



Αθήνα, 20 -09-2023
Αριθ. πρωτ. οικ. 48782

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΑΥΤΟΤΕΛΕΣ ΤΜΗΜΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΩΝ

Ταχ. Δ/ση : Αριστοτέλους 19
Ταχ. Κώδικας : 104 33 Αθήνα

Προς: Εταιρεία PFIZER HELLAS A.E
email: Vasilis.Tzinieris@pfizer.com

Πληροφορίες : Α. Καρακώστα
Τηλέφωνο : 2132161304
Ηλ. Ταχ. : akarakosta@moh.gov.gr
: prom_a@moh.gov.gr

ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ

ΣΕ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ ΧΩΡΙΣ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΣΗ (σύμφωνα με άρθρο 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' και περ. γ. του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει) για την προμήθεια 35.000 χιλιάδων θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID με την εταιρεία PFIZER HELLAS A.E σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19, με δικαίωμα προαίρεσης 50% της ποσότητας.

CPV: 33600000-6

ΣΥΝΟΛΙΚΗΣ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗΣ ΠΡΟΥΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ

25.084.900,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%

Με δικαίωμα προαίρεσης 50% της ποσότητας (17.500) θεραπειών,
εκτιμώμενης προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.542.450,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%

ΑΠΟΦΑΣΗ

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

- 1.1. Του ν. 4412/2016 (Α' 147) «Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 1.2. Του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.
- 1.3. Του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.

- 1.4. Του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας».
- 1.5. Του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...», όπως ισχύει.
- 1.6. Του ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α'/184/2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
- 1.7. Της παρ. Ζ του ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές», όπως ισχύει.
- 1.8. Του ν. 4129/2013 (ΦΕΚ Α' 52/28.2.2013) «Κύρωση του Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο».
- 1.9. Των άρθρων 324-337 του ν. 4700/2020 «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις» (Α' 127).
- 1.10. Του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
- 1.11. Του Ν. 4622/2019 (ΦΕΚ Α' 133/07.08.2019) Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης.
- 1.12. Του π.δ. 80/2016 (Α' 145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες».
- 1.13. Του π.δ. 39/2017 (Α' 64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π. της με αρ. 57654 (Β' 1781/23.5.2017) Απόφασης του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ) του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης».
- 1.14. Του ν. 4624/2019 (Α' 137) «Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις».
- 1.15. Του ν.4605/2019 (Α' 52) «Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016 σχετικά με την προστασία της τεχνολογίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους (EEL 157 της 15.6.2016) – Μέτρα για την επιτάχυνση του έργου του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης και άλλες διατάξεις»,
- 1.16. Του Ν. 4700/2020 (ΦΕΚ Α' 127/29.6.2020), άρθρα 324 - 337 «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει.
- 1.17. Του Π.Δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 131/Α'/27-06-2023).

1.18 Του αρ. 7 του ν. 4912/22 «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (ΦΕΚ 59/τ. Α'17.03.22), καθώς και την πράξη 29/27-9-2022 του Υπουργικού Συμβουλίου με θέμα «Διορισμός Προέδρου και οκτώ (8) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.)» (ΦΕΚ 908/Τ.ΥΟΔΔ/30-9-2022).

1.19 Του άρθρου δεύτερο ΠΝΠ (ΦΕΚ Α'42/25-02-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», η οποία κυρώθηκε και παρατάθηκε με το άρθρο 91 του Ν. 5041/2023 «Φαρμακευτικοί Σύλλογοι - Πανελ. Φαρμακ. Σύλλογος - Ινστιτούτο Φαρμακ. Επιστημ. Ερευνών, θέματα ιατρών κλπ (838143)», μέχρι την **30-09-2023**.

2. Τις αποφάσεις:

2.1. Τη με αρ.πρωτ. 56902/215 (Β' 1924/2.6.2017) Απόφαση του Υπουργού Οικονομίας και Ανάπτυξης με θέμα «Τεχνικές λεπτομέρειες και διαδικασίες λειτουργίας του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Σ.Η.ΔΗ.Σ.)».

2.2.Την ΠΟΛ.1163/2013 (ΦΕΚ 1675/Β'08-07-2013) «Όροι και διαδικασία είσπραξης – επιστροφής για την εφαρμογή του ηλεκτρονικού παραβόλου».

2.3 Το αριθμ. πρωτ. Δ3(α)οικ.46812/08/09/2023 έγγραφο για την ενίσχυση λογαριασμού προϋπολογισμού εξόδων του Υπουργείου Υγείας με το ποσό των 37.627.350,00 ευρώ, συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και του δικαιώματος προαίρεσης 50% για την αγορά του αντιϊκού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID.

2.4 Το υπ' αριθ.πρωτ. Β1α/οικ.46816/08-09-2023 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας προς το Υπουργείο Οικονομικών, Γενικό Λογιστήριο του Κράτους με θέμα «Διάθεση πιστώσεων από τον Κρατικό Προϋπολογισμό για την κάλυψη της δαπάνης που θα προκύψει από την παραγγελία αντιϊκής θεραπείας».

2.5 Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α)ΓΠ 46813/08-09-2023 .Απόφαση του Υπουργού Υγείας, με θέμα: «Έγκριση πρωτογενούς αιτήματος για την προμήθεια αντιϊκού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID, για την κάλυψη κατεπειγουσών αναγκών αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας». (ΑΔΑ: 9Σ78465ΦΥΟ-ΣΩ, ΑΔΑΜ 23REQ013379051 2023-09-08).

2.6 Τη με αρ. πρωτ. Δ3(α)ΓΠ 46926/11-09-2023 .Απόφαση «Τροποποίηση της υπό στοιχείο Δ3(α)ΓΠ 46813/08-09-2023 Υπουργικής Απόφασης με θέμα: «Έγκριση πρωτογενούς αιτήματος από άποψη σκοπιμότητας για την προμήθεια του αντιϊκού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID, για την κάλυψη κατεπειγουσών αναγκών αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας». (ΑΔΑ: ΡΡΒΜ465ΦΥΟ-ΩΙΑ, ΑΔΑΜ 23REQ013385789 2023 2023-09-11).

2.7 Τη με αρ. πρωτ.Β3α/Γ.Π 47921/15-09-2023 «Ανάληψη υποχρέωσης και δέσμευση πίστωσης ποσού ύψους 25.084.900,00 ευρώ από το Λογαριασμό 2410102001 του Φ. 1015/202» για το οικ. έτος 2023 (ΑΔΑ:Ρ01Μ465ΦΥΟ-ΧΤΔ, ΑΔΑΜ:23REQ013418655 2023-09-15).

2.8 Την υπ'αριθμ. πρωτ. 2/93389/14.09.2023 απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Μεταβολές εκτελούμενου προϋπολογισμού».

2.9 Την αριθμ. πρωτ. 2/93389Α/11-09-2023 Απόφαση του Υφυπουργού Εθνικής Οικονομίας & Οικονομικών με θέμα: «Έγκριση Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης» συνολικού ποσού 12.542.450,00€ (συμπεριλαμβανομένου και ΦΠΑ 6%) για το έτος 2024, σε βάρος των πιστώσεων του ΑΛΕ 2410102001

"Αγορές φαρμακευτικού υλικού", Ε. Φ. 1015- 202-0000000 και του προϋπολογισμού εξόδων του φορέα 1015 "Υπουργείο Υγείας" για το έτος 2024 (ΑΔΑ: 60ΤΡΗ-ΛΨΤ).

2.10 Την υπ' αριθμ. πρωτ. 2/93389/14.09.2023 απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Μεταβολές εκτελούμενου προϋπολογισμού».

2.11 Το αριθμ. πρωτ. 13535/29-03-2021 έγγραφο (Ορθή επανάληψη) του Υπουργείου Δικαιοσύνης με θέμα: «Διαδικασία έκδοσης Ενιαίου Πιστοποιητικού Δικαστικής Φερεγγυότητας» (ΑΔΑ: ΩΙΑ2Ω-41Τ).

2.12 . Το αριθμ. πρωτ.. 2440/22-04-2021 έγγραφο της Ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων με θέμα: «Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας» (ΑΔΑ: 9ΒΚΩΟΞΤΒ-7Δ6).

2.13 . Το Πρακτικό της 9ης 2023 Συνεδρίασης του Κεντρικού Συμβουλίου Υγειονομικών Περιφερειών (Κε.Σ.Υ.Πε.) με θέμα την Προμήθεια Αντίικού Μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID για την αντιμετώπιση κατεπειγουσών αναγκών προστασίας της Δημόσιας Υγείας, από τη νόσο COVID-19., στο οποίο τα μέλη του **αποφάσισαν ομόφωνα: την έγκριση της προμήθειας τριάντα πέντε χιλιάδων (35.000) θεραπειών αντίικού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID, για την αντιμετώπιση κατεπειγουσών αναγκών προστασίας της Δημόσιας Υγείας, από τη νόσο COVID-19, με δικαίωμα προαίρεσης 50% της ποσότητας (17.500 θεραπείες) καθώς και την διενέργεια της διαγωνιστικής διαδικασίας από το Αυτοτελές Τμήμα Προμηθειών του Υπουργείου Υγείας.**

2.14 Το από 08.09.2023 έγγραφο της Επιτροπής Εξέτασης Αιτήσεων για την χορήγηση Μονοκλωνικών Αντισωμάτων σε ασθενείς με λοίμωξη Covid-19.

2.15 Το υπ' αριθμ. πρωτ. ΚΠ 11213/2023 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) σε ασθενείς με λοίμωξη Covid-19, σύμφωνα με το οποίο το Paxlovid αποτελεί το μόνο διαθέσιμο αντιικό που διαθέτει έγκριση για να χορηγηθεί εξωνοσοκομειακά (από στόματος χορήγηση) για την αντιμετώπιση της covid-19 λοίμωξης.

2.16 Το από 08.09.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Προέδρου του ΕΟΦ, με το οποίο βεβαιώνεται ότι το μόνο εγκεκριμένο με κεντρική διαδικασία αντιικό για τη θεραπεία της νόσου του κορωνοϊού (COVID-19) φάρμακο, για χορήγηση από του στόματος, είναι το προϊόν Paxlovid.

2.17 Την με αριθμό EU/ 1/22/1625/001 άδεια κυκλοφορίας υπό όρους του αντιικού φαρμάκου με την επωνυμία PAXLOVID, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ και η οποία μετατράπηκε σε πλήρη άδεια κυκλοφορίας στις 24 Φεβρουαρίου 2023, της οποίας κάτοχος είναι η Pfizer Europe MA EEIG.

2.18 Την υπ' αριθμ. πρωτ. ΔΔΥΕΠ-Ε. 4250-21/9(2α) απόφαση ΕΟΦ με θέμα "Καθορισμός τρόπου διάθεσης του προϊόντος PAXLOVID", με την οποία ορίζεται ότι μοναδικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία Paxlovid είναι η εταιρεία PFIZER Ελλάς Α.Ε.

2.19 Το υπ' αριθμ. 311535 πιστοποιητικό ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας.

2.20 Την από 28.1.2022 Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας υπό αίρεση δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για το "PAXLOVID - (1R,2S,5S)-N-((1S)-1-κυανο-2-((3S)-2-οξοπυρρολιδιν-3-υλο)αιθυλο)-3-((2S)-3,3-διμεθυλο-2-(2,2,2-τριφθοροακεταμιδο)βουτανουyl)-6,6-διμεθυλο-3-αζαδικυκλο[3.1.0]εξανο-2-καρβοξαμίδιο/ριτοναβίρη", φάρμακο για χρήση από τον άνθρωπο.

2.18. Την από 14.09.2023 υπ' αριθμ. Δ/100 ΕΑΔΗΣΥ/2023 απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ.

3. Τα έγγραφα:

3.1. Το αριθμ. πρωτ. οικ. 2954/11-09-2023 έγγραφό του Υπουργού Υγείας προς την ΕΑΔΗΣΥ για την χορήγηση γνώμης, σχετικά με προσφυγή σε διαδικασία με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (σύμφωνα με άρθρο 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' και περ. γ. του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει) για την προμήθεια 35.000 χιλιάδων θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID με την εταιρεία PFIZER HELLAS A.E σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19.

3.2. Την με ημερομηνία 12-09-2023 αποστολή της πρόσκλησης με διαπραγμάτευση χωρίς προηγούμενη δημοσίευση στην Εφημερίδα της Ε.Ε. (2023-145535). Η με αριθμ. ΕΕ/S S178 15/09/2023 555618-2023-ΕΛ δημοσίευση στην Εφημερίδα της Ε.Ε.

4. Το γεγονός ότι ο Υπουργός Υγείας ορίζει τον ίδιο ως αποφαινόμενο όργανο, κατά την παρ. 2 του άρθρου 37 του ν. 4622/2019, στο πλαίσιο διενέργειας διαγωνιστικής διαδικασίας για την προμήθεια θεραπευτικών αγωγών αντιικού φαρμάκου σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19.

5. Το γεγονός ότι η εν λόγω εταιρεία είναι η μόνη που διαθέτει έγκριση του σκευάσματος από τον ΕΜΑ, άδεια κυκλοφορίας από τον ΕΟΦ, και δίπλωμα Ευρωπαϊκού Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Την προσφυγή σε διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς δημοσίευση για την προμήθεια **35.000 χιλιάδων** θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID με την εταιρεία PFIZER HELLAS A.E σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19, προϋπολογισθείσας δαπάνης, **25.084.900,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%** (23.665.000,00 χωρίς ΦΠΑ) **για το οικονομικό έτος 2023 και με δικαίωμα προαίρεσης 50%** της συνολικής ποσότητας (17.500 θεραπείες) προϋπολογισθείσας δαπάνης 12.542.450,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% (11.832.500,00€ χωρίς ΦΠΑ) για το οικονομικό έτος 2024, ήτοι 37.627.350,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης, από τον ΑΛΕ 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202, σύμφωνα με τα οριζόμενα **άρθρο 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' και περ. γ.**

Η δαπάνη θα βαρύνει τις πιστώσεις του υπό κατανομή Λογαριασμού ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202 οικονομικού έτους 2023. Σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης 50% της ποσότητας, η δαπάνη θα καλυφθεί από τον λογαριασμό Εξόδων ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202.οικονομικού έτους 2024.

Η προσφορά θα υποβληθεί από τον υποψήφιο ανάδοχο μέχρι την **Τρίτη 26-09-2023 και ώρα 11:00 π.μ.** στο Γενικό Πρωτόκολλο του Υπουργείου Υγείας (Αριστοτέλους 19, Αθήνα).

