilnehmender Auftragnehmer Affiliate
Deutschland	BioNTech Europe GmbH
Frankreich	Pfizer SAS
Italien	Pfizer S.r.l.
Spanien	Pfizer S.L.U.
Österreich	Pfizer Corporation Austria GmbH
Griechenland	Pfizer Hellas SA
Zypern	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Dänemark	Pfizer ApS
Schweden	Pfizer Innovations AB
Finnland	Pfizer Finland Oy
Irland	Pfizer Healthcare Irland
Portugal	Pfizer Biofarmaceutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgien	Pfizer SA
Luxemburg	Pfizer Luxembourg S.A.R.L.
Niederlande	Pfizer BV
Polen	Pfizer Trading Polska sp. z o.o.
Rumänien	Pfizer Rumänien SRL
Bulgarien	Pfizer Export B.V.
Slowenien	Pfizer Export B.V.
Kroatien	Pfizer Export B.V.
Tschechische Republik	Pfizer PFE, spol. s r.o. Nach 1/12 wird mit Pfizer, spol. s r.o.
Ungarn	Pfizer Gy6gyszerkereskedelmi Kft.
Slowakei	Pfizer Export B.V.
Litauen	Pfizer Export B.V.
Lettland	Pfizer Export B.V.

Estland I Pfizer Export B.V.

ICH

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 42

ANLAGE J ; LEISTUNGSBESCHREIBUNG

Biotherapeutika Pharmazeutische Wissenschaften

Spezifikation Review Team INX100421728, Version 4

An: David Irelli Von: Jeff Rycroft Datum: 14-Aug-2020

Betrifft: Specification Report for PF-07305885 OVID-19 Vaccine B T162b2 mRNA Drug Substance

CC: Margaret Ruech, Justin Perry, Amy Charlotte, Claudia Klo Mary Denton, Spezifikation Review Team

1.0 Bekanntgabe von Änderungen

Dieser Bericht wurde aktualisiert, um Spezifikationen für die Process Performance Qualification (PPQ) von Arzneimitteln hinzuzufügen. Tabelle 2-1 wurde geändert, um das LIMS-Produkt Name für die PPQ-Drug substance. Initial drug substance specifications are retained in Abschnitt 3.0 and remain unchanged versus Version 3 oder diesem Dokument wurde ein Abschnitt 4.0 hinzugefügt. Geringfügige Änderungen an den Ausgangs- und Skaleneffekten wurden vorgenommen, um die Ausgangs- und PPQ-Drug substance specification sections zu reduzieren.

A summary der Veränderung zwischen dem Ausgangs- und dem PPQ-Wert, der in Tabelle 1-1 angegeben ist.

Table 1-1: Changes to DS Specifications from 11. (1) DIE MITGLIEDSTAATEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN (EU) zu PPQ

Previous Version	Amplification Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Relevant Stability, or both	Rationale for Change	Due to Change
videorekorder RFL	RFL PL	5' cap	Report Result	IN010010578	Uoib	Method evolved from initial test to registered with enhanced acceptance criteria	14-Aug-2020
Aktuell Version	RFL PL	5' cap	50% 5'-Kappe	TM 100010578	Both		
Previous Version	dPCR	Poly (A) Tail	Report Results	TM 100010379	Uoib	Method evolved from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria	14-Aug-2020
Current Version	dPCR	Poly (A) Tail	50% Poly (A) Tail	TM 00010379	1301b		
Previous Version	dPCR	RNA Integrity	Report Results	TM00000179	Roth	dPCR for RNA Integrity removed as additional test.	14-Aug-2020
Current							

Vc, iou N A N A N A N A N A

Dieses Dokument enthält konfidential Informationen belonging; tu Pfizer. Sofern nicht anders angegeben, ist dies auch der Fall. indem Sie das E-Material akzeptieren oder überprüfen, erklären Sie sich damit einverstanden, dass Sie die Informationen über die Information der III c nfidence und nchtan anderweitergeben (es sei denn, es liegt eine Rolle, wenn dies zutrifft) . , noch t o es für nicht autorisierte Zwecke zu verwenden. In the event of actual your sus ected breach of this obli •atiun Pfizer should be)rum ti notified.

PFIZER VERTRAULICH

Spezifikationsberichtsvorlage

Diese Spezifikationen changes mny Impact regulatory subruJssion

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 43

Regulatory commitment: 111

181 Einwohner These Specifications changes have 110 Impact on regulatory submissions

Diese Specification changes impact the following lots in inventory:

Supplies in inventory:

181 Diese Specifications changes have 110 Impact on 11 approved Vorräte im Bestand

Impact assessment

Seite 2 von 6

o N  
o  
I n n n  
=J  
v  
c:  
\*O  
g)  
>  
0  
C.  
c.  
e  
\*O  
c.  
c.  
5  
0  
08  
oCO  
0  
q)  
F-

0

'5

ko

v

. 0. 1-

,, .. == einzelnachweise ==

Produkt Information	
Product Name	PF-0730-885 COVID-19 Vaccine: mRNA Drug Sub Innce
	DS-001426 Initial Specifications (Abschnitt ion 3.
Line Item Name	0 D S-001477 PPQ Spezifikationen (Section 4.0)
BNT-Impfstoff-Ode	BNT162b2
BNTRNA-Ode	RBPN20 arabische Ziffer

Plasmidcode (BNT-Plasmid-Code) PI-07305883 (pST1-1525)

Allgemeine Eigenschaften

Herr NA Typ	modRNA
Virulenz NTP	N1-(2-ethylhexanoil)-5'-triphosphat (m1'PTP)
5' Kappe Analog	m2' 3'-Gppp(m2'-J)ApG
Encoded Antigen	Full Spike Protein, S-P2 Variant
mRNA Länge	4.283 nt
Theoretische Molekulargewicht	1.388 631 g/mol
Spezifische Absorption Koeffizient bei 260 nm	25 0 ml/(mg*cm)
Herstellungsmethode	In vitro Transkription, membranale Filtration (VT/TF)
Formulation	10 mM HEPES 0,1 mM EDTA pH 7,0
Maximale Dosis	30 µg/ml Dosis

2.0 PRODUKTINFORMATIONEN

Ein Brief descriptions oder das Produkt enthält andere Informationen, die für die Definition in Tabelle 2-1 relevant sind.

Tabelle 2-1: Allgemeine Produktbeschreibung

Pfizer CONFIDENTIAL

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

Spezifikationsberichtsvorlage

Seite 3 von 6

3.01 TOTAL SPECIFICATION FÜR MEDIKAMENT SUBSTANZ

Analytische Methoden, die in dieser Sektion enthalten sind, werden zur Sicherstellung der Qualität, Identität und Reinheit des PF-07305885 Medikaments während des gesamten Herstellungsprozesses und während der Lagerung unter den empfohlenen Lagerbedingungen verwendet. Die analytischen Methoden für Batch-Releas sind in der Tabelle 3-1 angegeben. Die analytischen Methoden für Batch-Releas sind in der Tabelle 3-1 angegeben. Die analytischen Methoden für Batch-Releas sind in der Tabelle 3-1 angegeben.