Επισημαίνεται ότι ο υποψήφιος ανάδοχος δεν έχει τη δυνατότητα να αποσύρει ή να ακυρώσει την προσφορά του μετά την υποβολή της.

Μετά την παρέλευση της καταληκτικής ημερομηνίας και ώρας, δεν υπάρχει η δυνατότητα υποβολής προσφοράς.

Ο συνολικός προϋπολογισμός για την προμήθεια **35.000** χιλιάδων θεραπειών αγωγών Αντίικού Μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID ανέρχεται έως του ποσού των **25.084.900,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%** (23.665.000,00 χωρίς ΦΠΑ) **για το οικ. έτος 2023** και **με δικαίωμα προαίρεσης 50%** της συνολικής ποσότητας (**17.500 θεραπείες**) προϋπολογισθείσας δαπάνης έως του ποσού των **12.542.450,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%** (11.832.500,00€ χωρίς ΦΠΑ) **για το έτος 2024**, ήτοι έως του ποσού των 37.627.350,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης. Η δαπάνη θα βαρύνει της πιστώσεις του υπό κατανομή Λογαριασμού ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202 οικονομικών ετών 2023 και 2024.

Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί σε Ευρώ, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο Μέρος Α' (Ειδικοί Όροι).

Η προσφορά ισχύει και δεσμεύει την υποψήφια προμηθεύτρια εταιρεία για **360** ημερολογιακές ημέρες, προθεσμία που αρχίζει από την επομένη της προθεσμίας λήξης υποβολής της.

Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τριάντα πέντε χιλιάδες (35.000) θεραπευτικές αγωγές το αργότερο έως την 31.12.2023. Εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης, θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών ο χρόνος παράδοσης των επιπλέον θεραπευτικών αγωγών.

Τόπος παράδοσης: Οι θεραπευτικές αγωγές - αντιικά PAXLOVID θα παραδίδονται στις αποθήκες της **PFIZER HELLAS A.E**, η οποία έχει αναλάβει τη διανομή του στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων. Για τη διανομή θα δηλώνονται οι ανάγκες των νοσοκομείων κάθε δεκαπέντε ημέρες ή και σε μικρότερα χρονικά διαστήματα, αν παραστεί ανάγκη, απευθείας στην εταιρεία PFIZER HELLAS A.E με κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας (Διεύθυνση Φαρμάκου) και στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής η οποία θα συγκροτηθεί.

Η Ειδική Επιτροπή Παραλαβής θα συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής και θα βεβαιώνει την καλή εκτέλεση της σύμβασης προμήθειας των θεραπευτικών αγωγών εκ μέρους του αναδόχου και θα προβαίνει στην τμηματική παραλαβή τους εφόσον διαπιστώσει: 1) την εμπρόθεσμη παράδοση, και 2) την ολοκληρωμένη παράδοση της προμήθειας, σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης για τις αντίστοιχες παραδόσεις των θεραπευτικών αγωγών.

Η παρακολούθηση της εκτέλεσης της σύμβασης προμήθειας ειδών, θα διενεργείται από την καθ' ύλην αρμόδια Διεύθυνση Φαρμάκου. Η ανωτέρω υπηρεσία θα εισηγείται στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής για όλα τα ζητήματα που αφορούν στην προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου, στη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων και ιδίως για ζητήματα που αφορούν σε τροποποίηση του αντικειμένου, την παράταση της διάρκειας της σύμβασης, και την ενεργοποίηση του δικαιώματος προαίρεσης 50% της ποσότητας.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής

Επωνυμία	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
Αριθμός Φορολογικού Μητρώου (Α.Φ.Μ.)	099017070
Ταχυδρομική διεύθυνση	Αριστοτέλους 19
Πόλη	Αθήνα
Ταχυδρομικός Κωδικός	10433
Χώρα	Ελλάδα
Κωδικός NUTS1	EL3
Τηλέφωνο	2132161304
Φαξ	2132161918
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο	akarakosta@moh.gov.gr prom_a@moh.gov.gr
Αρμόδια υπάλληλος για πληροφορίες ²	A. Καρακώστα
Διεύθυνση του προφίλ αγοραστή στο διαδίκτυο (URL) ¹	www.moh.gov.gr

Είδος Αναθέτουσας Αρχής

Η Αναθέτουσα Αρχή είναι το Υπουργείο Υγείας και ανήκει στην Γενική Κυβέρνηση.

Κύρια δραστηριότητα Α.Α.³

Η κύρια δραστηριότητα της Αναθέτουσας Αρχής είναι Γενικές Δημόσιες Υπηρεσίες.

Στοιχεία Επικοινωνίας ⁴⁵

Τα έγγραφα της σύμβασης είναι περιορισμένα.

³ Επιλέγεται η κύρια δραστηριότητα της Α.Α., βλέπε και Παράρτημα ΙΙ (Προκήρυξη Σύμβασης), Τμήμα Ι, παρ 1.5, Εκτελεστικού Κανονισμού (ΕΕ) 2015/1986 της Επιτροπής (L 296). α) Γενικές δημόσιες υπηρεσίες β) Άμυνα, γ) Δημόσια τάξη και ασφάλεια, δ) Περιβάλλον, ε) Οικονομικές και δημοσιονομικές υποθέσεις, στ) Υγεία, ζ) Στέγαση και υποδομές κοινής ωφέλειας, η) Κοινωνική προστασία, θ) Αναψυχή, πολιτισμός και θρησκεία, ι) Εκπαίδευση, ια) Τυχόν άλλη δραστηριότητα.

⁴

⁵ Επιλέγονται και συμπληρώνονται τα αντίστοιχα εδάφια, πρβλ άρθρα 22 και 67 ν. 4412/16

1.2 Στοιχεία Διαδικασίας-Χρηματοδότηση

Είδος διαδικασίας

Ο διαγωνισμός θα διεξαχθεί με την διαδικασία διαπραγμάτευσης χωρίς προηγούμενη δημοσίευση (σύμφωνα με άρθρο 32 παρ. 2 περ. β υποπερ. γγ' και περ. γ.. του Ν. 4412/2016 όπως ισχύει.

Χρηματοδότηση της σύμβασης⁶

Φορέας χρηματοδότησης της παρούσας σύμβασης είναι το Υπουργείο Υγείας. Η δαπάνη για την εν λόγω σύμβαση θα καλυφθεί από τον λογαριασμό Εξόδων ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202.οικονομικού έτους 2023. Σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης 50% της ποσότητας, δαπάνη θα καλυφθεί από τον λογαριασμό Εξόδων ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202.οικονομικού έτους 2024.

Για την παρούσα διαδικασία έχει εκδοθεί η απόφαση με αριθ. πρωτ.Β3α/Γ.Π 47921/15-09-2023 «Ανάληψη υποχρέωσης και δέσμευση πίστωσης ποσού ύψους 25.084.900,00 ευρώ από το Λογαριασμό 2410102001 του Φ. 1015/202» για το οικ. έτος 2023 και έλαβε α/α 73357 καταχώρησης στο μητρώο δεσμεύσεων/Βιβλίο εγκρίσεων & Εντολών Πληρωμής του φορέα (ΑΔΑ:Ρ01Μ465ΦΥΟ-ΧΤΔ, ΑΔΑΜ:23REQ013418655 2023-09-15).

1.3 Συνοπτική Περιγραφή φυσικού και οικονομικού αντικείμενου της σύμβασης

Αντικείμενο της σύμβασης είναι η προμήθεια 35.000 χιλιάδων θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID κατά του COVID-19, με δικαίωμα προαίρεσης 50% της αρχικής ποσότητας .

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ο συμμετέχων οικονομικός φορέας πρέπει να υποβάλλει προσφορά για το σύνολο της ποσότητας. Η προσφορά δεν πρέπει να υπερβαίνει το συνολικό προϋπολογισμό του διαγωνισμού. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές.

Τα προς προμήθεια είδη κατατάσσονται στο κωδικό του Κοινού Λεξιλογίου δημοσίων συμβάσεων (CPV) : 33600000-6.

Προσφορά υποβάλλεται για το σύνολο του είδους.

Η εκτιμώμενη αξία της σύμβασης ανέρχεται έως του ποσού των **25.084.900,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6%**

Η διάρκεια της σύμβασης λήγει με την παράδοση των 35.000 θεραπειών ή την 31^η Δεκεμβρίου 2023, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα, εκτός εάν παραταθεί ή καταγγελθεί η σύμβαση σύμφωνα με τον όρο 6 της σύμβασης ή κατόπιν κοινής έγγραφης συμφωνίας των μερών..

⁶

Σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης η σύμβαση θα παραταθεί για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

Αναλυτική περιγραφή του φυσικού και οικονομικού αντικειμένου της σύμβασης δίδεται στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

1.4 Θεσμικό πλαίσιο

Η ανάθεση και εκτέλεση της σύμβασης διέπονται από την κείμενη νομοθεσία και τις κατ' εξουσιοδότηση αυτής εκδοθείσες κανονιστικές πράξεις, όπως ισχύουν και ιδίως:

του ν. 4412/2016 (Α' 147) "Δημόσιες Συμβάσεις Έργων, Προμηθειών και Υπηρεσιών (προσαρμογή στις Οδηγίες 2014/24/ ΕΕ και 2014/25/ΕΕ)" με όλες τις τροποποιήσεις αυτού,

του ν. 4270/2014 (Α' 143) «Αρχές δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας (ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/85/ΕΕ) – δημόσιο λογιστικό και άλλες διατάξεις»,

του ν. 4250/2014 (Α' 74) «Διοικητικές Απλουστεύσεις - Καταργήσεις, Συγχωνεύσεις Νομικών Προσώπων και Υπηρεσιών του Δημοσίου Τομέα-Τροποποίηση Διατάξεων του π.δ. 318/1992 (Α'161) και λοιπές ρυθμίσεις».

της παρ. Ζ του Ν. 4152/2013 (Α' 107) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2011/7 της 16.2.2011 για την καταπολέμηση των καθυστερήσεων πληρωμών στις εμπορικές συναλλαγές»,

του ν. 4700/2020 (ΦΕΚ Α' 127/29.6.2020), άρθρα 324 - 337 «Ενιαίο κείμενο Δικονομίας για το Ελεγκτικό Συνέδριο, ολοκληρωμένο νομοθετικό πλαίσιο για τον προσυμβατικό έλεγχο, τροποποιήσεις στον Κώδικα Νόμων για το Ελεγκτικό Συνέδριο, διατάξεις για την αποτελεσματική απονομή της δικαιοσύνης και άλλες διατάξεις», όπως ισχύει,

του ν. 4013/2011 (Α' 204) «Σύσταση ενιαίας Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων και Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων...»,

του ν. 2859/2000 (Α' 248) «Κύρωση Κώδικα Φόρου Προστιθέμενης Αξίας»,

του ν.4727/2020 (ΦΕΚ Α' /184/2020) «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

του ν.2690/1999 (Α' 45) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις» και ιδίως των άρθρων 7 και 13 έως 15, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει,

του π.δ 28/2015 (Α' 34) «Κωδικοποίηση διατάξεων για την πρόσβαση σε δημόσια έγγραφα και στοιχεία», όπως ισχύει.

του π.δ. 80/2016 (Α'145) «Ανάληψη υποχρεώσεων από τους Διατάκτες»,

του π.δ. 39/2017 (Α'64) «Κανονισμός εξέτασης προδικαστικών προσφυγών ενώπιων της Α.Ε.Π.Π.

της με αρ. 76928 (Β' 3075/213-07-21) Απόφαση «Ρύθμιση ειδικότερων θεμάτων λειτουργίας και διαχείρισης του Κεντρικού Ηλεκτρονικού Μητρώου Δημοσίων Συμβάσεων (ΚΗΜΔΗΣ)»,

της με αρ. 64233 (Β' 2453/9.6.2021) Κοινής Απόφασης των Υπουργών Ανάπτυξης και Επενδύσεων και Ψηφιακής Διακυβέρνησης με θέμα «Ρυθμίσεις τεχνικών ζητημάτων που αφορούν την ανάθεση των Δημοσίων Συμβάσεων Προμηθειών και Υπηρεσιών με χρήση των επιμέρους εργαλείων και διαδικασιών του Εθνικού Συστήματος Ηλεκτρονικών Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΣΗΔΗΣ)»,

του Π.Δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (ΦΕΚ 131/Α΄/27-06-2023),

του Ν. 4622/2019 (ΦΕΚ Α΄ 133/07.08.2019) Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης,

του αρ. 7 του ν. 4912/22 «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (ΦΕΚ 59/τ. Α΄/17.03.22), καθώς και την πράξη 29/27-9-2022 του Υπουργικού Συμβουλίου με θέμα «Διορισμός Προέδρου και οκτώ (8) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.)» (ΦΕΚ 908/Τ.ΥΟΔΔ/30-9-2022).

της με αρ. πρωτ. ΓΠ οικ. 46813/08-09-2023 .Απόφασης του Υπουργού Υγείας, με θέμα: «Έγκριση πρωτογενούς αιτήματος για την προμήθεια αντιικού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID, για την κάλυψη κατεπειγουσών αναγκών αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας». (ΑΔΑ: 9Σ78465ΦΥΟ-ΣΩΩ, ΑΔΑΜ 23REQ013379051 2023-09-08).

της με αρ. πρωτ. Δ3(α)ΓΠ 46926/11-09-2023 .Απόφασης «Τροποποίηση της υπό στοιχείο Δ3(α)ΓΠ 46813/08-09-2023 Υπουργικής Απόφασης με θέμα: «Έγκριση πρωτογενούς αιτήματος για την προμήθεια αντιικού μονοκλωνικού φαρμάκου PAXLOVID, για την κάλυψη κατεπειγουσών αναγκών αντιμετώπισης της νόσου COVID-19 στο πλαίσιο προστασίας της δημόσιας υγείας». (ΑΔΑ: ΡΡΒΜ465ΦΥΟ-ΩΙΑ, ΑΔΑΜ 23REQ013385789 2023 2023-09-11).

της με αρ. πρωτ. Β3α/Γ.Π 47921/15-09-2023 «Ανάληψη υποχρέωσης και δέσμευση πίστωσης ποσού ύψους 25.084.900,00 ευρώ από το Λογαριασμό 2410102001 του Φ. 1015/202» για το οικ. έτος 2023 (ΑΔΑ:Ρ01Μ465ΦΥΟ-ΧΤΔ, ΑΔΑΜ:23REQ013418655 2023-09-15).