Analyseverfahren und Akzeptanzverfahren für das Programm PF-07305 85

Table 3-1: Ich bin. t. m ID ruu Substance soect-111cation

Analytical Procedure	Qualitätsattribut	Akzeptanzkriterien	LIMS Ziel	Verfahrensnummer	Stabilität Protokoll
Co01positio1nm1 StTcngt.h					
Appearance (Clarity)	Clarity	≤ 5 NTU	≤ 5 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Colorimetry)	Coloration	Nicht intensiv colored than level 1 der braunen (B) colored standard.		TM100010539	Yes
Colorimetry	pH	7.0 ± 0.5		TM100010539	Yes
UV Spectroscopy	pH Control (LI NA - n - c - n - r - a - r - o - n -)	2.00 ± 0.50 m - t - n - L		TM10010308	Yes
Identity					
RT-PCR	ID-Entität der kodierten RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	No
Reinheit des Erzeugnisses					
Kapillare Gel Electrophoresis	RNA Integrity	≥ 50 % intact RN		TM100010392	Yes
Product Related Impurities					
qPCR	Residual DNA Template	≤ 5.330 ng DNA / mg RNA		TM10001038R	No
Immunoblot	Residual Double Stranded KNA (dsKNA)	≤ 1000 pg dsRNA / µg RNS		TM100010474	NEIN
Contaminants					
Endotoxin (LAL)	Unitarier Lindotoxine	≤ 12.5 IU / mL		TM100001884	Yes
Viability	Viability	≤ 1 CFU / 10 mL		TM100002094	Yes

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

0/0

PIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichtsvorlage

Seite 4 von 6

Additional analytical tests as listed in Table 3-2 are durchgeführt für jede Droge substance Charge zur Gewinnung von weiterer Information über den normal Bereich of Drogen ub lance manufacturing process variation, to evaluierung neuer Methoden oder zur Überwachung der Attribut(s) measured durch diese tests.

Analytical Verfahren	Qualitäts-Attribut	Akzeptanzkriterien	LIMS-Ziel	Verfahrensnummer	Stabilität Protokoll
Appearance (visuell)	Visible particulates	NA (information only)	Report Results	TM100010519	Yes
Osmolalität	Osmolality	NA (nur information)	Report Results	TM100010540	No
Agarose-Gel-Elektrophorese	Integrity RNA	NA (information only)	Report Results	TM100010316	No
	Identity a RNS	NA (information only)	Report Results		No
RP HPLC	5' cap structure	NA (information only)	Report Results	TM100010570	Yes
RT-PCR	RNA Integrity	NA (information only)	Report Results	TM100010179	Yes
	Poly(A) Tail	NA (information only)	Report Results		Yes

Table 3-2: Erste zusätzliche Tests für Drogen Substanz

Table 3-3 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

0  
N  
0

I  
NFN

==J

V

Table 3 -3 : 1 nitrl Characterization Tests Pöder DrugS. ubstance

Analytical Verfahren	Qualität ttrihute	Verfahren N°umber	Stabilität Protocol
RP-HPLC	Poly(AI Toit Lenti,11, and D=1rithution	TM11000391	Ja

0  
C

0  
0  
>  
0

C.

1  
5

e

0

C.

C.

5

B

ko

0  
0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

0  
0  
0

PIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichtsvorlage

Seite 5 von 6

4.0PPQ-SPEZIFIKATION FÜR ARZNEIMITTEL SUBSTANCE

Analytical methods in diesem Sektion i re chosen to die Qualität, Identität und Reinheit des PF-07305885 Medikaments substance während des gesamten Herstellungsprozesses und während des gesamten Herstellungsprozesses und während der long term storage under recommended torage conditions. 111e proces performance qualification (PPQ) relca c ppcifications for PF-07305885 drug c"ub lance (LIMS Product Name DS-001477) 4-1. Dabei handelt es sich um die analytischen Requ.irements für die Chargenfreisetzung, die im LIMS und der Drug Substance Specificationaufgeführt sind. Analytical procedures und

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Akzeptanzkriterien applicable to Lhe PF- 07305885 dmg substancce tability program sind im t able vermerkt.

Analytical Procedure	Quality ttrihute	Akzeptanz criteria	L1 S Ziel	Verfahren Zahl	Stability Protocol
Co01 positioni Hami StTengt.h					
Appearance (Clarity)	Clarity	0 GNTU	0.3 NTU	TM100010539	Yes
Appearance (Colorimetric)	Colorization	Nicht more intensiv Colored than level 7 der braunen (B) color standard.		TM100010539	Ve
Acidimetric	pH	0 +0 nr. 5		TM100010538	Ja
UV Spectroscopy	pH Cn1,1cn1 (K. Hsg. NA n.cnirarlon)	2.00 2.50111ml		TM10010305	Ja
Identity					
RT-PCR	Dichte der kodierten RNA Sequence	Identity confirmed		TM100010407	Nein
Produkt t Reinheit					
Kapillare Ciel	RN Intz.B.ri ty	50 0 int.tel RNA		TM100010392	Ja

Electrophoresis

RP-HPL	5'-ap	3'-OH/4'-ap	TM 100010578	Ja
ddPCR	Poly (A) Schwanz	5'-700 Poly (A) Tail	TM 100010 179 Einwohner	Yes

Product Related Immunoassays

qPCR	Residual DNA Template	330 ng DNA 01g RNS	TM 100010 1 N	Nein
Immunoblot	Kesidul Double Stranded RNA (dsRNA)	1.0000 pg dsRNA µg RNA	TM 100010 174	Nein

Tabelle 4-1: PPO Dru!! Stoffspezifikation

0  
N  
0

1  
nfn

3

v

c  
0  
-0  
0  
>  
0  
C.  
c.  
1.5

e

-0

c.  
c.  
5  
0  
0  
ko

oCO  
0  
v

. 0, 1-  
qi  
t-

1, (, ., == einzelnachweise ==

0  
0/0

PIZIER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichtsvorlage

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Analytisches Procedure	Quality Attribute	Akzeptanz rlt:crln	LLMS Target	Verfahrensnummer	Stabilitätsprotokoll
Acute Infectious Agent Endotoxin (LAL)	Bacterial Endotoxins	12 Nr. 5 EU/ml		TM 100-811gX4	Yes
Utioburden	Utioburden	1 CFU /0mL		TM 1 00002094	Ja

0  
N  
0  
I  
NEN  
=J  
v

Additional analytical le. Die in Tabelle 4-2 aufgeführten Kriterien werden für jedeneinzeln Wirkstoff subdurchgeführt. Tance Batch zur Gewinnung von Informationen über den normalen Bereich ODER das Arzneimittel ub Lanzenherstellungsverfahren 10 bewerten neue methods oder überwachen dieignili ccance oder die allribule() measu n g e r u n g e n t Lhese Tests.

**Tabelle 4-2:** Ich Zusätzliche Tests auf Wirkstoff

Allelytisch III Verfahren	Quality-Attribut	Akzeptanzkriterien	LIM Turgut	Verfahren N11111her	St 11bilty-Protokoll
AI Iscaran-c (vi-tual)	Visible particulates	NA (Infommtion only)	Bericht Re-ult,	TM 1 000 1 0539	Ihr
Osmolality	Osmolality	NA /infoanationur o)	Bericht Result,	TM10 0J0540	Nein
Auro-01 .Ele: trophore:ii	Id-mriiy RNA lcaiiith Id:ntity als RNA	NA (nur Infommtiun)	BerichtR e:ult	JJM00010: 16	Nein
		NA (info/lnaiaion only)	R:port Re-ult,		Nein

0  
C.  
1,5  
e

5  
ko  
v  
... == einzelnachweise ==

PIZER CONFIDENTIAL

### Dokumentgenehmigungsdatensatz

Name des Dokuments: INX100421728

Titel des Dokuments: Spezifischeszum Bericht für PF-07305885 COVID-19 Impfstoff BNT162b2

mRNA-Wirkstoff

Unterzeichnet von:

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 48

Rydzek, Jeff S

Datum (GMT)

14-Aug-2020 17:51:03:40

Signierkapazität

Business Line Genehmiger

I  
 V  
 C.  
 0  
 C.  
 5  
 e  
 v  
 ... == einzelnachweise ==

**Biotherapeutika Pharmazeutische Wissenschaften**  
 Spezifikation Review Team INX100422573, Version 1

S?  
 F--  
 N  
 N  
 N

**An:** David irelli **Aus:** Rebekah Ward **Datum:** 07-Aug-2020  
**Betreff:** Pecifikation Report for BNT I 62b2 (PF-07302048) OVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product lo · uppodert Emergency Use Authorization  
**CC:** avinia Lewis, Mary Denton, Ju tin perry, Fan.yu Meng

**1.0 Benachrichtigung über Änderungen**

A sumary or change reected in dem gesamten Dokument mit einem sociated rationale.

**Tabelle 1-1: ChanZes to DP Specifications**

Produkt	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Reference Stability or Beide	Justification for Change	Date of Change
Previous VeBioOn Strömung	NA	NA	NA	NA	Erste Spezifikation	Juni 2020
Verform	Neu	Neu	Neu	Neu		

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

Supplies im Inventar:

181 Diese Spezifikationsänderungen haben keine Auswirkungen auf die Approved supplies in inventory

0 Die spezifizition change impact the following lot in inventory:

Regulatory commitments:

181 These Specifications in 11 changes have no impact on regulatory submissions

0 These Specification changes können impact regulatory submissions

Impact assessment

1  
0  
C  
0  
C  
0  
C

e

0  
C  
0

Dieses Dokument enthält vertrauenswürdige Angaben zu Pfizer. Sofern nicht anders als schriftlich vereinbart, erklären Sie sich durch die Annahme oder Überprüfung der Bedingungen damit einverstanden, diese Bedingungen vertraulich zu behandeln und sie nicht an die Mitgliedstaaten weiterzugeben. Wenn erforderlich (by applicable law) noch für unerlaubte Zwecke. Ein tatsächliches oder suscted Breach dieser s obli ratiauf Pfizer sollte sein, rom ti notified.

C

An  
ko  
N  
0  
0  
0  
0  
0  
0  
0

0 die mitgliedstaaten sind der auffassung

Gamma

0  
0  
0  
0  
0

Pfizer CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichts-vorlage

Seite 2 von 5

2.0 PRODUKT INFORMATION

Eine kurze Beschreibung des Produkts und andere Informationen, die für die Spezifikation in Tabelle 2-1 relevant sind.

Produktformulierung

In Namen erzeugen	BNT162b2 (PF-07302048) OVLD-19 Impfstoff Lipid Nanoparticle (LNP) Arzneimittel
Unical indic 11io11(s)	Impfstoff
D111g Produkt (Lipid Nanoparticle Suspension)	DMJD/1D200009 I, BNT162b2 Impfstoff (AR, S oV 2 full Spike Protein-P2 Variat)
BNT-Impfstoffcode	BNT162b2
BNT RNA Code	RBPO20.2
<b>General Properties</b>	
nlRNA Typ	modRNA
Encoded Amigen	FLdI Spike Protein S-P2 Variant
mRNA Length	4.283 III
Specific Absorption Coefficient	25,0 (mg/ml) cm <sup>1</sup>
Verfahren in Formulation	Produktspezifische Verfahren involving Co-Mixing oritpid und mRNA drug substance, followed by TFF, dilution und fill: Formblattulacdin 0.75X PBS, 300 mM Saccharose
Novel Raw Materials und Excipients	ALC-0315, ALC-0159
Stage von Development	Emergency Use Authorisation (EUA) (ERE)
Maximale Dosis	30 µg Inal dosis

Table 2-1: General Product Description

0  
0  
0

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 50

... die mitgliedstaaten sind der auffassung...  
... einzelnachweise ...

Pfizer Confidential

Spezifikationsberichtsvorlage  
Seite 3 von 5

3.0 PECTIFICATION FÜR ARZNEIMITTEL

Analytical Test methods enthalten in thi ssection waren choen toen en ure die Qualität, Identität, Reinheit und Wirksamkeit des BNT 1 62b2 (PF-07302048) Arzneimittels während des gesamten Herstellungsprozesses und während der langen t enn storage unter den empfohlenenBedingungen. Die Spezifikation für BNT 16 2b2 Drogen produ.cl ERE i siehe Tabelle 3-1. Dabei handelt es sich um die Charge relea c analytical requirement s, die im LIMS als Arzneimittelverfassaufgeführtist. Analytische Verfahren und Akzeptanzkriterien für dasBNT162b2-Arzneimittel sind in der Tabelleaufgeführt. Das Arzneimittel istzusätzlich erforderlich, um im Rahmen der Produktfreigabe Inspektionen zu 100% undeiner akzeptablen Qualitätsgrenze unterzogen zu werden.

Tabelle 3-1: Arzneimittelspezifikation

Tabelle 3-1: Arzneimittelspezifikation

Table with 6 columns: Qualitätsattribut, Analytical Verfahren, Akzeptanz riteria, LIM Tärget, Verfahrensnummer, Stability Protokoll. Rows include Appearance, Subvisible particles, Osmolality, LNP-Größe, LNP Polydispwity, RNS.

EnCHDSIIiation RNA Content	Fluorecence Assay	0.50 ± 0.13 [11] g/ml L	TM 100010402	Yes
Ein LC-031 5 ont c111	HP LC-CAD	Bericht Result: m g/ml Record Result: % Relative (molar) N P	TM 100010322	Ja

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

### APA BioNTech Pfizer Page 51

		Report Result:	Ratio	TM	
ALC-0159 content	HP LC-CAD	ing/ml Aufzeichnung	Result: Relativ (%) [11] (Ja.)	TM100010322	Ja
DS PC content	HP LC-CAD	Record Result mg/ml L	Rekord Result % Relative (molar)	TM100010322	Ihr
Cholesterol Content	HP LC-CAD	Report Result: mg/ml	Record Result Es % Relative (molar)	TM10001022	Ja
Container content for injection	Volumen der Injektions in containers	Not less than stated volume		USP 697 TM100010614	Nein

#### Identität

0  
c  
0  
>  
c  
1.5  
e  
c  
1.5  
c  
c  
e  
N  
oa  
cim  
cim<achr

.....

.....

0a,0

PIZER CONFIDENTIAL

#### Spezifikationsberichts-vorlage

Seite 4 von 5

Tabelle 3-1: Arzneimittelspezifikation

Quality Attribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanz LLIMS Kriterien-Ziel	Verfahrensnummer	Stabilitätsprotokoll
Lipid-lucorinik	LC-CAU	Retention Zeiten aufstimm mit 11 Referenzen (ALC-0315, ALC-0159) Cholesterol (QSPC)	TM 100010322	Nein
Identity der kodierten K.NA seq	RT-PCR	Identity confirmed	TM 100010402	Nein
<b>Produktreinheit</b>				
K.NA Integrity	Capillary Gel Electrophoresis	50% intact RNA	IM100010392	Ja
<b>Adventitious Agents:</b>				
Inherent Endotoxine	Endotoxin (LAL)	≤ 12.5 BU/ml	USP 85 LAU-36816 (Pau)	YOS
Sterilität	Sterility	No growth detected	USP 71, USP 1311, 2.6.1	Ja
Container Closure Integrity	Oye-Einfall	Pass	TM 100010615	Yes

eine getestet at release und on stability for stability batches only

.....

c  
N  
o  
N  
o

LN



file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 52

Zusätzlich werden für jedes Produkt in **Tabelle 3-2** zusätzliche Tests durchgeführt, um weitere Informationen über die Normalra zu n g eoder drug  
 Produktherstellung ignificance der allriabere( ) mea. ure dby this le t.

**Tabelle 3-2: Zusätzliche Tests für Arzneimittel**

Qualitätsattribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanzkriterien	Verfahrensnummer	Stabilitätsprotokoll
5' Cup	K.P.W.L.C	Bericht result;	TMI000105 8	Ja
In Vitro Express-Gasthaus	Cell-based FACS	Report results	TM III(183X0	Ja
Poly(A) il	ddPCR	Kc1 oder Ergebnisse	LMI000003 9	Ja
Restlich Ethanol	G	5000 ppm	TMI00010581	Nein
Concini	Einjährige Dosierungseinheiten	Meers compendial req.Li nca1cur.s	TMI000106 7	Nein

Routinemäßige In-Prozess-Tests are listed in Tabelle 3-3 und werden für jede klinische Drug-Produktpartie durchgeführt. Diese Methode kann an einem variety von stages im Prozess durchgeführt werden.