της υπ' αριθμ. πρωτ. 2/93389/14.09.2023 απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Μεταβολές εκτελούμενου προϋπολογισμού».

της αριθμ. πρωτ. 2/93389Α/11-09-2023 Απόφαση του Υφυπουργού Εθνικής Οικονομίας & Οικονομικών με θέμα: «Έγκριση Ανάληψης Πολυετούς Υποχρέωσης» συνολικού ποσού 12.542.450,00€ (συμπεριλαμβανομένου και ΦΠΑ 6%) για το έτος 2024, σε βάρος των πιστώσεων του ΑΛΕ 2410102001 "Αγορές φαρμακευτικού υλικού", Ε. Φ. 1015- 202-0000000 και του προϋπολογισμού εξόδων του φορέα 1015 "Υπουργείο Υγείας" για το έτος 2024 (ΑΔΑ: 60ΤΡΗ-ΛΨΤ).

της υπ' αριθμ. πρωτ. 2/93389/14.09.2023 απόφαση του Υπουργού Εθνικής Οικονομίας και Οικονομικών με θέμα «Μεταβολές εκτελούμενου προϋπολογισμού».

του άρθρου δεύτερο ΠΝΠ (ΦΕΚ Α΄/42/25-02-2020) «Κατεπείγοντα μέτρα αποφυγής και περιορισμού της διάδοσης κορωνοϊού», η οποία κυρώθηκε και παρατάθηκε με το άρθρο 91 του Ν. 5041/2023 «Φαρμακευτικοί Σύλλογοι - Πανελ. Φαρμακ. Σύλλογος - Ινστιτούτο Φαρμακ. Επιστημ. Ερευνών, θέματα ιατρών κλπ (838143)», μέχρι την **30-09-2023**.

των σε εκτέλεση των ανωτέρω νόμων εκδοθεισών κανονιστικών πράξεων, των λοιπών διατάξεων που αναφέρονται ρητά ή απορρέουν από τα οριζόμενα στα συμβατικά τεύχη της παρούσας, καθώς και του συνόλου των διατάξεων του ασφαλιστικού, εργατικού, κοινωνικού, περιβαλλοντικού και φορολογικού δικαίου που διέπει την ανάθεση και εκτέλεση της παρούσας σύμβασης, έστω και αν δεν αναφέρονται ρητά παραπάνω.

1.5 Προθεσμία παραλαβής προσφοράς

Η καταληκτική ημερομηνία παραλαβής της προσφοράς είναι η **Τρίτη 26-09-2023 και ώρα 11:00π.μ.**

1.6 Αρχές εφαρμοζόμενες στη διαδικασία σύναψης

Ο οικονομικός φορέας δεσμεύεται ότι:

α) τηρεί και θα εξακολουθήσει να τηρεί κατά την εκτέλεση της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί, τις υποχρεώσεις του, που απορρέουν από τις διατάξεις της περιβαλλοντικής, κοινωνικοασφαλιστικής και εργατικής νομοθεσίας, που έχουν θεσπιστεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικού και εργατικού δικαίου, οι οποίες απαριθμούνται στο Παράρτημα Χ του Προσαρτήματος Α του ν. 4412/2016. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση των δημοσίων συμβάσεων και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους,⁷

β) δεν θα ενεργήσει αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ανάθεσης, αλλά και κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης, εφόσον επιλεγεί,

γ) λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διαφυλάξουν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που έχουν χαρακτηριστεί ως τέτοιες.

2. ΓΕΝΙΚΟΙ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

2.1.1 Έγγραφα της σύμβασης

Τα έγγραφα της παρούσας διαδικασίας σύναψης,⁸ είναι τα ακόλουθα:

η παρούσα πρόσκληση και τα παραρτήματά της

οι συμπληρωματικές πληροφορίες που τυχόν παρέχονται στο πλαίσιο της διαδικασίας, ιδίως σχετικά με τις προδιαγραφές και τα σχετικά δικαιολογητικά

⁷ Άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

⁸ Ως «έγγραφο διαδικασίας σύναψης της σύμβασης» ή «έγγραφο της σύμβασης», κατά την έννοια της περ. 14 της παρ.1 του άρθρου 2 του ν. 4412/2016 νοείται κάθε έγγραφο το οποίο παρέχει ή στο οποίο παραπέμπει η Α.Α./Α.Φ. με σκοπό να περιγράψει ή να προσδιορίσει στοιχεία της σύμβασης ή της διαδικασίας ανάθεσης, συμπεριλαμβανομένης της προκήρυξης σύμβασης του άρθρου 63 και 293, της προκαταρκτικής προκήρυξης του άρθρου 62, της περιοδικής ενδεικτικής προκήρυξης του άρθρου 291, αν χρησιμοποιείται ως μέσο προκήρυξης του διαγωνισμού, των τεχνικών προδιαγραφών, του περιγραφικού εγγράφου, των προτεινόμενων όρων της σύμβασης, των υποδειγμάτων για την προσκόμιση των εγγράφων από τους υποψηφίους και τους προσφέροντες, των πληροφοριών σχετικά με τις γενικές και ειδικές υποχρεώσεις και τυχόν πρόσθετων εγγράφων. Επίσης, στην έννοια αυτή περιλαμβάνονται και η διακήρυξη ή η πρόσκληση σε διαπραγμάτευση στις οποίες αναφέρονται όλοι οι ειδικοί και γενικοί όροι σύναψης και εκτέλεσης της σύμβασης, το Ενιαίο Ευρωπαϊκό Έγγραφο Σύμβασης (ΕΕΕΣ), οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρέχει η αναθέτουσα αρχή δυνάμει της παρ. 2 του άρθρου 67 και της παρ. 2 του άρθρου 297, το σχέδιο της σύμβασης μετά των Παραρτημάτων αυτής και η τεχνική συγγραφή υποχρεώσεων που περιλαμβάνει και τις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές

το σχέδιο της σύμβασης με τα Παραρτήματά της.

2.1.2 Επικοινωνία - Πρόσβαση στα έγγραφα της Σύμβασης

Όλες οι επικοινωνίες σε σχέση με τα βασικά στοιχεία της διαδικασίας σύναψης της σύμβασης, καθώς και όλες οι ανταλλαγές πληροφοριών, θα πραγματοποιηθεί ηλεκτρονικά στα email (prom_a@moh.gov.gr, akarakosta@moh.gov.gr) της Αναθέτουσας Αρχής.

Κατ' εξαίρεση τα έγγραφα της σύμβασης διατίθενται στα γραφεία της αναθέτουσας αρχής κατά τις εργάσιμες ημέρες και ώρες.

2.1.3 Παροχή Διευκρινίσεων

Τα σχετικά αιτήματα παροχής διευκρινίσεων υποβάλλονται ηλεκτρονικά στα email της Αναθέτουσας Αρχής, το αργότερο μία (1) ημέρα πριν την καταληκτική ημερομηνία υποβολής της προσφοράς και απαντώνται αντίστοιχα, στο πλαίσιο της παρούσας, στα email της Αναθέτουσας Αρχής.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παρατείνει την προθεσμία παραλαβής της προσφοράς, τις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) Όταν, για οποιονδήποτε λόγο, πρόσθετες πληροφορίες, αν και ζητήθηκαν από τον οικονομικό φορέα έγκαιρα δεν έχουν παρασχεθεί το αργότερο μία (1) ημέρα πριν από την προθεσμία που ορίζεται για την παραλαβή της προσφοράς.

β) Όταν τα έγγραφα της σύμβασης υφίστανται σημαντικές αλλαγές.

Η διάρκεια της παράτασης θα είναι ανάλογη με τη σπουδαιότητα των πληροφοριών που ζητήθηκαν ή των αλλαγών.

Όταν οι πρόσθετες πληροφορίες δεν έχουν ζητηθεί έγκαιρα ή δεν έχουν σημασία για την προετοιμασία κατάλληλης προσφοράς, δεν απαιτείται παράταση των προθεσμιών.

2.1.4 Γλώσσα

Τα έγγραφα της σύμβασης έχουν συνταχθεί στην αγγλική και την ελληνική γλώσσα. Τυχόν προδικαστικές προσφυγές υποβάλλονται στην ελληνική γλώσσα.

Η προσφορά και τα περιλαμβανόμενα σε αυτήν στοιχεία συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα. Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188). Ειδικά, τα αλλοδαπά ιδιωτικά έγγραφα συνοδεύονται από μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα επικυρωμένη είτε από πρόσωπο αρμόδιο κατά τις διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας είτε από πρόσωπο κατά νόμο αρμόδιο της χώρας στην οποία έχει συνταχθεί το έγγραφο.

Κάθε μορφής επικοινωνία με την αναθέτουσα αρχή, καθώς και μεταξύ αυτής και του αναδόχου, θα γίνονται υποχρεωτικά στην ελληνική γλώσσα.

2.1.5 Εγγυήσεις

Οι εγγυητικές επιστολές των παραγράφων 2.2.2 και 4.1. εκδίδονται από πιστωτικά ιδρύματα ή χρηματοδοτικά ιδρύματα ή ασφαλιστικές επιχειρήσεις κατά την έννοια των περιπτώσεων β' και γ' της παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 4364/2016 (Α'13), που λειτουργούν νόμιμα στα κράτη - μέλη της Ένωσης ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου ή στα κράτη-μέρη της ΣΔΣ και έχουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις, το δικαίωμα αυτό. Μπορούν, επίσης, να εκδίδονται από το Ε.Τ.Α.Α. - Τ.Μ.Ε.Δ.Ε. ή να παρέχονται με γραμμάτιο του Ταμείου Παρακαταθηκών και Δανείων με παρακατάθεση σε αυτό του αντίστοιχου χρηματικού ποσού. Αν συσταθεί παρακαταθήκη με γραμμάτιο παρακατάθεσης χρεογράφων στο Ταμείο Παρακαταθηκών και Δανείων, τα τοκομερίδια ή μερίσματα που λήγουν κατά τη διάρκεια της εγγύησης επιστρέφονται μετά τη λήξη τους στον υπέρ ου η εγγύηση οικονομικό φορέα.

Οι εγγυητικές επιστολές εκδίδονται κατ' επιλογή του οικονομικού φορέα από έναν ή περισσότερους εκδότες της παραπάνω παραγράφου.

Οι εγγυήσεις αυτές περιλαμβάνουν κατ' ελάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: α) την ημερομηνία έκδοσης, β) τον εκδότη, γ) την αναθέτουσα αρχή προς την οποία απευθύνονται, δ) τον αριθμό της εγγύησης, ε) το ποσό που καλύπτει η εγγύηση, στ) την πλήρη επωνυμία, τον Α.Φ.Μ. και τη διεύθυνση του οικονομικού φορέα υπέρ του οποίου εκδίδεται η εγγύηση (στην περίπτωση ένωσης αναγράφονται όλα τα παραπάνω για κάθε μέλος της ένωσης), ζ) τους όρους ότι: αα) η εγγύηση παρέχεται ανέκκλητα και ανεπιφύλακτα, ο δε εκδότης παραιτείται του δικαιώματος της διαιρέσεως και της διζήσεως, και ββ) ότι σε περίπτωση κατάπτωσης αυτής, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται στο εκάστοτε ισχύον τέλος χαρτοσήμου, η) τα στοιχεία της σχετικής διακήρυξης και την καταληκτική ημερομηνία υποβολής προσφορών θ) την ημερομηνία λήξης ή τον χρόνο ισχύος της εγγύησης, ι) την ανάληψη υποχρέωσης από τον εκδότη της εγγύησης να καταβάλει το ποσό της εγγύησης ολικά ή μερικά εντός πέντε (5) ημερών μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση εκείνου προς τον οποίο απευθύνεται και ια) στην περίπτωση των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης και προκαταβολής, τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης.

Στο Παράρτημα ΙΙΙ επισυνάπτεται σχετικό υπόδειγμα.

Η αναθέτουσα αρχή επικοινωνεί με τους εκδότες των εγγυητικών επιστολών προκειμένου να διαπιστώσει την εγκυρότητά τους.

2.1.6 Προστασία Προσωπικών Δεδομένων

Η αναθέτουσα αρχή ενημερώνει το φυσικό πρόσωπο που υπογράφει την προσφορά ως Προσφέρων ή ως Νόμιμος Εκπρόσωπος Προσφέροντος, ότι η ίδια ή και τρίτοι, κατ' εντολή και για λογαριασμό της, θα επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα που περιέχονται στους φακέλους της προσφοράς και τα αποδεικτικά μέσα τα οποία υποβάλλονται σε αυτήν, στο πλαίσιο της παρούσας πρόσκλησης, για το σκοπό της αξιολόγησης της προσφοράς και της ενημέρωσης έτερων συμμετεχόντων σε αυτόν, λαμβάνοντας κάθε εύλογο μέτρο για τη διασφάλιση του απόρρητου και της ασφάλειας της επεξεργασίας των δεδομένων και της προστασίας τους από κάθε μορφής αθέμιτη επεξεργασία, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας περί προστασίας προσωπικών δεδομένων, κατά τα αναλυτικώς αναφερόμενα στην αναλυτική ενημέρωση που επισυνάπτεται στην παρούσα.

2.2 Δικαίωμα Συμμετοχής - Κριτήρια Ποιοτικής Επιλογής

2.2.1 Δικαίωμα συμμετοχής

α. Τα φυσικά ή νομικά πρόσωπα

β. Ενώσεις προμηθευτών που υποβάλουν κοινή προσφορά

γ. Συνεταιρισμοί

δ. Κοινοπραξίες προμηθευτών που πληρούν τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παρούσα διακήρυξη.

Στις περιπτώσεις υποβολής προσφοράς από ένωση οικονομικών φορέων, όλα τα μέλη της ευθύνονται έναντι της αναθέτουσας αρχής αλληλέγγυα και εις ολόκληρον.

2.2.2 Εγγύηση συμμετοχής

2.2.2.1. Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα (διατηρείται για λόγους αριθμησης).