**Tabelle 3-3: In Bearbeitung befindliche Te.; == Einzelnachweise == ts für Drug Product.**

**Qualit Attribut Analytical Procedure State Target Procedure Number**  
Illuharden Prefiltration Biobuulen s2 FU 20111L LAB 12943 (Pauus)

**Tabelle 3-4** Die Analyse(n) wird zu Charakterisierungszwecken durchgeführt.

PIZER CONFIDENTIAL

Spezifikationsberichtsvorlage

Seite 5 von 5

**Tabelle 3-4: Characterization Tests ioder Drug produc**

Quality-Attribut	Analytisches Verfahren	Akzeptanz Criteria	Verfahrensnummer	Stabilität Protocol
Poly A Hoch: Länge und DstribHütteinn	R P IIIFLC	Bericht results	TMI0001 0391	Ja
RNA Integrity	JdPCR	Report results	TM 1000103 9	Ja

...  
>  
e  
C.  
5  
e  
o  
c  
c  
c .5  
c  
o  
e.  
N  
oa.  
ein  
'ein<sch'  
.. -  
'-o .  
,,,'... == einzelnachweise ==  
oa, o

P I Z E R CONFIDENTIAL

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer  
**Page 53**

### Dokumentgenehmigungsdatensatz

Dokumentname: Dokumenttitel:

INX100422573

Konkretzum Bericht für BNT162b2 (PF 07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product

Unterzeichnet von:

Ward, Rebekka Maria

Datum (GMT)

07-Aug-2020 22:37:18

Signierkapazität

Genehmigung des Autors

...  
(  
e  
N  
o  
N  
o  
I  
N  
=J  
r--  
o  
c  
0  
o  
o  
>  
e  
C.  
5  
e  
o  
c  
c  
c .5  
c  
o  
e.  
N  
oa.  
ein  
'ein<sch'  
.. -  
r--  
,r-- . . == einzelnachweise ==  
oa, o

## ANLAGE 2: LIEFERUNTERLAGEN

### Dokumentation und Lieferscheine Thermoversender Dokumentation

Es ist derzeit vorgesehen, dass mit jeder Lieferung der Produkte Folgendes bereitgestellt wird:

1. Autorisierung Fact Sheets/Leaflets - Fünf (5) Fact Sheets gefaltet 3x2" in einer Plastiktüte
2. Pfizer Broschüre - Ein (1) Container pro Thermal Shipper, der Informationen zur Lagerung und Handhabung von Produkten enthält, einschließlich:
  - Trockeneis Handling Einsatz
  - Sicherheitsdatenblatt (SDB) für Trockeneis
  - Rückgabeanleitung für GPS-Logger und Thermoversandsystem Ein eigenständiges SDB für Trockeneis
  - Blanko-Etikett - Zweck des Blanko-Etiketts: für Spediteure, um das Trockeneisetikett zu markieren, um anzuzeigen, dass die Thermal Shipper-Behälter leer sind (kein Trockeneis enthalten)
3. Rücksendetikett - Eins (1)
4. Outbound Shipping Label - Ein (1), Standardetikett auf Thermal Shipper
5. Inhalt Etikett - Ein (1) Etikett auf der Innenklappe, Kommissionieretikett Details, wie viele Kartonschalen in Thermal Shipper sind

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 54

### Nachweis der Zustelldokumentation

Derzeit beabsichtigt der Auftragnehmer, das Liefersignal des Spediteurs als Zustellnachweis zu verwenden.

Nachweis des Lieferdokuments, auf das online basierend auf der Track & Trace-Nummer zugegriffen werden kann. Siehe UPS Beispiel\* unten:

\*Das obige Bild des Zustellnachweises ist nur ein Beispiel. Bitte beachten Sie, dass die Auswahl des Transportunternehmens auf den im Impfstoffbestellformular zwischen dem Auftragnehmer und dem betreffenden teilnehmenden Mitgliedstaat vereinbarten Einzelheiten basiert.

## ANLAGE 3: LIEFERSPEZIFIKATION

### Spezifikationen für Produktlieferung, Lagerung und Handhabung

Die Spezifikationen für die Lieferung, Lagerung und Handhabung von Produkten sind im Folgenden speziell für das Vertriebsmodell aufgeführt: direkter Versand von den Produktionsstandorten des Auftragnehmers direkt zu den Einsatzorten (POU) oder Versand zu einem oder mehreren zentralen Hubs pro teilnehmendem Mitgliedstaat, von dem aus die teilnehmenden Mitgliedstaaten die weitere Lieferung an die Einsatzorte des Impfstoffs sicherstellen.

Sendungen kommen in einem Fernwärmeversender an, wie vom Auftragnehmer gemäß Anlage 4 (Kennzeichnungs- und Verpackungsspezifikationen) zur Verfügung gestellt. Zu diesem Zeitpunkt beträgt die Mindestbestellmenge in einer Sendung ein (1) Tablett mit 195 Durchstechflaschen oder 975 Produktdosen. Der Auftragnehmer untersucht die Durchführbarkeit von weniger als 195 SKUs mit Durchstechflaschenanzahl und geht davon aus, dass die Machbarkeit einer alternativen Versandkonfiguration bis zum 1. Halbjahr 2021 festgestellt

werden kann. Der Auftragnehmer bestimmt die Bestellmengen für die Packungsgrößen.

Der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass zum voraussichtlichen Ankunftszeitpunkt eine eigene Person zur Verfügung steht, um das Produkt entgegenzunehmen, die Annahme zur Lieferung zu unterzeichnen und unverzüglich, spätestens 24 Stunden nach der Lieferung, den Temperaturlogger im Thermoversender auszuschalten und:

1. das Produkt sofort zu übertragen an:
  1. ein -75 °C (+/- 15 °C) Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank ("ULT"); oder
  2. ein 2-8 °C Kühlschrank; oder
2. das Produkt in Übereinstimmung mit den in der Broschüre und Website von Pfizer aufgeführten Richtlinien zur Lagerung und Handhabung des Produkts zu pflegen (z. B. Auspacken, Lagern, Vereisung).

Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt die folgenden Lagerungsleitlinien an:

- Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens hat das Produkt eine Haltbarkeit von bis zu 6 Monaten, wenn es bei konstanten -75 °C (±15 °C) gelagert wird.
- Sofern die Vereisungsprotokolle befolgt werden und die Erneute Vereisung innerhalb von 24 Stunden nach Lieferung und danach alle 5 Tage erfolgt, kann das Produkt bis zu 15 Tage im Thermal Shipper gelagert werden.
- Das Produkt hat eine effektive Lebensdauer von bis zu 5 Tagen bei Lagerung bei Kühlschranktemperaturen von 2-50.
- Sobald das Produkt aufgetaut und rekonstituiert ist, kann es bei Standard-Umgebungsraumtemperaturen (19-25 °C) bis zu 6 Stunden aufbewahrt werden.

Alle Kosten im Zusammenhang mit dem Empfang, der Handhabung, der Lagerung und der weiteren Lieferung des Produkts liegen in der Verantwortung des teilnehmenden Mitgliedstaats, und der teilnehmende Mitgliedstaat stellt sicher, dass alle Orte, an die ein Produkt geliefert wird, den in dieser Anlage 3 festgelegten Spezifikationen für die Lagerung und Handhabung des Produkts entsprechen und die hierin festgelegten Standards erfüllen.

**Protokolle zum Auspacken von Produkten und zum Auftauen:** Siehe Anlagen 1 und 2 von Anlage 3

**Anforderungen des Lieferorts:**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 55

1. Impfstellen mit -75°C (+/- 15 °C) ULT Gefrierschrank
2. Impfstellen mit ausreichendem Zugang und ausreichendem Angebot an Trockeneis
3. Impfstellen mit 2-8°C Kühlschrank

### Anweisungen zur Impfstoffvorbereitung und -verabreichung Entfernen der Fläschchen zum Auftauen

- Entfernen Sie aus der Lagerung 1 Fläschchen für jeweils 5 Empfänger gemäß dem geplanten Impfplan.
- Fläschchen können 5 Tage (120 Stunden) im Kühlschrank aufbewahrt werden.

### Verdünnung des Impfstoffs

- Erhalten Sie 0,9% Natriumchlorid-Injektion, zur Verwendung als Verdünnungsmittel. Verwenden Sie keine alternativen Verdünnungsmittel.
- Verdünnen Sie die aufgetaute Durchstechflasche, indem Sie **1,8 ml 0,9% Natriumchlorid-Injektion** in die Durchstechflasche geben.
- Stellen Sie sicher, dass der Druck der Durchstechflasche ausgeglichen wird, indem Sie **1,8 ml Luft** in die leere Verdünnungsspritze ziehen, bevor Sie die Nadel aus der Durchstechflasche entfernen.

### Vorbereitung der Dosis

- **0,3 ml der verdünnten Dosierlösung mit einer für die** intramuskuläre Injektion geeigneten Nadel in eine neue sterile Dosierspritze aufziehen.
- Verwenden Sie für jede zusätzliche Dosis eine neue sterile Spritze und Nadel und stellen Sie sicher, dass der Stopfen der Durchstechflasche vor jeder Entnahme mit einem Antiseptikum gereinigt wird.

### Verabreichung von Impfstoffen

- Verdünnte Fläschchen müssen innerhalb von 6 Stunden ab dem Zeitpunkt der Verdünnung verwendet und zwischen 2-25 ° C (35-77 ° F) gelagert werden.
- Auf eine Einzeldosis von 30 mcg / 0,3 ml folgt 21 Tage später eine zweite Dosis.

**Anlage 1 zu Anlage 3 - Auspacken und Vereisen: Thermal Shipper A**

VERTRAULICH

Vereisungsanleitung des Paketversenders AeroSafe 47L7 ULT

**1. Zweck**

Unpackaging und Re-Icing Instructions of 1110 AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper with version control.

**2. Anhänge**

Anhang-ID	Titel
Anlage A	Unverpackung und Re-Icing Instructionen des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

**3. Änderungshistorie**

Nummer der Ausgabe	Beschreibung von ChanQe/sl	Grund für ChanQe/sl
1.0 (2) die mitgliedstaaten sind der ansicht, 0	Initial Freigabe Aktualisierte Formatierung und pictures für clarity.	Initial Freigabe Aktualisierte Formatierung und Bilder für clariv.

**4. Zulassungen:**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 56**

Logistik Solutions und Compliance | Transport Qualification und Compliance Manager

Marci-Ann Ando

Verfasser: Name Marci-Ann Ando Zeichen/Datum **Marci-Ann Ando** 21oct2020 1a.4e.024-0400

GRUND: Ich stimme diesem Dokument als Autor zu.

0a1fb5f4-692-45e-d11d06-8cb5d9529e8f

Logistik Lösungen und Compliance | Sr. Leiter Transport Validierung & Innovation

Genehmigt Name James Jean Zeichen/Datum



v2.0

Seite 2 von 2

Logistik Solutions und Compliance | Transport Qualification und Compliance Manager  
Paketversenders

VERTRAULICH

**Anhang A: Anweisungen  
(11 Seiten)**

DraftID: 8-118-141w-4f8b0d2-0

Unverpackung und Re-Icing Instructions des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

Table Des Inhalts

- 1. Zwecke 2
- 2. Scope 2
- 3. Referenzdokumente 3
- 4. AllgemeineAnforderungements 3
- 4.1. Materials 3
- 4.2. Recommendationen 3
- 5. Vorgehensweise 4
- 5.1. Auspacken 4
- 5.2. Re Icing 7
- 6. HalloÄnderungen 10
- 7. Appendix 11
- 7.1 Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper 11

DocID 0\_18\_14 1w-488062 0

Auspacken und Umpacken des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

**1. Zweck**

Der Zweck dieses kontrolliertenDokuments bestehtdarin, die Entpackungs- undVereisungsanforderungen für den AeroSafe 47L7 Paketversender mit Trockeneis zuerfüllen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in begrenzten Schritten(kleine Räume oder Gehwege-in Kühlboxen) und / oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel führen, was zu Erstickung führt. Exponierte Haut sollte vor Dem Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z.B.Schutzbrille).

Für das Personal, das mit Trockeneis umgeht,sind geeignete Schulungen durchzuführen und im Rahmen deserforderlichen Schulungssystems zu dokumentieren.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

**2. Umfang**

Dieseszusammengestellte Dokument ist geeignet für die Anforderungen an das Auspacken und Vereisendes AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders mit Trockeneis.

DocID 0\_18\_14 1w-488062 0

Auspacken und Umpacken des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

**3. Referenzdokumente Dokumentnummer**

N/A

**Beschreibung**

Richtlinien für die sichere Handhabung von Trockeneis

N/A

Sicherheitsdatenblatt Dry Ice

# ICH

#### 4. Allgemeine Anforderungen

##### 4.1. Materialspezifikationsnummer CD-86218

N/A N/A N/A N/A

#### Beschreibung

SPEC-AeroSafe 47L7 Small Parcel Shipper

Insulated (Thermal) Gloves Sicherheitsbrille

Karton-Dichtband

Trocken Ice Pellets (10 bis 16 mm)

##### 4.2. Empfehlungen

###### Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandcontainern als Zwischenlager)

- Der thermische Schiffscontainer ist ein passives (nichtKompressor) Gerät, das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen bei ordnungsgemäßer Wartung gemäß den Anweisungen von Pfizer aufrechtzuerhalten. Das Trockeneis im Thermal Versender erschöpft sich über mehrere Tage (Dauer variiert je nach Anwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wie die Temperaturen halten. Dies unterscheidet sich von einem Ultra-Niedrigtemperatur-Gefrierschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, Kompressor-Driven) Gerät, das eingesteckt ist, designed ist, um bei ultra niedrigen Temperaturen auf unbestimmte Zeit zu warten. Je länger der Thermotransportbehälter geschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis erschöpft ist.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 58**

- Die Mitgliedstaaten sollten in einem Umfang von 15° bis 2 m gelagert werden. Celsius, die is 59 °bis 77° Fahrenheit.
- Der thermal Schiffscontainer ist mit mindestens 22 kg Trockeneispellets (10 mm -16 mm Pellets) qualifiziert. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Box innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt / inspiziert werden, indem trockenes Eis maximal innerhalb der Nutzlast inserten Bereichen und Trockeneiskapsel hinzugefügt wird.
- Der Thermoversandcontainer muss alle 5 Tage neu vereist werden.
  - Dies kann dazu beitragen, das Trockeneisniveau und die Temperatur des Impfmittels aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, dass der Thermische Versandbehälter nicht mehr als 2 Mal am Tag geöffnet wird und nicht länger als 1 Minute am Stück geöffnet werden sollte. Wird dies befolgt, sollte der Thermencontainer alle 5 Tage neu vereist werden.

Pfizer Internal Use -PALter 3 von 11

D:\JITD\_6.1.08\_1416-40000429

2020TA022 v2.0

Auspacken und Umpacken des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

**Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandcontainern als Zwischenlager)**

- Für die Vereisung des Thermoversandcontainers sollten lokale Trockeneislieferanten herangezogen werden.
- Temperaturüberwachungsgeräte, die verwendet werden können, wenn ein thermischer Versandbehälter als Zwischenlager verwendet wird. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zur Überwachung der Temperaturen zu erhalten, wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird. Temperaturüberwachungsgeräte (ohne Sonde oder ohne Sonden), die sich in einer Trockeneisumgebung befinden können, um verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs der Durchstechflasche innerhalb des thermischen Transportbehälters platziert zu werden.
- Der Thermoversandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesandt werden, einschließlich Temperatur-Datenlogger.
  - Wenn Sie einen Controlant Real-Time Temperature Monitor erhalten, muss dieser mit dem Thermoversandbehälter zurückgegeben werden.
  - Wenn Sie einen Sensitech Temperaturmonitor erhalten, muss dieser nicht zurückgegeben werden.