2.2.3 Λόγοι αποκλεισμού

Αποκλείεται από τη συμμετοχή στην παρούσα διαδικασία σύναψης σύμβασης (διαγωνισμό) οικονομικός φορέας, εφόσον συντρέχει στο πρόσωπό του (εάν πρόκειται για μεμονωμένο φυσικό ή νομικό πρόσωπο) ή σε ένα από τα μέλη του (εάν πρόκειται για ένωση οικονομικών φορέων) ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους λόγους:

2.2.3.1. Όταν υπάρχει σε βάρος του αμετάκλητη⁹ καταδικαστική απόφαση για ένα από τα ακόλουθα εγκλήματα:

α) συμμετοχή σε εγκληματική οργάνωση, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 2 της απόφασης-πλαίσιο 2008/841/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 2008, για την καταπολέμηση του οργανωμένου εγκλήματος (ΕΕ L 300 της 11.11.2008 σ.42), και τα εγκλήματα του άρθρου 187 του Ποινικού Κώδικα (εγκληματική οργάνωση),

β) ενεργητική δωροδοκία, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 της σύμβασης περί της καταπολέμησης της δωροδοκίας στην οποία ενέχονται υπάλληλοι των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή των κρατών-μελών της Ένωσης (ΕΕ C 195 της 25.6.1997, σ. 1) και στην παρ. 1 του άρθρου 2 της απόφασης-πλαίσιο 2003/568/ΔΕΥ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 2003, για την καταπολέμηση της δωροδοκίας στον ιδιωτικό τομέα (ΕΕ L 192 της 31.7.2003, σ. 54), καθώς και όπως ορίζεται στο εθνικό δίκαιο του οικονομικού φορέα, και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 237Α παρ. 2 (εμπορία επιρροής – μεσάζοντες), 396 παρ. 2 (δωροδοκία στον ιδιωτικό τομέα) του Ποινικού Κώδικα,

γ) απάτη εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης, κατά την έννοια των άρθρων 3 και 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/1371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Ιουλίου 2017 σχετικά με την καταπολέμηση, μέσω του ποινικού δικαίου, της απάτης εις βάρος των οικονομικών συμφερόντων της Ένωσης (L 198/28.07.2017) και τα εγκλήματα των άρθρων 159Α (δωροδοκία πολιτικών προσώπων), 216 (πλαστογραφία), 236 (δωροδοκία υπαλλήλου), 237 παρ. 2-4 (δωροδοκία δικαστικών λειτουργιών), 242 (ψευδής βεβαίωση, νόθευση κ.λπ.) 374 (διακεκριμένη κλοπή), 375 (υπεξαίρεση), 386 (απάτη), 386Α (απάτη με υπολογιστή), 386Β (απάτη σχετική με τις επιχορηγήσεις), 390 (απιστία) του Ποινικού Κώδικα και των άρθρων 155 επ. του Εθνικού Τελωνειακού Κώδικα (ν. 2960/2001, Α' 265), όταν αυτά στρέφονται κατά των

9 Επισημαίνεται ότι η αναφορά στο ΕΕΕΣ σε "τελεσίδικη καταδικαστική απόφαση" νοείται ως "αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση", η δε σχετική δήλωση του οικονομικού φορέα στο Μέρος III.Α. του ΕΕΕΣ αφορά μόνο σε αμετάκλητες καταδικαστικές αποφάσεις

οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή συνδέονται με την προσβολή αυτών των συμφερόντων, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 23 (διασυνοριακή απάτη σχετικά με τον ΦΠΑ) και 24 (επικουρικές διατάξεις για την ποινική προστασία των οικονομικών συμφερόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης) του ν. 4689/2020 (Α' 103),

δ) τρομοκρατικά εγκλήματα ή εγκλήματα συνδεόμενα με τρομοκρατικές δραστηριότητες, όπως ορίζονται, αντιστοίχως, στα άρθρα 3-4 και 5-12 της Οδηγίας (ΕΕ) 2017/541 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2017 για την καταπολέμηση της τρομοκρατίας και την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/475/ΔΕΥ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2005/671/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 88/31.03.2017) ή ηθική αυτοουργία ή συνέργεια ή απόπειρα διάπραξης εγκλήματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 14 αυτής, και τα εγκλήματα των άρθρων 187Α και 187Β του Ποινικού Κώδικα, καθώς και τα εγκλήματα των άρθρων 32-35 του ν. 4689/2020 (Α'103),

ε) νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2015/849 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ης Μαΐου 2015, σχετικά με την πρόληψη της χρησιμοποίησης του χρηματοπιστωτικού συστήματος για τη νομιμοποίηση εσόδων από παράνομες δραστηριότητες ή για τη χρηματοδότηση της τρομοκρατίας, την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθμ. 648/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και την κατάργηση της οδηγίας 2005/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και της οδηγίας 2006/70/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 141/05.06.2015) και τα εγκλήματα των άρθρων 2 και 39 του ν. 4557/2018 (Α' 139),

στ) παιδική εργασία και άλλες μορφές εμπορίας ανθρώπων, όπως ορίζονται στο άρθρο 2 της Οδηγίας 2011/36/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2011, για την πρόληψη και την καταπολέμηση της εμπορίας ανθρώπων και για την προστασία των θυμάτων της, καθώς και για την αντικατάσταση της απόφασης-πλαίσιο 2002/629/ΔΕΥ του Συμβουλίου (ΕΕ L 101 της 15.4.2011, σ. 1), και τα εγκλήματα του άρθρου 323Α του Ποινικού Κώδικα (εμπορία ανθρώπων).

Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται, επίσης, όταν το πρόσωπο εις βάρος του οποίου εκδόθηκε αμετάκλητη καταδικαστική απόφαση είναι μέλος του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του ή έχει εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό. Η υποχρέωση του προηγούμενου εδαφίου αφορά:

- στις περιπτώσεις εταιρειών περιορισμένης ευθύνης (Ε.Π.Ε.), ιδιωτικών κεφαλαιουχικών εταιρειών (Ι.Κ.Ε.) και προσωπικών εταιρειών (Ο.Ε. και Ε.Ε.) τους διαχειριστές.

- στις περιπτώσεις ανωνύμων εταιρειών (Α.Ε.), τον διευθύνοντα Σύμβουλο, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου, καθώς και τα πρόσωπα στα οποία με απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου έχει ανατεθεί το σύνολο της διαχείρισης και εκπροσώπησης της εταιρείας.

- στις περιπτώσεις Συνεταιρισμών, τα μέλη του Διοικητικού Συμβουλίου.

- σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις νομικών προσώπων, τον κατά περίπτωση νόμιμο εκπρόσωπο.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (στ) η κατά τα ανωτέρω, περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε πέντε (5) έτη από την ημερομηνία της καταδίκης με αμετάκλητη απόφαση.

2.2.3.2. Στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) όταν ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και αυτό έχει διαπιστωθεί από δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ, σύμφωνα με διατάξεις της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ή την εθνική νομοθεσία ή

β) όταν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει με τα κατάλληλα μέσα ότι ο οικονομικός φορέας έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

Αν ο οικονομικός φορέας είναι Έλληνας πολίτης ή έχει την εγκατάστασή του στην Ελλάδα, οι υποχρεώσεις του που αφορούν στις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης καλύπτουν τόσο την κύρια όσο και την επικουρική ασφάλιση.

Οι υποχρεώσεις των περ. α' και β' της παρ. 2.2.3.2 θεωρείται ότι δεν έχουν αθετηθεί εφόσον δεν έχουν καταστεί ληξιπρόθεσμες ή εφόσον αυτές έχουν υπαχθεί σε δεσμευτικό διακανονισμό που τηρείται.

Δεν αποκλείεται ο οικονομικός φορέας, όταν έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του είτε καταβάλλοντας τους φόρους ή τις εισφορές κοινωνικής ασφάλισης που οφείλει, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δεδουλευμένων τόκων ή των προστίμων είτε υπαγόμενος σε δεσμευτικό διακανονισμό για την καταβολή τους στο μέτρο που τηρεί τους όρους του δεσμευτικού κανονισμού.

2.2.3.3 α) Κατ' εξαίρεση, δεν αποκλείονται για τους λόγους των ανωτέρω παραγράφων, εφόσον συντρέχουν επιτακτικοί λόγοι δημόσιου συμφέροντος (όπως ενδεικτικά δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος συμπληρώνεται αναλόγως από την Α.Α.)

β) Κατ' εξαίρεση, επίσης, ο οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται, όταν ο αποκλεισμός, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.3.2, θα ήταν σαφώς δυσανάλογος, ιδίως όταν μόνο μικρά ποσά των φόρων ή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης δεν έχουν καταβληθεί ή όταν ο οικονομικός φορέας ενημερώθηκε σχετικά με το ακριβές ποσό που οφείλεται λόγω αθέτησης των υποχρεώσεων του όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης σε χρόνο κατά τον οποίο δεν είχε τη δυνατότητα να λάβει μέτρα, σύμφωνα με το τελευταίο εδάφιο της παρ. 2 του άρθρου 73 ν. 4412/2016, πριν από την εκπνοή της προθεσμίας υποβολής προσφοράς].

2.2.3.4. Αποκλείεται¹⁰ από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, οικονομικός φορέας σε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις¹¹:

(α) εάν έχει αθετήσει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στην παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016¹², περί αρχών που εφαρμόζονται στις διαδικασίες σύναψης δημοσίων συμβάσεων,

(β) εάν τελεί υπό πτώχευση ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τελεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή έχει αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή έχει υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρίσκεται σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην αποκλείει έναν οικονομικό φορέα ο οποίος βρίσκεται σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή, υπό την προϋπόθεση ότι αποδεικνύει ότι ο εν λόγω φορέας είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση,

¹⁰ Οι λόγοι της παραγράφου 2.2.3.4 αποτελούν δυνητικούς λόγους αποκλεισμού, σύμφωνα με το άρθρο 73 παρ. 4 ν. 4412/2016. Κατά συνέπεια, η Α.Α. δύναται να επιλέξει όλους, μερικούς, ή, ενδεχομένως, και κανέναν από τους λόγους αποκλεισμού της παρ. 4, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη (πρβλ. αιτιολογική έκθεση νόμου 4412/2016 - άρθρο 73 παρ. 4). Επισημαίνεται, επίσης, ότι η επιλογή από την Α.Α. λόγου/ων αποκλεισμού της παρ. 4 διαμορφώνει αντιστοίχως τις επιλογές της στα σχετικά πεδία του ΕΕΕΣ, καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2.

¹¹ Ειδικά για τους δυνητικούς λόγους αποκλεισμού πρβλ. την Κατευθυντήρια Οδηγία 20/22-06-2017 της Αρχής (ΑΔΑ: ΩΡΞ30ΞΤΒ-9Ρ5). Ειδικότερα, όταν η αναθέτουσα αρχή εξετάζει τη συνδρομή των προϋποθέσεων εφαρμογής των δυνητικών λόγων αποκλεισμού που έχει συμπεριλάβει στα έγγραφα της σύμβασης, πρέπει να δίδει ιδιαίτερη προσοχή στην τήρηση της αρχής της αναλογικότητας (πρβλ και αιτιολογική σκέψη 101 της Οδηγίας 2014/24/ΕΕ).

¹² Η αθέτηση της υποχρέωσης αυτής συνιστά σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα του οικονομικού φορέα κατά την έννοια της περίπτωσης θ' της παραγράφου 4 του άρθρου 73. Πρβλ. άρθρο 18 παρ. 5 του ν. 4412/2016.

λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.¹³

(γ) εάν, με την επιφύλαξη της παραγράφου 3β του άρθρου 44 του ν. 3959/2011 περί ποινικών κυρώσεων και άλλων διοικητικών συνεπειών, υπάρχουν επαρκώς εύλογες ενδείξεις που οδηγούν στο συμπέρασμα ότι ο οικονομικός φορέας συνήψε συμφωνίες με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο τη στρέβλωση του ανταγωνισμού,

δ) εάν μία κατάσταση σύγκρουσης συμφερόντων κατά την έννοια του άρθρου 24 του ν. 4412/2016 δεν μπορεί να θεραπευθεί αποτελεσματικά με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(ε) εάν μία κατάσταση στρέβλωσης του ανταγωνισμού από την πρότερη συμμετοχή του οικονομικού φορέα κατά την προετοιμασία της διαδικασίας σύναψης σύμβασης, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 48 του ν. 4412/2016, δεν μπορεί να θεραπευθεί με άλλα, λιγότερο παρεμβατικά, μέσα,

(στ) εάν έχει επιδείξει σοβαρή ή επαναλαμβανόμενη πλημμέλεια κατά την εκτέλεση ουσιώδους απαίτησης στο πλαίσιο προηγούμενης δημόσιας σύμβασης, προηγούμενης σύμβασης με αναθέτοντα φορέα ή προηγούμενης σύμβασης παραχώρησης που είχε ως αποτέλεσμα την πρόωρη καταγγελία της προηγούμενης σύμβασης, αποζημιώσεις ή άλλες παρόμοιες κυρώσεις,

(ζ) εάν έχει κριθεί ένοχος εκ προθέσεως σοβαρών απατηλών δηλώσεων κατά την παροχή των πληροφοριών που απαιτούνται για την εξακρίβωση της απουσίας των λόγων αποκλεισμού ή την πλήρωση των κριτηρίων επιλογής, έχει αποκρύψει τις πληροφορίες αυτές ή δεν είναι σε θέση να προσκομίσει τα δικαιολογητικά που απαιτούνται κατ' εφαρμογή της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας,

(η) εάν επιχειρήσει να επηρεάσει με αθέμιτο τρόπο τη διαδικασία λήψης αποφάσεων της αναθέτουσας αρχής, να αποκτήσει εμπιστευτικές πληροφορίες που ενδέχεται να του αποφέρουν αθέμιτο πλεονέκτημα στη διαδικασία σύναψης σύμβασης ή να παράσχει με απατηλό τρόπο παραπλανητικές πληροφορίες που ενδέχεται να επηρεάσουν ουσιωδώς τις αποφάσεις που αφορούν τον αποκλεισμό, την επιλογή ή την ανάθεση,

(θ) εάν η αναθέτουσα αρχή μπορεί να αποδείξει, με κατάλληλα μέσα ότι έχει διαπράξει σοβαρό επαγγελματικό παράπτωμα, το οποίο θέτει εν αμφιβόλω την ακεραιότητά του.

Εάν στις ως άνω περιπτώσεις (α) έως (θ) η περίοδος αποκλεισμού δεν έχει καθοριστεί με αμετάκλητη απόφαση, αυτή ανέρχεται σε τρία (3) έτη από την ημερομηνία έκδοσης πράξης που βεβαιώνει το σχετικό γεγονός.¹⁴

2.2.3.5. Αποκλείεται, επίσης, οικονομικός φορέας από τη συμμετοχή στη διαδικασία σύναψης της παρούσας πρόσκλησης εάν συντρέχουν οι προϋποθέσεις εφαρμογής της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν.