**5. Verfahren****5.1. Auspacken****Rolle "Verantwortlicher"****Handlungsschritt"**

Betreiber 1 Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermoversandbehälters sicher, dass die

Der Bereich, in dem Sie arbeiten, hat eine angemessene Ventilation. Verwendung von

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 59**

trockeneis in engen räumen, wie kleinen räumen, begehbarenkühlern / oder schlecht belüfteten bereichen, kann zu sauerstoffmangel führen, was zu erstickungführt.

(2) Die Mitgliedstaaten sind der Ansicht, Öffnen Sie in einem gut



belüfteten Bereich den Outer Corrugated Shipper, indem Sie  
das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

Pfizer Internal Use Page 4 von 11

DocID: 6.1.8.14 (v=4800002.0)

2020TA022 v2.0

Unverpackung und Re-Icing Anleitung des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer



file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 61**

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

3. Entfernen Sie den VIP-Deckel carefully, da die Temperaturüberwachungssonde an die Payload Box angeschlossen ist. Es ist darauf zu achten, dass die Sonde nicht von der Nutzlastbox getrennt wird.

4. Wenn Sie isolierte (thermische) Handschuhe tragen, nehmen Sie das Dry Ice Tray heraus.

Pfizer Internal Use Page 5 von 11

DndJUD 8.135.14 1e4f8b062 9

2020TA022 v2.0

Auspacken und Verpacken- Anweisungen des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 62**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 63**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 64**

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

5. Entfernen Sie die Payload Box aus dem Thermoversender, indem Sie vorsichtig direkt nach oben ziehen. Es sollte darauf geachtet werden, dass die Sonde nicht von der Payload Box getrennt wird.

6. Öffnen Sie die Nutzlastbox und entfernen Sie das Durchstechflaschenfach.

7. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und sofort (innerhalb  
B. eine Minute des Öffnens) in einem Ultra-Tieftemperatur-Gefrierschrank aufbewahren oder für den Gebrauch vorbereiten. Wenn der Versender als Zwischenlager für die verbleibenden Fläschchen im Fach verwendet wird, legen Sie das Fach mit den Durchstechflaschen innerhalb einer Minute nach dem Öffnen sofort wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zur Vereisung.

"Weitere Informationen zur Verwendung des Wärmetransportbehälters als Zwischenlagerung finden Sie im Abschnitt Empfehlungen dieses Verfahrens.

8. Wenn Sieden Thermoversandbehälter nicht als Zwischenlagerung verwenden, legen Sie alle Komponenten zur Rücksendung wieder in den Thermoversandbehälter ein.

Pfizer Internal Use Page 6 of 11

D:\JUD\_8.15.14 14-4898062 8

2020TA022 v2.0

Auspacken und Umpacken des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

# L1

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

Trockeneis muß in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor eine Entnahme des Thermobehälters in Betracht gezogen wird.

## 5.2. Re-Vereisung

08/07/2022

11/11

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 65**

### Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"

Betreiber 1. Stellen Sie vor dem Öffnen des Thermotransportbehälters sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, über eine ordnungsgemäße Belüftung verfügt. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, z. B. in kleinen Räumen, in begehbaren Räumen und/oder in schlechtverschmutzten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel, was zu Ersticken führt.

2. Öffnen Sie in einem gutbelüfteten Bereich den Outer Corrugated Shipper, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

Pfizer Internal Use - PAI 7 von 11

DosJEUD 0.1.0.14 14-4800002 0

2020TA022 v2.0

Unverpackung und Re-Icing Instructions des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 66**



file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 67**

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

3. Entfernen Sie den VIP-Deckel, Punkt A.
4. Während Sie isolierte (thermische) Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneisschale heraus, Item Bas benötigt, um einen besseren Zugang zum Gerüst zu erhalten, um mit der Neuvereisung zu beginnen.
5. Füllen Sie das Gerüst, Punkt D des Versenders mit Trockeneis bis zur Oberseite des Gerüsts.

Pfizer Internal Use Page 8 von 11

D:\JUED\_6\_18\_24 fw-4880629

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 68**

2020TA022 v2.0

Unverpackung und Re-Icing Instructions des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 69**

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 70**

6. Setzen Sie die Trockeneisschale, Punkt 8 oben auf der Nutzlastbox, Punkt C wieder ein. Füllen Sie die Trockeneisschale, Punkt B mit Trockeneis nach oben.

7. Fügen Sie die VIP Shipper Deckel, Artikel A hinten oben.

8. Falten Sie die äußeren Wellpappenklappen und verschließen Sie den Versender mit Klebeband.

Pfizer Internal Use Page 9 von 11

DmJUD 8.18.14 1=488062 9

2020TA022 v2.0

Unverpackung und Re-Icing Instructions des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

6. Historie der Änderungen

Version	Geschichte der Änderungen
01	Erste Version
02	Formatierung und Bilder für Klarheit aktualisiert.

Pfizer Internal Use PAlter 10 von 11

DmJUD 8.18.14 1=488062 9

2020TA022 v2.0

Unverpackung und Re-Icing Anleitung des AeroSafe 47L7 ULT Paketversenders

7. Anhang

7.1 Anlage 1: AeroSafe 47L7 ULT Paketversender

**Anmerkung:** Die ungefähren Gewichte basieren auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.

ARTIKEL      BESCHREIBUNG

VIP/0

TROCKENEISSCHALE

NUTZLASTBOX  
(Nimmt 1  
Durchstechflasche)

47L7 THERMISCH  
VERSCHIFFER

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

Page 71



Pfizer Internal Use Page 11 von 11

DatJUD 0.18.14 (488062 0

### Abbildung 2 von Anlage 3 - Auspacken und Vereisung: Thermal Shipper B



2020TA021 v2.0

Seite 1 von 2

Logistics Solutions & Compliance Technische Bewertung  
Auspack- und Vereisungsanleitung des Softbox Medium ULT  
Paketversenders

VERTRAULICH

#### 1. Zweck

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with version control.

#### 2. Anhänge

Anhang-ID	Titel
Anlage A	Unpackaging and Re-Icing Anweisungen des Softbox Medium ULT Paketversenders

#### 3. Änderungshistorie

Nummer der Ausgabe	Beschreibung von Chanie(s)	ReasonforChanie(s)
1.0	Erste Version	Anfängliche Reileichtigkeit
2.0	Aktualisierte Formatierungund pictures für clarity.	Aktualisiert fürmatting und Bilder für Klarheit.



Paketversender mit Trockenheit zu stellen.

**VORSICHT:** Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen (kleine Räume oder zu Fuß in Kühlboxen) und / oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen. Exponierte Haut sollte vor dem Kontakt mit Trockeneis geschützt werden. Augenschutz wird empfohlen (z.B. Schutzbrille).

Für das Personal, das mit Trockeneis umgeht, ist eine angemessene Schulung durchzuführen und bei Bedarf in ihrem jeweiligen Schulungssystem zu dokumentieren.

## 2. Umfang

Dieses Dokument gilt für die Anforderungen an das Auspacken und Vereisen des Softbox Medium ULT Paketversenders mit Trockeneis.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 73**

Pfizer Internal Use-Page 2 von 12

DocID:007\_2.110\_466-860875977-19

SANTE/2020/C3/043 - 512.838335

# EMPFINDLICH

2020TA021 v2.0

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

## 3. Referenzdokumente

### Beschreibung der Dokumentnummer

N/A Safe Handling Guidelines für Trockeneis

N/A Sicherheitsdatenblatt Trockeneis

## 4. Allgemeine Anforderungen

### 4.1. Materialien

#### Beschreibung der Spezifikationsnummer

CD-88557 SPEC -Softbox Medium ULT Paketversender

N/A 1 Isolierte (Thermische) Handschuhe  
N/A Schutzbrille

N/A Karton Sealing Tape

N/A Trockeneispellets (10 bis 16 mm)

### 4.2. Empfehlungen

**Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandcontainern als Zwischenlager)**



- Der thermische Schiffscontainer ist ein passives (nicht Kompressor) Gerät, das Trockeneis als Energiequelle enthält, um die erforderlichen Temperaturen aufrechtzuerhalten, wenn es ordnungsgemäß gewartet wird, wie in den Pfizer-Anweisungendefiniert. Das Trockeneis im Thermischen Versender erschöpft sich über mehrere Tage (die Dauer variiert je nach Verwendung und Pflege), was sich darauf auswirkt, wieder Halber die Temperaturen hält. Dies unterscheidet sich von einem Ultra-Niedrigtemperatur-Gefrierschrank, einem aktiven (elektronisch betriebenen, kompressorbetriebenen)Gerät, das, wenn es angeschlossen ist, so konzipiert ist, dass es ultratiefe Temperaturen auf unbestimmte Zeitaufrechterhält. Je länger der Schiffscontainer thermal geschlossen bleibt, desto länger dauert es, bis das Trockeneis erschöpft ist.
- Der thermal Schiffscontainer sollte bei 15° bis 25° Celsius gelagert werden, was 59° bis 77° Fahrenheit entspricht.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 74

- Der Thermotransportbehälter ist mit mindestens 23 kg Trockeneis pellets (10 mm -16 mm Pellets) qualifiziert. Nach Erhalt und nach dem Öffnen sollte die Box innerhalb von 24 Stunden mit Trockeneis aufgefüllt / inspiziert werden, indem trockenes Eis maximal in den Nutzlasteinsatzbereichen und der Trockeneiskapsel hinzugefügt wird.
- Der thermal Versandcontainer sollte alle 5 Tageneuereistwerden.
  - Dies kann helfen, das Trockeneisniveau und die Temperatur des Impfstoffprodukts aufrechtzuerhalten. Es wird empfohlen, den Thermoversandbehälter nicht mehr als 2 Mal am Tag zu öffnen und nicht länger als 1 Minute am Stück zu öffnen. Folgt dies, sollte der Thermotransportbehälteralle 5 Tage neuereist werden.

Pfizer Internal Use -Page 3 von 12

DocID: 3-111-4464-6GB7597719

2020TA021 v2.0

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

**Empfehlungen (Verwendung von Thermoversandcontainern als Zwischenlager)**

- Lokale Trockeneiszulieferer sollten für den Transport des Thermischen Transportbehälters verwendet werden.
- Temperaturüberwachungsgeräte, die verwendet werden können, wenn ein thermischer Versandbehälter als Zwischenlager verwendet wird. Die Standorte sind dafür verantwortlich, ihre eigenen Temperaturüberwachungsgeräte zur Überwachung der Temperaturen zu erhalten, wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird. Temperaturüberwachungsgeräte (Sonde oder sondenlos), die sich in einer Trockeneisumgebung befinden können, um verwendet und an der Stelle des Nutzlastbereichs der Durchstechflasche innerhalb des Thermischen Transportbehälters platziert zu werden.
- Der Thermoversandbehälter sollte innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung zurückgesandt werden, einschließlich Temperatur-Datenlogger.

- Wenn Sie einen Controlant Echtzeit-Temperaturmonitor erhalten, muss dieser mit dem Thermo-Versandbehälter zurückgegeben werden.
- Wenn Sie **einen** Sensitech Temperaturmonitor erhalten, muss dieser nicht zurückgegeben werden.

## 5. Verfahren

### 5.1. Rolle "Verantwortungsvolles Handeln" auspacken

Operator 1. Bevor Sie den thermal Versandbehälter öffnen, stellen Sie sicher, dass der Bereich, in dem Sie arbeiten, ordnungsgemäß belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wiez. B. kleinen Räumen, begehbaren Räumen und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann dazu führen, dass

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 75

sauerstoffmangel, was zu Erstickung führt.

2. Öffnen Sie in einem gutbelüfteten Bereich den Outer Corrugated Shipper, indem Sie das Klebeband an der Außenseite schneiden.

Pfizer Internal Use-Page 4 von 12

DocUJ07:2-HH-460-6GRT5097"19

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

2020TA021 v2.0

Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 76**

3. Öffnen Sie den Deckel. **Anmerkung:** Eine Seite des Thermoversandbehälters ist dauerhaft angebracht, so dass die Verwendung empfohlen wird  
das drei-finger-loch die-auf den schaum geschnitten.

Sobald der Deckel geöffnet ist, wird die Trockeneiskapsel unten als illuaufgeführt angesehen.

4. Während Sie isolierte (thermische) Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneiskapsel heraus.

Pfizer Internal Use - Page 5 von 12

DocID:3118-408-8287387-19

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

2020TA021 v2.0

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 77**

Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 78**

5. Greifen Sie auf die Nutzlasthülle zu, die sich auf einem dünnen Trockeneis befindet, und öffnen Sie sie.

**Anmerkung:** Die Nutzlasthülse hat keinen Boden, also ziehen Sie sie nicht aus dem Thermotransportbehälter .

6. Nehmen Sie das Produkt zur Inspektion heraus und lagern Sie es sofort (innerhalb einer Minute nach dem Öffnen) in einem Ultra-Tiefemperatur-Gefrierschrankoder bereiten Sie es für den Gebrauch vor. Wenn der Versender als Zwischenlager für die verbleibenden Fläschenschalen verwendet wird, legen Sie die Trays sofort innerhalb einer Minute nach dem Öffnen wieder ein und befolgen Sie die Anweisungen zur Vereisung.

Pfizer Internal Use Page 6 von 12

D=03107:2:111-466-82117597-19

2020TA021 v2.0

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

**Verantwortungsvoller Handlungsschritt**

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 79**

**Rolle**

\*Siehe Empfehlungen Abschnitt dieses Verfahrens für weitere Details zur Verwendung des Thermischen Versandcontainers als

vorübergehende speicherung. j

7. Wenn Sie den Thermoversandbehälter nicht als Zwischenlagerung verwenden, legen Sie alle Komponenten zur Rücksendung wieder in den Thermoversandbehälter ein.

Trockeneis muss in einem gut belüfteten Bereich entsorgt werden, bevor die Rückgabe des Thermocontainers in Betracht gezogen wird.

5.2. Re-ICing

**Verantwortlich**

**Aktionsschritt**

**Rolle**

Operator

ICH

1. Bevor Sie den thermal Versandbehälter öffnen, stellen Sie sicher, dass die

Der Bereich, in dem Sie arbeiten, verfügt über eine ordnungsgemäße Belüftung. Die Verwendung von Trockeneis in engen Räumen, wie kleinen Räumen, begehbaren C ooler und/oder schlecht belüfteten Bereichen, kann zu Sauerstoffmangel und Erstickung führen.

2. Öffnen Sie in einem Bereich den Outer Corrugated Shipper, indem Sie das Klebeband an der Außenseite durchschneiden.

Pfizer Internal Use -Page 7 von 12

DocID:3307, 2.118.488.8217379719

2020TA021 v2.0

Auspacken und Umpacken -ICing Anleitung des Softbox Medium ULT Paketversenders

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

3. Öffnen Sie den Deckel. **Anmerkung:** Eine Seite des Thermoversandbehälters ist dauerhaft angebracht, so dass die Verwendung empfohlen wird  
das drei-finger-loch die-auf den schaum geschnitten.



file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 81**

Sobald der Deckel geöffnet ist, wird die Trockeneiskapsel unten als illuaufgeführt angesehen.