13 Σχετική δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περιλαμβάνεται στο ΕΕΕΣ

14 Παρ. 10 του άρθρου 73 ν.4412/2016.Επίσης, πρβλ. υπ' αριθμ. πρωτ. 6271/30-11-2018 έγγραφο της Αρχής (ΑΔΑ Ψ3Κ8ΟΞΤΒ-09Β) σχετικά με την απόφαση ΔΕΕ της 24 Οκτωβρίου 2018 στην υπόθεση C-124/2017.

3310/2005¹⁵, όπως ισχύει (αμιγώς εθνικός λόγος αποκλεισμού)¹⁶. Οι υποχρεώσεις της παρούσης αφορούν τις ανώνυμες εταιρείες που υποβάλλουν προσφορά αυτοτελώς ή ως μέλη ένωσης ή που συμμετέχουν στο μετοχικό κεφάλαιο άλλου νομικού προσώπου που υποβάλλει προσφορά ή νομικά πρόσωπα της αλλοδαπής που αντιστοιχούν σε ανώνυμη εταιρεία.

Εξαιρούνται της υποχρέωσης αυτής: α) οι εισηγμένες στα χρηματιστήρια κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) εταιρείες, β) οι εταιρείες, τα δικαιώματα ψήφου των οποίων ελέγχονται από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις επενδύσεων (investment firms), εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού (asset/fund managers) ή εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών (private equity firms), υπό την προϋπόθεση ότι οι τελευταίες αυτές εταιρείες ελέγχουν, συνολικά ποσοστό που υπερβαίνει το εβδομήντα πέντε τοις εκατό (75%) των δικαιωμάτων ψήφου και είναι εποπτευόμενες από Επιτροπές Κεφαλαιαγοράς ή άλλες αρμόδιες χρηματοοικονομικές αρχές κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή του Ο.Ο.Σ.Α.¹⁷

2.2.3.6. Ο οικονομικός φορέας αποκλείεται σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας σύναψης της παρούσας σύμβασης, όταν αποδεικνύεται ότι βρίσκεται, λόγω πράξεων ή παραλείψεων του, είτε πριν είτε κατά τη διαδικασία, σε μία από τις ως άνω περιπτώσεις.

2.2.3.7. Οικονομικός φορέας που εμπίπτει σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.4, εκτός από την περ. β αυτής, μπορεί να προσκομίζει στοιχεία¹⁸, προκειμένου να αποδείξει ότι τα μέτρα που έλαβε επαρκούν για να αποδείξουν την αξιοπιστία του, παρότι συντρέχει ο σχετικός λόγος αποκλεισμού (αυτοκάθαρση). Για τον σκοπό αυτόν, ο οικονομικός φορέας αποδεικνύει ότι έχει καταβάλει ή έχει δεσμευθεί να καταβάλει αποζημίωση για ζημίες που προκλήθηκαν από το ποινικό αδίκημα ή το παράπτωμα, ότι έχει διευκρινίσει τα γεγονότα και τις περιστάσεις με ολοκληρωμένο τρόπο, μέσω ενεργού συνεργασίας με τις ερευνητικές αρχές, και έχει λάβει συγκεκριμένα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, καθώς και μέτρα σε επίπεδο προσωπικού κατάλληλα για την αποφυγή περαιτέρω ποινικών αδικημάτων ή παραπτωμάτων. Τα μέτρα που λαμβάνονται από τους οικονομικούς φορείς αξιολογούνται σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα και τις ιδιαίτερες περιστάσεις του ποινικού αδικήματος ή του παραπτώματος. Εάν τα στοιχεία κριθούν επαρκή, ο εν λόγω οικονομικός φορέας δεν αποκλείεται από τη διαδικασία σύναψης σύμβασης. Αν τα μέτρα κριθούν ανεπαρκή, γνωστοποιείται στον οικονομικό φορέα το σκεπτικό της απόφασης αυτής. Οικονομικός φορέας που έχει αποκλειστεί, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, με τελεσίδικη απόφαση, σε εθνικό επίπεδο, από τη συμμετοχή σε διαδικασίες σύναψης σύμβασης ή ανάθεσης

¹⁵ Κατά την παρ. 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005: «4.α) Απαγορεύεται η σύναψη δημοσίων συμβάσεων με εξωχώριες εταιρείες από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013 (Κώδικας Φορολογίας Εισοδήματος, Α' 167). Οι εξωχώριες εταιρείες από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» απαγορεύεται επίσης να συμμετέχουν με ποσοστό μεγαλύτερο του ένα τοις εκατό (1%) επί του μετοχικού κεφαλαίου ή να κατέχουν εταιρικά μερίδια ή να είναι εταίροι των εταίρων σε επιχειρήσεις που συνάπτουν δημόσιες συμβάσεις. Για τον έλεγχο και την επιβολή της απαγόρευσης αυτής η αναθέτουσα αρχή ή ο αναθέτων φορέας εφαρμόζει την υπουργική απόφαση που εκδίδεται κατά την παρ. 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013. Επιπλέον, απαγορεύεται η σύναψη δημοσίων συμβάσεων με εξωχώριες εταιρείες από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του Κώδικα Φορολογίας Εισοδήματος, με εξαίρεση τα κράτη που αποτελούν: αα) κράτος - μέλος της Ένωσης, ή ββ) κράτος - μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ.), ή γγ) τρίτη χώρα που έχει υπογράψει και κυρώσει τη Διεθνή Συμφωνία για τις Διεθνείς Συμβάσεις (ΣΔΣ), στον βαθμό που η υπό ανάθεση σύμβαση καλύπτεται από τα Παραρτήματα 1, 2, 4 και 5 και τις γενικές σημειώσεις του σχετικού με την Ένωση Προσαρτήματος Ι της ως άνω ΣΔΣ, ή δδ) σε τρίτη/ες χώρες που δεν εμπίπτει στις περιπτώσεις αα), ββ) και γγ) και έχει συνάψει και εφαρμόζει διμερή ή πολυμερή συμφωνία με την Ένωση.»

¹⁶ Κατά το στάδιο της υποβολής της προσφοράς η μη συνδρομή του ανωτέρω εθνικού λόγου αποκλεισμού δηλώνεται στο αντίστοιχο πεδίο του ΕΕΕΣ [αμιγώς εθνικοί λόγοι αποκλεισμού].

¹⁷ Άρθρο 8 παρ. 3 του ν. 3310/2005, όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 239 του ν. 4782/2021.

¹⁸ Σχετικά με την προσκόμιση αποδείξεων για τα επανορθωτικά μέτρα βλ. την απόφαση της 14ης Ιανουαρίου 2021 του ΔΕΕ στην υπόθεση C-387/19

παραχώρησης δεν μπορεί να κάνει χρήση της ανωτέρω δυνατότητας κατά την περίοδο του αποκλεισμού που ορίζεται στην εν λόγω απόφαση¹⁹.

2.2.3.8. Η απόφαση για την διαπίστωση της επάρκειας ή μη των επανορθωτικών μέτρων κατά την προηγούμενη παράγραφο εκδίδεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στις παρ. 8 και 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016²⁰.

2.2.3.9. Οικονομικός φορέας, σε βάρος του οποίου έχει επιβληθεί η κύρωση του οριζόντιου αποκλεισμού σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις και για το χρονικό διάστημα που αυτή ορίζει, αποκλείεται από την παρούσα διαδικασία σύναψης της σύμβασης.

Κριτήρια Επιλογής²¹

2.2.4 Καταλληλότητα άσκησης επαγγελματικής δραστηριότητας

Ο οικονομικός φορέας που συμμετέχει στη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης απαιτείται να ασκεί εμπορική ή βιομηχανική ή βιοτεχνική δραστηριότητα συναφή με το αντικείμενο της προμήθειας.

Ο οικονομικός φορέας που είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης απαιτείται να είναι εγγεγραμμένος σε ένα από τα επαγγελματικά ή εμπορικά μητρώα που τηρούνται στο κράτος εγκατάστασής του ή να ικανοποιεί οποιαδήποτε άλλη απαίτηση ορίζεται στο Παράρτημα ΧΙ του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016.

Στην περίπτωση οικονομικού φορέα εγκατεστημένου σε κράτος μέλος του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (Ε.Ο.Χ) ή σε τρίτες χώρες που προσχωρήσει στη ΣΔΣ, ή σε τρίτες χώρες που δεν εμπίπτουν στην προηγούμενη περίπτωση και έχουν συνάψει διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες με την Ένωση σε θέματα διαδικασιών ανάθεσης δημοσίων συμβάσεων, απαιτείται να είναι εγγεγραμμένος σε αντίστοιχα επαγγελματικό ή εμπορικό μητρώο.

Ο εγκατεστημένος στην Ελλάδα οικονομικός φορέας απαιτείται να είναι εγγεγραμμένος στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού.

2.2.5 Οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια²²

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα (διατηρείται για λόγους αριθμησης).

2.2.6 Τεχνική και επαγγελματική ικανότητα²³

19 Παρ. 7 άρθρου 73 ν. 4412/2016.

20 Πρβλ. απόφαση υπ' αριθμ. 49341 -19/05/2020 (ΦΕΚ 385 τεύχος ΥΟΔΔ, 25-05-2020), η οποία εξακολουθεί να ισχύει έως την έκδοση της απόφασης της παρ. 9 του άρθρου 73 του ν. 4412/2016.

21 Επισημαίνεται ότι όλα τα κριτήρια επιλογής είναι προαιρετικά, τίθενται στην παρούσα διακήρυξη κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης (άρθρο 75 παρ. 1 του ν. 4412/2016). Επιπλέον, οι Α.Α. μπορούν να επιβάλλουν στους οικονομικούς φορείς ως απαιτήσεις συμμετοχής μόνο τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5 και 2.2.6. Έχουν τη δυνατότητα, κατά συνέπεια, να επιλέξουν ένα, περισσότερα ή όλα ενδεχομένως τα ως άνω κριτήρια επιλογής, συνεκτιμώντας τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της υπό ανάθεση σύμβασης (εκτιμώμενη αξία αυτής, ειδικές περιστάσεις κλπ), με σχετική πρόβλεψη στη διακήρυξη. Οι Α.Α. διαμορφώνουν αντίστοιχα τα πεδία του ΕΕΕΣ, σύμφωνα με την παράγραφο 2.2.9., καθώς και τα μέσα απόδειξης του άρθρου 2.2.9.2. Πρβλ. και την Κατευθυντήρια Οδηγία 13 της Ε.Α.Α.ΔΗ.ΣΥ. "Κριτήρια ποιοτικής επιλογής δημοσίων συμβάσεων και έλεγχος καταλληλότητας: ειδικά η οικονομική και χρηματοοικονομική επάρκεια και η τεχνική και επαγγελματική ικανότητα" (ΑΔΑ ΩΒΥ7ΟΞΤΒ-ΤΛ7) και ειδικότερα τις Ενότητες ΙΙΙ και ΙV παρ. 1 όπου παρατίθενται σχετικά παραδείγματα.

22 Άρθρο 75 παρ. 3 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω, ότι οι Α.Α. μπορούν (χωρίς αυτό να είναι υποχρεωτικό) να διαμορφώσουν την παρούσα παράγραφο είτε απαιτώντας, ως προς τα κριτήρια που επιλέγουν, ελάχιστα επίπεδα οικονομικής και χρηματοοικονομικής επάρκειας, τα οποία πρέπει να καλύπτουν οι προσφέροντες οικονομικοί φορείς με αναφορά σε συγκεκριμένα μεγέθη (π.χ. κύκλος εργασιών 200.000 ευρώ τα 3 τελευταία έτη), είτε ζητώντας από τους οικονομικούς φορείς να δηλώσουν τις ζητούμενες πληροφορίες αναφέροντας τη μεθοδολογία με την οποία θα αξιολογήσουν τις πληροφορίες αυτές.

23 Άρθρο 75 παρ. 4 ν. 4412/2016.

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα (διατηρείται για λόγους αριθμησης).

2.2.7 Πρότυπα διασφάλισης ποιότητας και πρότυπα περιβαλλοντικής διαχείρισης²⁴

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα (διατηρείται για λόγους αριθμησης).

2.2.8 Στήριξη στην ικανότητα τρίτων – Υπεργολαβία

2.2.8.1. Στήριξη στην ικανότητα τρίτων

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα (διατηρείται για λόγους αριθμησης).

2.2.8.2. Υπεργολαβία

Ο οικονομικός φορέας αναφέρει στην προσφορά του το τμήμα της σύμβασης που προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, καθώς και τους υπεργολάβους που προτείνει. Στην περίπτωση που ο προσφέρων αναφέρει στην προσφορά του ότι προτίθεται να αναθέσει τμήμα(τα) της σύμβασης υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους σε ποσοστό που υπερβαίνει το τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή ελέγχει ότι δεν συντρέχουν οι λόγοι αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας²⁵. Ο οικονομικός φορέας υποχρεούται να αντικαταστήσει έναν υπεργολάβο, εφόσον συντρέχουν στο πρόσωπό του λόγοι αποκλεισμού της ως άνω παραγράφου 2.2.3..

2.2.9 Κανόνες απόδειξης ποιοτικής επιλογής

2.2.9.1 Προκαταρκτική απόδειξη κατά την υποβολή προσφοράς (δεν εφαρμόζεται στην παρούσα πρόσκληση)

2.2.9.2 Αποδεικτικά μέσα²⁶ (Δικαιολογητικά κατακύρωσης)

Α. Για την απόδειξη της μη συνδρομής λόγων αποκλεισμού κατ' άρθρο 2.2.3 και της πλήρωσης των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής κατά τις παραγράφους 2.2.4, 2.2.5, 2.2.6 και 2.2.7, ο οικονομικός φορέας προσκομίζει τα δικαιολογητικά του παρόντος. Η προσκόμιση των εν λόγω δικαιολογητικών γίνεται κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 3.2 από τον προσωρινό ανάδοχο. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να ζητεί από προσφέροντα, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, να υποβάλλει όλα ή ορισμένα δικαιολογητικά, όταν αυτό απαιτείται για την ορθή διεξαγωγή της διαδικασίας.

Ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να υποβάλλει δικαιολογητικά ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία, αν και στο μέτρο που η αναθέτουσα αρχή έχει τη δυνατότητα να λαμβάνει τα πιστοποιητικά ή τις συναφείς πληροφορίες απευθείας μέσω πρόσβασης σε εθνική βάση δεδομένων σε οποιοδήποτε κράτος - μέλος της Ένωσης, η οποία διατίθεται δωρεάν, όπως εθνικό μητρώο συμβάσεων, εικονικό φάκελο επιχείρησης, ηλεκτρονικό σύστημα αποθήκευσης εγγράφων ή σύστημα προεπιλογής.

²⁴ Άρθρο 82 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται ότι τα πρότυπα είναι προαιρετικά, ήτοι τίθενται στην παρούσα διακήρυξη, κατά την κρίση και τη διακριτική ευχέρεια της Α.Α. και πρέπει να σχετίζονται και να είναι ανάλογα με το αντικείμενο της σύμβασης.

²⁵ Ο όρος αυτός μπορεί να τεθεί, κατά την κρίση της αναθέτουσας αρχής, και στην περίπτωση ποσοστού μικρότερου του 30% της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης (πρβλ. παρ. 5 άρθρου 131 του ν. 4412/2016).

²⁶ Άρθρο 80 ν. 4412/2016. Επισημαίνεται, περαιτέρω ότι η Α.Α. ζητάει από τους οικονομικούς φορείς να προσκομίσουν μόνο εκείνα τα αποδεικτικά μέσα που ανταποκρίνονται στους λόγους αποκλεισμού και στα κριτήρια επιλογής που έχει ορίσει στις παραγράφους 2.2.3 έως 2.2.8 της παρούσας. Εάν, για παράδειγμα, δεν απαιτήσει ελάχιστα επίπεδα χρηματοοικονομικής επάρκειας των οικονομικών φορέων, τότε δεν θα ζητήσει ούτε τα αποδεικτικά μέσα της παρ. Β.3 της παρούσας

Ο οικονομικός φορέας δεν υποχρεούται να υποβάλλει δικαιολογητικά, όταν η αναθέτουσα αρχή που έχει αναθέσει τη σύμβαση διαθέτει ήδη τα ως άνω δικαιολογητικά και αυτά εξακολουθούν να ισχύουν²⁷.

Τα δικαιολογητικά του παρόντος υποβάλλονται και γίνονται αποδεκτά σύμφωνα με την παράγραφο 2.4.2.5. και 3.2 της παρούσας.

Τα αποδεικτικά έγγραφα συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή συνοδεύονται από επίσημη μετάφρασή τους στην ελληνική γλώσσα σύμφωνα με την παράγραφο 2.1.4.

B. 1. Για την απόδειξη της μη συνδρομής των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 ο προσφέροντας οικονομικός φορέας προσκομίζει αντίστοιχα τα δικαιολογητικά που αναφέρονται παρακάτω.

Αν το αρμόδιο για την έκδοση των ανωτέρω κράτος-μέλος ή χώρα δεν εκδίδει τέτοιου είδους έγγραφα ή πιστοποιητικά ή όπου το έγγραφο ή τα πιστοποιητικά αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4, τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά μπορεί να αντικαθίστανται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού του κράτους - μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας. Οι αρμόδιες δημόσιες αρχές παρέχουν, όπου κρίνεται αναγκαίο, επίσημη δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν εκδίδονται τα έγγραφα ή τα πιστοποιητικά της παρούσας παραγράφου ή ότι τα έγγραφα αυτά δεν καλύπτουν όλες τις περιπτώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2.2.3.1 και 2.2.3.2 περ. α' και β', καθώς και στην περ. β' της παραγράφου 2.2.3.4. Οι επίσημες δηλώσεις καθίστανται διαθέσιμες μέσω του επιγραμμικού αποθετηρίου πιστοποιητικών (e-Certis) του άρθρου 81 του ν. 4412/2016.

Ειδικότερα ο οικονομικός φορέας προσκομίζει:

α) για την παράγραφο 2.2.3.1 απόσπασμα του σχετικού μητρώου, όπως του ποινικού μητρώου ή, ελλείψει αυτού, ισοδύναμο έγγραφο που εκδίδεται από αρμόδια δικαστική ή διοικητική αρχή του κράτους-μέλους ή της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας, από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται αυτές οι προϋποθέσεις, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Η υποχρέωση προσκόμισης του ως άνω αποσπάσματος αφορά και στα μέλη του διοικητικού, διευθυντικού ή εποπτικού οργάνου του εν λόγω οικονομικού φορέα ή στα πρόσωπα που έχουν εξουσία εκπροσώπησης, λήψης αποφάσεων ή ελέγχου σε αυτό κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στην ως άνω παράγραφο 2.2.3.1,

β) για την παράγραφο 2.2.3.2 πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να είναι εν ισχύ κατά το χρόνο υποβολής του, άλλως, στην περίπτωση που δεν αναφέρεται σε αυτό χρόνος ισχύος, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του.

Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε..

Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των υποχρεώσεων προς τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση α' πιστοποιητικό εκδιδόμενο από τον e-ΕΦΚΑ.

Για την παράγραφο 2.2.3.2 περίπτωση α', πλέον των ως άνω πιστοποιητικών, υπεύθυνη δήλωση ότι δεν έχει εκδοθεί δικαστική ή διοικητική απόφαση με τελεσίδικη και δεσμευτική ισχύ για την αθέτηση των υποχρεώσεων τους όσον αφορά στην καταβολή φόρων ή εισφορών κοινωνικής ασφάλισης.

γ) για την παράγραφο 2.2.3.4⁵⁵ περίπτωση β' πιστοποιητικό που εκδίδεται από την αρμόδια αρχή του οικείου κράτους - μέλους ή χώρας, που να έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Ιδίως οι οικονομικοί φορείς που είναι εγκατεστημένοι στην Ελλάδα προσκομίζουν:

Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, από το οποίο προκύπτει ότι δεν τελούν υπό πτώχευση, πτωχευτικό συμβιβασμό ή υπό αναγκαστική διαχείριση ή δικαστική εκκαθάριση ή ότι δεν έχουν υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης. Για τις ΙΚΕ προσκομίζεται επιπλέον και πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. περί μη έκδοσης απόφασης λύσης ή κατάθεσης αίτησης λύσης του νομικού προσώπου, ενώ για τις ΕΠΕ προσκομίζεται επιπλέον πιστοποιητικό μεταβολών. ii) Πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο προκύπτει ότι το νομικό πρόσωπο δεν έχει λυθεί και τεθεί υπό εκκαθάριση με απόφαση των εταίρων.

iii) Εκτύπωση της καρτέλας "Στοιχεία Μητρώου/ Επιχείρησης" από την ηλεκτρονική πλατφόρμα της Ανεξάρτητης Αρχής Δημοσίων Εσόδων, όπως αυτά εμφανίζονται στο taxisnet, από την οποία να προκύπτει η μη αναστολή της επιχειρηματικής δραστηριότητάς τους. Προκειμένου για τα σωματεία και τους συνεταιρισμούς, το Ενιαίο Πιστοποιητικό Δικαστικής Φερεγγυότητας εκδίδεται για τα σωματεία από το αρμόδιο Πρωτοδικείο, και για τους συνεταιρισμούς για το χρονικό διάστημα έως τις 31.12.2019 από το Ειρηνοδικείο και μετά την παραπάνω ημερομηνία από το Γ.Ε.Μ.Η.

δ) Για τις λοιπές περιπτώσεις της παραγράφου 2.2.3.4, υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα ότι δεν συντρέχουν στο πρόσωπό του οι οριζόμενοι στην παράγραφο λόγοι αποκλεισμού⁵⁶.

ε) για την παράγραφο 2.2.3.9. υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος οικονομικού φορέα περί μη επιβολής σε βάρος του της κύρωσης του οριζόντιου αποκλεισμού, σύμφωνα τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας.

στ) για την παράγραφο 2.2.3.5 δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών²⁸, που καθορίζονται κατωτέρω, εφόσον ο προσωρινός ανάδοχος είναι ανώνυμη εταιρία ή νομικό πρόσωπο στη μετοχική σύνθεση του οποίου συμμετέχει ανώνυμη εταιρεία ή νομικό πρόσωπο της αλλοδαπής που αντιστοιχεί σε ανώνυμη εταιρεία^{29 30}.

Συγκεκριμένα, προσκομίζονται:

- Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές είναι ονομαστικές, που να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

- Αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

Ειδικότερα:

- Όσον αφορά στις εγκατεστημένες στην Ελλάδα ανώνυμες εταιρείες υποβάλλεται πιστοποιητικό του Γ.Ε.Μ.Η. από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές και αναλυτική κατάσταση με τα στοιχεία των μετόχων της εταιρείας και τον αριθμό των μετοχών κάθε μετόχου (μετοχολόγιο), όπως τα

²⁸ Άρθρο 8 ν. 3310/2005 και π.δ. 82/1996.

²⁹ Για τις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρείες ιδρυθείσες σε κράτος μέλος της ΕΕ σχετικό είναι το Παράρτημα Ι της οδηγίας 2012/30/ΕΕ (L315/91) με την οποία αναδιατυπώθηκε η Οδηγία 77/91/ΕΟΚ (Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων αρ Ν26/1).

³⁰ Πρβλ ΣτΕ 303/2020 (Επταμελής).

στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας, το πολύ τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την ημέρα υποβολής της προσφοράς.

- Όσον αφορά στις αλλοδαπές ανώνυμες εταιρίες ή αλλοδαπά νομικά πρόσωπα που αντιστοιχούν σε ανώνυμες εταιρείες:

A) εφόσον έχουν κατά το δίκαιο της έδρας τους ονομαστικές μετοχές, προσκομίζουν :

i) Πιστοποιητικό αρμόδιας αρχής του κράτους της έδρας, από το οποίο να προκύπτει ότι οι μετοχές τους είναι ονομαστικές.

ii) Αναλυτική κατάσταση μετόχων, με τον αριθμό των μετοχών του κάθε μετόχου, όπως τα στοιχεία αυτά είναι καταχωρημένα στο βιβλίο μετόχων της εταιρείας με ημερομηνία το πολύ 30 εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

iii) Κάθε άλλο στοιχείο από το οποίο να προκύπτει η ονομαστικοποίηση μέχρι φυσικού προσώπου των μετοχών, που έχει συντελεστεί τις τελευταίες 30 (τριάντα) εργάσιμες ημέρες πριν την υποβολή της προσφοράς.

B) εφόσον δεν έχουν υποχρέωση ονομαστικοποίησης μετοχών ή δεν προβλέπεται η ονομαστικοποίηση των μετοχών, προσκομίζουν:

i) βεβαίωση περί μη υποχρέωσης ονομαστικοποίησης των μετοχών από αρμόδια αρχή, εφόσον υπάρχει σχετική πρόβλεψη, διαφορετικά προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου. Για την περίπτωση μη πρόβλεψης ονομαστικοποίησης προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του διαγωνιζόμενου,

ii) έγκυρη και ενημερωμένη κατάσταση προσώπων που κατέχουν τουλάχιστον 1% των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου,

iii) εάν δεν τηρείται τέτοια κατάσταση, προσκομίζεται σχετική κατάσταση προσώπων, που κατέχουν τουλάχιστον ένα τοις εκατό (1%) των μετοχών ή δικαιωμάτων ψήφου, σύμφωνα με την τελευταία Γενική Συνέλευση, αν τα πρόσωπα αυτά είναι γνωστά στην εταιρεία. Σε αντίθετη περίπτωση, η εταιρεία αιτιολογεί τους λόγους που δεν είναι γνωστά τα ως άνω πρόσωπα, η δε αναθέτουσα αρχή δεν διαθέτει διακριτική ευχέρεια κατά την κρίση της αιτιολογίας αυτής.

-Ειδικά για τις περιπτώσεις εξαιρέσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών, της παρ. 2.2.3.5 της παρούσας, προσκομίζονται:

i) Για την απόδειξη της εξαιρέσης από την υποχρέωση ονομαστικοποίησης των μετοχών τους κατά την περ. α) της παραγράφου 2.2.3.5 βεβαίωση του αρμοδίου Χρηματιστηρίου.

ii) Όσον αφορά την εξαιρέση της περ. β) της παραγράφου 2.2.3.5, για την απόδειξη του ελέγχου δικαιωμάτων ψήφου υπεύθυνη δήλωση της ελεγχόμενης εταιρείας και, εάν αυτή είναι διαφορετική του προσωρινού αναδόχου, πρόσθετη υπεύθυνη δήλωση του τελευταίου, στις οποίες αναφέρονται οι επιχειρήσεις επενδύσεων, οι εταιρείες διαχείρισης κεφαλαίων/ενεργητικού ή κεφαλαίων επιχειρηματικών συμμετοχών, ανά περίπτωση και το συνολικό ποσοστό των δικαιωμάτων ψήφου που ελέγχουν στην ελεγχόμενη από αυτές εταιρεία. Οι υπεύθυνες αυτές δηλώσεις συνοδεύονται υποχρεωτικά από βεβαίωση ή άλλο έγγραφο από το οποίο προκύπτει ότι οι ελέγχουσες τα δικαιώματα ψήφου εταιρείες είναι εποπτευόμενες κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.2.3.5.

Όλα τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να είναι επικυρωμένα από την κατά νόμον αρμόδια αρχή του κράτους της έδρας του υποψηφίου και να συνοδεύονται από επίσημη μετάφραση στην ελληνική.

Ελλείψεις στα δικαιολογητικά ονομαστικοποίησης των μετοχών συμπληρώνονται κατά την παράγραφο 3.1.2 της παρούσας.

Η αναθέτουσα αρχή ελέγχει επίσης, επί ποινή απαραδέκτου της προσφοράς, εάν στη διαδικασία συμμετέχει εξωχώρια εταιρεία από «μη συνεργάσιμα κράτη στον φορολογικό τομέα» κατά την έννοια των παρ. 3 και 4 του άρθρου 65 του ν. 4172/2013, καθώς και από κράτη που έχουν προνομιακό φορολογικό καθεστώς, όπως αυτά ορίζονται στον κατάλογο της απόφασης της παρ. 7 του άρθρου 65 του ως άνω Κώδικα, κατά τα αναφερόμενα στην περίπτωση α` της παραγράφου 4 του άρθρου 4 του ν. 3310/2005.