4. Während Sie isolierte (thermische) Handschuhe tragen, nehmen Sie die Trockeneiskapsel heraus.

Pfizer Internal Use - Page 8 von 12

DocID:305, 2-118-4664-92187597-19

Auspacken und Instruktionen der Softbox Medium ULT Parcel Shipper

2020TA021 v2.0

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 82**

Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"

5. Füllen Sie die Seiten der **Nutzlasthülse** mit Trockeneis, bis es der wellgewellten Struktur entspricht.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 83**

Pfizer Internal Use - Page 9 von 12

DocUJDP7:2-118-4884-6287567-19

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 84**

**Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"**

6. Setzen Sie die Trockeneiskapsel wieder ein und füllen Sie sie mit Trockeneis. Spielraum zwischen Trockeneislevel und den Seiten des Versenders.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 85**

7. Schließen Sie den Dry Ice Pod.

8. Schließen Sie den Deckel, den Outer Corrugated Shipper und verschließen Sie ihn mit band.

Pfizer Internal Use -Page 10 von 12

DocUJJP7:2-1111-4484-9207507-19

2020TA021 v2.0

Auspacken und Verpacken-Icing Instructions des Sofibox Medium ULT Paketversenders

Rolle "Verantwortlicher Handlungsschritt"

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

**Page 86**

**6. Änderungshistorie**

<b>Version</b>	<b>Geschichte der Änderungen</b>
01	Erste Version
02	Formatierung und Bilder für Klarheit aktualisiert.

Pfizer Internal Use - PAlter 11 von 12

DocID:005\_2-111-4664-02072021-19

Auspacken und Umpacken- Anweisungen des Softbox Medium ULT Paketversenders

2020TA021 v2.0

**7. Anlage**

2.1 Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper

**Hinweis:** Ungefähre Gewichte sind basierend auf der maximalen Konfiguration von Trockeneis.

ARTIKEL	BESCHREIBUNG
	VIP-DECKEL
	TROCKENEIS POD
	PAYLOAD SLEEVE (Benötigt 1 bis 5 v.a.l. Trays)
	MEDIUM ULT THERMAL SHIPPER

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

8.51 QS

Verfügbar Payload Space	9,65 Zoll x 9,65 x 9,49
Externe Dimensionen 15,75 x 15	75"
	2204 Zoll
Trockeneis 23 kgs	
Tara Gewicht / l Trockeneis 31,5 kg	
Insgesamt Gewicht w/ 1 Flaschen Tray 32,6 kgs	
Insgesamt Gewicht w/ 5 Flaschen Schalen 36,7 kg	

**I** Wghlsov...1 Tray, 038kg1

**ANLAGE 4 : KENNZEICHNUNGS- UND VERPACKUNGSSPEZIFIKATIONEN**

### Spezifikationen für die Produktkennzeichnung

Produktetiketten für Primär-, Sekundär- und Tertiärverpackungen werden näher an den Zulassungsanträgen ausgetauscht.

Es ist derzeit vorgesehen, dass Folgendes Teil des ersten Produktkunstwerks sein wird:

#### Primärverpackung (Durchstechflasche):

- Linearer Barcode: Scannt als Global Trade Item Number (GTIN), die die für Menschen lesbare NDC-Nummer (National Drug Code) enthält.

#### Sekundärverpackung (Kartonschale):

- Linearer Barcode: Scannt als GTIN-Nummer, die die für Menschen lesbare NDC-Nummer enthält.
- QR-Code: Wenn dieser Code gescannt wird, ist er mit einer Zielseite verknüpft, auf der eine Kopie der Fact Sheets für den Gesundheitsdienstleister, den Patienten/Empfänger und die Produktbeilage zur Notfallgenehmigung (d. h. E-Leaflet) verfügbar ist.
- 2D GS1 DataMatrix: Der Scan des 2D-Codes enthält die GTIN-Nummer, das Los und die Ablaufinformationen.

#### Produktverpackungsspezifikationen Primärverpackung

- 2 ml Typ 1 Glaskonservierungsmittelfreie Multidosis-Durchstechflasche (MDV)
- MDV hat 0,45 ml gefrorenes flüssiges Arzneimittel
- 5 Dosen pro Durchstechflasche

#### Sekundärverpackung "Single Tray"

- Einzelfach für 195 Fläschchen
- 975 Dosen pro Tablett
- Abmessungen des Fachs (weiße Box): 229 x 229 x 40 mm

#### Tertiärcontainer: Thermal Shipper (Softbox)

- Mindestens 1 Tablett (975 Dosen) oder bis zu 5 Trays (max. 4875), die in einem Nutzlastbereich des Versenders gestapelt sind
- Nutzlastkarton eingetaucht in 23 kg Trockeneispellets (9 mm - 16 mm Pellets)
- Abmessungen des Thermoversenders:
  - o Innenmaße: 245mm x 245mm x 241mm
  - o Außenmaße: 400mm x 400mm x 560mm

## ANLAGE 5: RÜCKGABE UND ENTSORGUNG VON PRODUKTMATERIALIEN

### A. Rückgabe

"Logistik "Delivery Equipment" bezieht sich auf den für den Versand verwendeten Thermischen Fernversandcontainer ("Thermal Shipper") und den an diesen Thermal Shipper angeschlossenen Temperaturdatenlogger/Überwachungsgerät.

Sobald Trockeneis nicht mehr benötigt wird, öffnen Sie die **Logistik-Lieferrüstung** und lassen Sie sie bei Raumtemperatur in

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]

APA BioNTech Pfizer

## Page 88

einem gut belüfteten Bereich stehen. Das Trockeneis wird leicht von einem Feststoff zu einem Gas erhaben. Lassen Sie Trockeneis NICHT unbeaufsichtigt.

Lagern Sie die leeren **Logistik-Liefergeräte** bis zur Rückgabe an einem geeigneten, sauberen und sicheren Ort, um die Funktionalität der Ausrüstung zu schützen und aufrechtzuerhalten (z. B. nicht im Freien unter unkontrollierten Bedingungen lagern, Witterungseinflüssen ausgesetzt, Schädlingen ausgesetzt usw.).

Die Rückgabe der **Logistischen Lieferausrüstung** ist innerhalb von 20 Werktagen nach Lieferung des Produkts an den Empfänger des teilnehmenden Mitgliedstaats vorzunehmen, was durch Abholung durch den Auftragnehmer innerhalb dieser Frist erfolgt. Anweisungen und Logistik für die Rücksendung werden im Inneren des Thermal Shippers bereitgestellt und sind auch auf der Website von Pfizer verfügbar. Für den Fall, dass entweder: (a) die **Logistische Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) nicht innerhalb dieser 20 Werktage zur Abholung bereitgestellt wird; oder (b) die **Logistische Lieferausrüstung** (oder ein Teil davon) in irgendeiner Weise beschädigt ist (nach alleinigem Ermessen des Auftragnehmers festgelegt), ist der Auftragnehmer berechtigt, dem teilnehmenden Mitgliedstaat 450 USD (ohne Mehrwertsteuer) pro Thermoversender und Holzfaller in Rechnung zu stellen; die der teilnehmende Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen nach dem Datum einer etwaigen Rechnung über diesen Betrag(en) zahlt. Der teilnehmende Mitgliedstaat erkennt an, dass dieser Betrag eine angemessene Vorausschätzung der



Wiederbeschaffungskosten für solche Logistischen Lieferausrüstungen darstellt, die sich aus dem Ausfall, der Handlung oder der Unterlassung des teilnehmenden Mitgliedstaats ergeben.

## **B. Beseitigung**

"**Primäre Containereinheiten**" bezieht sich auf die Durchstechflaschen, die das Produkt enthalten.

Die Vernichtung der **primären Containereinheiten**, die geöffnet wurden oder unbenutzt sind, muss in einer Einrichtung erfolgen, die für die Handhabung und Vernichtung von pharmazeutischen Abfällen, medizinischen Abfällen und/oder gefährlichen Abfällen entsprechend zugelassen ist, und die Vernichtung muss durch Mahlen oder Verbrennen erfolgen.

"**Sekundärkartons**" bezieht sich auf die unmittelbaren Kartons, die die Durchstechflaschen des Produkts enthalten.

**Sekundärkartons** müssen gemäß den Abfallentsorgungsdiensten der örtlichen klinischen Dosiereinrichtung verunstaltet und vernichtet werden, und **Sekundärkartons** dürfen nicht in routinemäßigen Hausmüllsammel- oder Recyclingzentren entsorgt werden.

file:///C:/Users/User/Desktop/APA%20BioNTech%20Pfizer-de.html[04.12.2021 05:41:16]