B. 2. Για την απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4. (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) προσκομίζει πιστοποιητικό/βεβαίωση του οικείου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του κράτους εγκατάστασης. Ο οικονομικός φορέας που είναι εγκατεστημένος σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης προσκομίζει πιστοποιητικό/βεβαίωση του αντίστοιχου επαγγελματικού ή εμπορικού μητρώου του Παραρτήματος XI του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, με το οποίο πιστοποιείται αφενός η εγγραφή του σε αυτό και αφετέρου το ειδικό επάγγελμά του. Στην περίπτωση που χώρα δεν τηρεί τέτοιο μητρώο, το έγγραφο ή το πιστοποιητικό μπορεί να αντικαθίσταται από ένορκη βεβαίωση ή, στα κράτη - μέλη ή στις χώρες όπου δεν προβλέπεται ένορκη βεβαίωση, από υπεύθυνη δήλωση του ενδιαφερομένου ενώπιον αρμόδιας δικαστικής ή διοικητικής αρχής, συμβολαιογράφου ή αρμόδιου επαγγελματικού ή εμπορικού οργανισμού της χώρας καταγωγής ή της χώρας όπου είναι εγκατεστημένος ο οικονομικός φορέας ότι δεν τηρείται τέτοιο μητρώο και ότι ασκεί τη δραστηριότητα που απαιτείται για την εκτέλεση του αντικειμένου της υπό ανάθεση σύμβασης.⁵⁷

Ο εγκατεστημένος στην Ελλάδα οικονομικός φορέας προσκομίζει βεβαίωση εγγραφής στο Βιοτεχνικό ή Εμπορικό ή Βιομηχανικό Επιμελητήριο ή στο Μητρώο Κατασκευαστών Αμυντικού Υλικού ή πιστοποιητικό που εκδίδεται από την οικεία υπηρεσία του Γ.Ε.Μ.Η. των ως άνω Επιμελητηρίων.

Επισημαίνεται ότι, τα δικαιολογητικά που αφορούν στην απόδειξη της απαίτησης του άρθρου 2.2.4 (απόδειξη καταλληλότητας για την άσκηση επαγγελματικής δραστηριότητας) γίνονται αποδεκτά, εφόσον έχουν εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή τους, εκτός εάν, σύμφωνα με τις ειδικότερες διατάξεις αυτών, φέρουν συγκεκριμένο χρόνο ισχύος.

B.3. Για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και εγγράφεται υποχρεωτικά ή προαιρετικά, κατά την κείμενη νομοθεσία, και δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές της σε αρμόδια αρχή (πχ ΓΕΜΗ), προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του, εκτός αν αυτό φέρει συγκεκριμένο χρόνο ισχύος. Ειδικότερα για τους ημεδαπούς οικονομικούς φορείς προσκομίζονται: i) για την απόδειξη της νόμιμης εκπροσώπησης, στις περιπτώσεις που ο οικονομικός φορέας είναι νομικό πρόσωπο και υποχρεούται, κατά την κείμενη νομοθεσία, να δηλώνει την εκπροσώπηση και τις μεταβολές

i) Για την απόδειξη της εκπλήρωσης των φορολογικών υποχρεώσεων της παραγράφου 2.2.3.2 περίπτωση (α) αποδεικτικό ενημερότητας εκδιδόμενο από την Α.Α.Δ.Ε.. της στο ΓΕΜΗ⁵⁸, προσκομίζει σχετικό πιστοποιητικό ισχύουσας εκπροσώπησης⁵⁹, το οποίο πρέπει να έχει εκδοθεί έως τριάντα (30) εργάσιμες ημέρες πριν από την υποβολή του.

ii) Για την απόδειξη της νόμιμης σύστασης και των μεταβολών του νομικού προσώπου γενικό πιστοποιητικό μεταβολών του ΓΕΜΗ, εφόσον έχει εκδοθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή του. Στις λοιπές περιπτώσεις τα κατά περίπτωση νομιμοποιητικά έγγραφα σύστασης και νόμιμης εκπροσώπησης (όπως καταστατικά, πιστοποιητικά μεταβολών, αντίστοιχα ΦΕΚ, αποφάσεις συγκρότησης οργάνων διοίκησης σε

σώμα, κλπ., ανάλογα με τη νομική μορφή του οικονομικού φορέα), συνοδευόμενα από υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου ότι εξακολουθούν να ισχύουν κατά την υποβολή τους. Σε περίπτωση που για τη διενέργεια της παρούσας διαδικασίας ανάθεσης έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε πρόσωπο πλέον αυτών που αναφέρονται στα παραπάνω έγγραφα, προσκομίζεται επιπλέον απόφαση πρακτικό του αρμοδίου καταστατικού οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου με την οποία χορηγήθηκαν οι σχετικές εξουσίες. Όσον αφορά τα φυσικά πρόσωπα, εφόσον έχουν χορηγηθεί εξουσίες σε τρίτα πρόσωπα, προσκομίζεται εξουσιοδότηση του οικονομικού φορέα.

Οι αλλοδαποί οικονομικοί φορείς προσκομίζουν τα προβλεπόμενα, κατά τη νομοθεσία της χώρας εγκατάστασης, αποδεικτικά έγγραφα, και εφόσον δεν προβλέπονται, υπεύθυνη δήλωση του νόμιμου εκπροσώπου, από την οποία αποδεικνύονται τα ανωτέρω ως προς τη νόμιμη σύσταση, μεταβολές και εκπροσώπηση του οικονομικού φορέα.

Οι ως άνω υπεύθυνες δηλώσεις γίνονται αποδεκτές, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Από τα ανωτέρω έγγραφα πρέπει να προκύπτουν η νόμιμη σύσταση του οικονομικού φορέα, όλες οι σχετικές τροποποιήσεις των καταστατικών, το/τα πρόσωπο/α που δεσμεύει/ουν νόμιμα την εταιρία κατά την ημερομηνία διενέργειας του διαγωνισμού (νόμιμος εκπρόσωπος, δικαίωμα υπογραφής κλπ.), τυχόν τρίτοι, στους οποίους έχει χορηγηθεί εξουσία εκπροσώπησης, καθώς και η θητεία του/των ή/και των μελών του οργάνου διοίκησης/ νόμιμου εκπροσώπου.

B.4. Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους⁶⁰ που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες εθνικές διατάξεις ή διαθέτουν πιστοποίηση από οργανισμούς πιστοποίησης που συμμορφώνονται με τα ευρωπαϊκά πρότυπα πιστοποίησης, κατά την έννοια του Παραρτήματος VII του Προσαρτήματος Α' του ν. 4412/2016, μπορούν να προσκομίζουν στις αναθέτουσες αρχές πιστοποιητικό εγγραφής εκδιδόμενο από την αρμόδια αρχή ή το πιστοποιητικό που εκδίδεται από τον αρμόδιο οργανισμό πιστοποίησης.

Στα πιστοποιητικά αυτά αναφέρονται τα δικαιολογητικά βάσει των οποίων έγινε η εγγραφή των εν λόγω οικονομικών φορέων στον επίσημο κατάλογο ή η πιστοποίηση και η κατάταξη στον εν λόγω κατάλογο.

Η πιστοποιούμενη εγγραφή στους επίσημους καταλόγους από τους αρμόδιους οργανισμούς ή το πιστοποιητικό, που εκδίδεται από τον οργανισμό πιστοποίησης, συνιστά τεκμήριο καταλληλότητας όσον αφορά τις απαιτήσεις ποιοτικής επιλογής, τις οποίες καλύπτει ο επίσημος κατάλογος ή το πιστοποιητικό.

Οι οικονομικοί φορείς που είναι εγγεγραμμένοι σε επίσημους καταλόγους απαλλάσσονται από την υποχρέωση υποβολής των δικαιολογητικών που αναφέρονται στο πιστοποιητικό εγγραφής τους. Ειδικώς όσον αφορά την καταβολή των εισφορών κοινωνικής ασφάλισης και των φόρων και τελών, προσκομίζονται επιπροσθέτως της βεβαίωσης εγγραφής στον επίσημο κατάλογο και πιστοποιητικά, κατά τα οριζόμενα ανωτέρω στην περίπτωση B.1, υποπερ. i, ii και iii της περ. β.

B.5. Οι ενώσεις οικονομικών φορέων που υποβάλλουν κοινή προσφορά, υποβάλλουν τα παραπάνω, κατά περίπτωση δικαιολογητικά, για κάθε οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην ένωση, σύμφωνα με τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 19 παρ. 2 του ν. 4412/2016.

B.6. Στην περίπτωση που ο οικονομικός φορέας δηλώνει στην προσφορά του ότι θα κάνει χρήση υπεργολάβων, στις ικανότητες των οποίων δεν στηρίζεται, προσκομίζεται υπεύθυνη δήλωση του προσφέροντος με αναφορά του τμήματος της σύμβασης το οποίο προτίθεται να αναθέσει σε τρίτους υπό μορφή υπεργολαβίας και υπεύθυνη δήλωση των υπεργολάβων ότι αποδέχονται την εκτέλεση των εργασιών.

B.7. Επισημαίνεται ότι γίνονται αποδεκτές:

- οι ένορκες βεβαιώσεις που αναφέρονται στην παρούσα πρόσκληση, εφόσον έχουν συνταχθεί έως τρεις (3) μήνες πριν από την υποβολή τους,
- οι υπεύθυνες δηλώσεις, εφόσον έχουν συνταχθεί μετά την κοινοποίηση της πρόσκλησης για την υποβολή των δικαιολογητικών. Σημειώνεται ότι δεν απαιτείται θεώρηση του γνησίου της υπογραφής τους.

2.3. Κριτήριο ανάθεσης⁶¹

Κριτήριο ανάθεσης⁶² της Σύμβασης είναι η πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής, χαμηλότερη τιμή, κατόπιν διαπραγμάτευσης, στο σύνολο των αιτούμενων θεραπευτικών αγωγών.⁶³

2.4 Κατάρτιση - Περιεχόμενο Προσφοράς

2.4.1 Γενικοί όροι υποβολής προσφοράς

Η προσφορά υποβάλλεται με βάση τις απαιτήσεις που ορίζονται στο Παράρτημα Ι και στο κεφ.1 της Πρόσκλησης για το σύνολο των θεραπευτικών αγωγών. Δεν επιτρέπονται εναλλακτικές προσφορές .

2.4.2 Χρόνος και Τρόπος υποβολής προσφοράς

2.4.2.1. Η προσφορά υποβάλλεται από τον ενδιαφερόμενο σε έντυπη μορφή, μέχρι την καταληκτική ημερομηνία και ώρα που ορίζει η παρούσα πρόσκληση, στην Ελληνική Γλώσσα, σε φάκελο, σύμφωνα με τα αναφερόμενα στον ν.4412/2016.

2.4.2.2. Ο οικονομικός φορέας υποβάλει με την προσφορά τους τα ακόλουθα σύμφωνα:

(α) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά Συμμετοχής», στον οποίο περιλαμβάνεται το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών και η τεχνική προσφορά, σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας και την παρούσα.

(β) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Οικονομική Προσφορά», στον οποίο περιλαμβάνεται η οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και το σύνολο των κατά περίπτωση απαιτούμενων δικαιολογητικών.

(γ) έναν (υπο)φάκελο με την ένδειξη «Δικαιολογητικά κατακύρωσης», τα οποία αναλύονται στην παρ. 2.2.9.2.

Δεν χαρακτηρίζονται ως εμπιστευτικές, πληροφορίες σχετικά με τις τιμές μονάδας, τις προσφερόμενες ποσότητες, την οικονομική προσφορά και τα στοιχεία της προσφοράς που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγησή της.

Επιπλέον, προσκομίζονται σε έντυπη μορφή τα ΦΕΚ³¹ και ενημερωτικά και τεχνικά φυλλάδια και άλλα έντυπα, εταιρικά ή μη, με ειδικό τεχνικό περιεχόμενο, δηλαδή έντυπα με αμιγώς τεχνικά χαρακτηριστικά, όπως αριθμούς, αποδόσεις σε διεθνείς μονάδες, μαθηματικούς τύπους και σχέδια.

Έως την ημέρα και ώρα αποσφράγισης της προσφοράς προσκομίζονται με ευθύνη του οικονομικού φορέα στην αναθέτουσα αρχή, σε έντυπη μορφή και σε κλειστό/ούς φάκελο/ους, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας και ως παραλήπτης η Αναθέτουσα Αρχή του παρόντος διαγωνισμού, τα στοιχεία της

31 Σύμφωνα με την περ. ε της παρ. 2 του ν. 2690/1999 (ΚΔΔ), «ε. Για τα αντίγραφα των Φύλλων Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ) που έχουν προέλθει από πρωτότυπο ΦΕΚ σε έντυπη μορφή ή από ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή που έχει καταχωριστεί στην ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου, ισχύουν ανάλογα οι ρυθμίσεις του άρθρου αυτού...».

προσφοράς του, τα οποία απαιτείται να προσκομισθούν σε πρωτότυπη μορφή. Τέτοια στοιχεία και δικαιολογητικά ενδεικτικά είναι :

α) αυτά που δεν υπάγονται στις διατάξεις του άρθρου 11 παρ. 2 του ν. 2690/1999³².

β) ιδιωτικά έγγραφα τα οποία δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο ή δεν φέρουν θεώρηση από υπηρεσίες και φορείς της περίπτωσης α της παρ. 2 του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 ή δεν συνοδεύονται από υπεύθυνη δήλωση για την ακρίβειά τους, καθώς και

γ) τα αλλοδαπά δημόσια έντυπα έγγραφα που φέρουν την επισήμειωση της Χάγης (Apostille), ή προξενική θεώρηση και δεν έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο³³.

Σε περίπτωση μη υποβολής ενός ή περισσότερων από τα ως άνω στοιχεία και δικαιολογητικά που υποβάλλονται σε έντυπη μορφή, πλην της πρωτότυπης εγγύησης συμμετοχής, η αναθέτουσα αρχή δύναται να ζητήσει τη συμπλήρωση και υποβολή τους, σύμφωνα με το άρθρο 102 του ν. 4412/2016.

Στα αλλοδαπά δημόσια έγγραφα και δικαιολογητικά εφαρμόζεται η Συνθήκη της Χάγης της 5ης.10.1961, που κυρώθηκε με το ν. 1497/1984 (Α'188) , εφόσον συντάσσονται σε κράτη που έχουν προσχωρήσει στην ως άνω Συνθήκη, άλλως φέρουν προξενική θεώρηση. Απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης (με Apostille ή Προξενική Θεώρηση) αλλοδαπά δημόσια έγγραφα όταν καλύπτονται από διμερείς ή πολυμερείς συμφωνίες που έχει συνάψει η Ελλάδα (ενδεικτικά «Σύμβαση νομικής συνεργασίας μεταξύ Ελλάδας και Κύπρου – 05.03.1984» (κυρωτικός ν.1548/1985, «Σύμβαση περί απαλλαγής από την επικύρωση ορισμένων πράξεων και εγγράφων – 15.09.1977» (κυρωτικός ν.4231/2014)). Επίσης απαλλάσσονται από την απαίτηση επικύρωσης ή παρόμοιας διατύπωσης δημόσια έγγραφα που εκδίδονται από τις αρχές κράτους μέλους που υπάγονται στον Καν ΕΕ 2016/1191 για την απλούστευση των απαιτήσεων για την υποβολή ορισμένων δημοσίων εγγράφων στην ΕΕ, όπως, ενδεικτικά, το λευκό ποινικό μητρώο, υπό τον όρο ότι τα σχετικά με το γεγονός αυτό δημόσια έγγραφα εκδίδονται για πολίτη της Ένωσης από τις αρχές του κράτους μέλους της ιθαγένειάς του.

Επίσης, γίνονται υποχρεωτικά αποδεκτά ευκρινή φωτοαντίγραφα εγγράφων που έχουν εκδοθεί από αλλοδαπές αρχές και έχουν επικυρωθεί από δικηγόρο, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παρ. 2 περ. β του άρθρου 11 του ν. 2690/1999 “Κώδικας Διοικητικής Διαδικασίας”, όπως αντικαταστάθηκε ως άνω με το άρθρο 1 παρ.2 του ν.4250/2014.

Οι πρωτότυπες εγγυήσεις συμμετοχής, πλην των εγγυήσεων που εκδίδονται ηλεκτρονικά, προσκομίζονται, με ευθύνη του οικονομικού φορέα, σε κλειστό φάκελο, στον οποίο αναγράφεται ο αποστολέας, τα στοιχεία του παρόντος διαγωνισμού και ως παραλήπτης η Αναθέτουσα Αρχή (Αυτοτελές Τμήμα Προμηθειών), το αργότερο πριν την ημερομηνία και ώρα αποσφράγισης των προσφορών που ορίζεται στην παρ. 3.1 της παρούσας, άλλως η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Η προσκόμιση των εγγυήσεων συμμετοχής πραγματοποιείται είτε με κατάθεση του ως άνω φακέλου στην υπηρεσία πρωτοκόλλου της αναθέτουσας αρχής, είτε με την αποστολή του ταχυδρομικώς, επί αποδείξει. Το βάρος απόδειξης της έγκαιρης προσκόμισης φέρει ο οικονομικός φορέας. Το εμπρόθεσμο αποδεικνύεται με την επίκληση του αριθμού πρωτοκόλλου ή την προσκόμιση του σχετικού αποδεικτικού αποστολής κατά περίπτωση.

2.4.3 Περιεχόμενα Φακέλου «Δικαιολογητικά Συμμετοχής»

32 Ενδεικτικά συμβολαιογραφικές ένορκες βεβαιώσεις ή λοιπά συμβολαιογραφικά έγγραφα

33 Άρθρο 13 παρ. 1.6 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

2.4.3.1 Δικαιολογητικά Συμμετοχής

Υποφάκελος Α: Δικαιολογητικά συμμετοχής

- Υπεύθυνη δήλωση της παρ. 4 του άρθρου 8 του ν. 1599/1986, υπογεγραμμένη από τον κατά περίπτωση εκπρόσωπό του, με την οποία θα δηλώνεται:
 - (α) ότι η προσφορά συντάχθηκε σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Πρόσκλησης, τους οποίους ο προσφέρων αποδέχεται ανεπιφύλακτα,
 - (β) ότι τα στοιχεία στην προσφορά είναι αληθή και ακριβή,
 - (γ) η διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, στην οποία αποστέλλονται για γνωστοποίηση τα σχετικά, με την εξέλιξη της διαδικασίας ανάθεσης έγγραφα και αποφάσεις.

Διευκρινίζεται ότι, ο ως εκπρόσωπος του προσφέροντος νοείται ο νόμιμος εκπρόσωπος αυτού, όπως προκύπτει από το ισχύον καταστατικό ή το πρακτικό εκπροσώπησης του κατά το χρόνο υποβολής της προσφοράς ή το αρμοδίως εξουσιοδοτημένο φυσικό πρόσωπο να εκπροσωπεί τον οικονομικό φορέα για διαδικασίες σύναψης συμβάσεων ή για συγκεκριμένη διαδικασία σύναψης συμβάσεων.

2.4.3.2. Υποφάκελος Β: Οικονομική Προσφορά

Περιεχόμενα Φακέλου «Οικονομική Προσφορά»/Τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικής προσφοράς
Η Οικονομική Προσφορά συντάσσεται με βάση την τιμή, όπως ορίζεται κατωτέρω και σύμφωνα με τα οριζόμενα στο Παράρτημα ΙΙ της πρόσκλησης.

Η τιμή του προς προμήθεια φαρμάκου δίνεται σε ευρώ ανά μονάδα.

2.4.4. Υποφάκελος Γ: Δικαιολογητικά κατακύρωσης

Για την απόδειξη της μη ύπαρξης λόγων αποκλεισμού και της πλήρωσης κριτηρίων επιλογής, ο προσωρινός ανάδοχος θα υποβάλει, τα δικαιολογητικά τα οποία αναλύονται στην παρ. 2.2.9.2.

2.4.5 Χρόνος ισχύος των προσφοράς³⁴

Η υποβαλλόμενη προσφορά ισχύει και δεσμεύει τον οικονομικό φορέα για διάστημα **360** ημερών από την επόμενη της καταληκτικής ημερομηνίας υποβολής προσφοράς.

Προσφορά η οποία ορίζει χρόνο ισχύος μικρότερο από τον ανωτέρω προβλεπόμενο απορρίπτεται ως μη κανονική.

Η ισχύς της προσφοράς μπορεί να παρατείνεται εγγράφως, εφόσον τούτο ζητηθεί από την αναθέτουσα αρχή, πριν από τη λήξη της,

Μετά τη λήξη και του παραπάνω ανώτατου ορίου χρόνου παράτασης ισχύος της προσφοράς, τα αποτελέσματα της διαδικασίας ανάθεσης ματαιώνονται, εκτός αν η αναθέτουσα αρχή κρίνει, κατά περίπτωση, αιτιολογημένα, ότι η συνέχιση της διαδικασίας εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, οπότε οι

οικονομικός φορέας που συμμετέχει στη διαδικασία μπορεί να επιλέξει είτε να παρατείνει την προσφορά, εφόσον του ζητηθεί πριν την πάροδο του ανωτέρω ανώτατου ορίου παράτασης της προσφοράς του είτε όχι.

Σε περίπτωση που λήξει ο χρόνος ισχύος της προσφοράς και δεν ζητηθεί παράταση της προσφοράς, η αναθέτουσα αρχή δύναται με αιτιολογημένη απόφασή της, εφόσον η εκτέλεση της σύμβασης εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον, να ζητήσει εκ των υστέρων από τον οικονομικό φορέα που συμμετέχει στη διαδικασία να παρατείνει την προσφορά του.

2.4.6 Λόγοι απόρριψης προσφοράς³⁵

Η αναθέτουσα αρχή με βάση τα αποτελέσματα του ελέγχου και της αξιολόγησης της προσφοράς, απορρίπτει, σε κάθε περίπτωση, προσφορά:

α) η οποία αποκλίνει από अपαράβατους όρους περί σύνταξης και υποβολής της προσφοράς, ή δεν υποβάλλεται εμπρόθεσμα με τον τρόπο και με το περιεχόμενο που ορίζεται στην παρούσα και συγκεκριμένα στις παραγράφους 2.4.1 (Γενικοί όροι υποβολής προσφοράς), 2.4.2. (Χρόνος και τρόπος υποβολής προσφοράς), 2.4.3. (Περιεχόμενο φακέλου δικαιολογητικών συμμετοχής), 2.4.4. (Περιεχόμενο φακέλου οικονομικής προσφοράς, τρόπος σύνταξης και υποβολής οικονομικής προσφοράς), 2.4.5. (Χρόνος ισχύος προσφοράς), 3.1. (Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφοράς),

β) η οποία είναι εναλλακτική προσφορά,

γ) η οποία είναι υπό αίρεση,

δ) [η οποία θέτει όρο αναπροσαρμογής,

ε) για την οποία ο προσφέρων δεν παράσχει, εντός αποκλειστικής προθεσμίας δύο (2) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν σχετικής πρόσκλησης της αναθέτουσας αρχής, εξηγήσεις αναφορικά με την τιμή ή το κόστος που προτείνει σε αυτήν, στην περίπτωση που η προσφορά του φαίνεται ασυνήθιστα χαμηλή σε σχέση με τα αγαθά, σύμφωνα με την παρ. 1 του άρθρου 88 του ν.4412/2016,

στ) εφόσον διαπιστωθεί ότι είναι ασυνήθιστα χαμηλή διότι δε συμμορφώνεται με τις ισχύουσες υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν.4412/2016,

η) η οποία παρουσιάζει αποκλίσεις ως προς τους όρους και τις τεχνικές προδιαγραφές της σύμβασης,

θ) η οποία παρουσιάζει ελλείψεις ως προς τα δικαιολογητικά που ζητούνται από τα έγγραφα της παρούσας διακήρυξης, εφόσον αυτές δεν θεραπευτούν από τον προσφέροντα με την υποβολή ή τη συμπλήρωσή τους, εντός της προκαθορισμένης προθεσμίας, σύμφωνα με τα άρθρα 102 και 103 του ν.4412/2016,

θι) εάν από τα δικαιολογητικά του άρθρου 103 του ν. 4412/2016, που προσκομίζονται από τον προσωρινό ανάδοχο, δεν αποδεικνύεται η μη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού της παραγράφου 2.2.3 της παρούσας ή η πλήρωση μιας ή περισσότερων από τις απαιτήσεις των κριτηρίων ποιοτικής επιλογής, σύμφωνα με τις παραγράφους 2.2.4. επ., περί κριτηρίων επιλογής,

θιι) εάν κατά τον έλεγχο των ως άνω δικαιολογητικών του άρθρου 103 του ν.4412/2016, διαπιστωθεί ότι τα στοιχεία που δηλώθηκαν, σύμφωνα με το άρθρο 79 του ν. 4412/2016, είναι εκ προθέσεως απατηλά, ή ότι έχουν υποβληθεί πλαστά αποδεικτικά στοιχεία.

3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ - ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ

3.1 Αποσφράγιση και αξιολόγηση προσφοράς

Τα στοιχεία της προσφοράς που αποσφραγίζονται είναι προσβάσιμα μόνο στην Αναθέτουσα Αρχή³⁶.

3.1.2 Αξιολόγηση προσφοράς

3.1.2.1 Η αξιολόγηση της προσφοράς θα πραγματοποιηθεί **από την Αναθέτουσα Αρχή, σε ένα στάδιο σύμφωνα με τις** εφαρμοζόμενες διατάξεις, (άρθρο 32^Α, παρ. 2), λόγω του κατεπείγοντος.

Η αναθέτουσα αρχή, ζητά από το προσφέροντα οικονομικό φορέα, όταν οι πληροφορίες ή η τεκμηρίωση που πρέπει να υποβάλλει είναι ή εμφανίζονται ελλιπείς ή λανθασμένες, ή όταν λείπουν συγκεκριμένα έγγραφα, να υποβάλλει, να συμπληρώσει, να αποσαφηνίζει ή να ολοκληρώνει τις σχετικές πληροφορίες ή τεκμηρίωση, αυθημερόν λόγω του κατεπείγοντος. Η συμπλήρωση ή η αποσαφήνιση ζητείται και γίνεται αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι δεν τροποποιείται η προσφορά του οικονομικού φορέα και ότι αφορά σε στοιχεία ή δεδομένα, των οποίων είναι αντικειμενικά εξακριβώσιμος ο προγενέστερος χαρακτήρας σε σχέση με το πέρας της καταληκτικής προθεσμίας παραλαβής της προσφοράς. Τα ανωτέρω ισχύουν κατ' αναλογία και για τυχόν ελλείπουσες δηλώσεις, υπό την προϋπόθεση ότι βεβαιώνουν γεγονότα αντικειμενικώς εξακριβώσιμα³⁷.

Ειδικότερα :

Η Αναθέτουσα Αρχή θα εξετάσει σε μια συνεδρίαση τα δικαιολογητικά συμμετοχής, την οικονομική προσφορά του οικονομικού φορέα και τα δικαιολογητικά κατακύρωσης και θα εκδώσει απόφαση αποδοχής προσφοράς και κατακύρωση της προμήθειας.

Αν δεν προσκομισθούν τα παραπάνω δικαιολογητικά ή υπάρχουν ελλείψεις σε αυτά που υποβλήθηκαν, η αναθέτουσα αρχή καλεί τον προσωρινό ανάδοχο να προσκομίσει τα ελλείποντα δικαιολογητικά ή να συμπληρώσει τα ήδη υποβληθέντα ή να παράσχει διευκρινήσεις με την έννοια του άρθρου 102 του ν. 4412/2016, **αυθημερόν** λόγω του κατεπείγοντος, από την κοινοποίηση της σχετικής πρόσκλησης σε αυτόν.

3.2 Κατακύρωση - σύναψη σύμβασης³⁸

Μετά από την οριστικοποίηση της απόφασης κατακύρωσης η Αναθέτουσα Αρχή θα αποστείλει το σχέδιο σύμβασης του διαγωνισμού για προσυμβατικό έλεγχο στο Ελεγκτικό Συνέδριο.

Ακολούθως μετά την ολοκλήρωση του προσυμβατικού ελέγχου η Αναθέτουσα Αρχή προσκαλεί τον ανάδοχο, να προσέλθει για υπογραφή του συμφωνητικού, θέτοντάς του προθεσμία **δύο (2) ημερών** από την κοινοποίηση της σχετικής ειδικής πρόσκλησης. Η σύμβαση θεωρείται συναφθείσα με την κοινοποίηση της πρόσκλησης του προηγούμενου εδαφίου στον ανάδοχο.

Στην περίπτωση που ο ανάδοχος δεν προσέλθει να υπογράψει το ως άνω συμφωνητικό μέσα στην τεθείσα προθεσμία, με την επιφύλαξη αντικειμενικών λόγων ανωτέρας βίας, κηρύσσεται έκπτωτος, η διαδικασία ανάθεσης ματαιώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 3.5 της παρούσας διακήρυξης.

36 Άρθρο 16 παρ. 1 και 2 Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

37 Άρθρο 102 του ν. 4412/2016. Πρβλ και έκθεση συνεπειών ρυθμίσεων επί του άρθρου 42 ν. 4781/2021

38 Άρθρο 105 του ν. 4412/2016

3.3 Προδικαστικές Προσφυγές - Προσωρινή και οριστική Δικαστική Προστασία

Α. Κάθε ενδιαφερόμενος, ο οποίος έχει ή είχε συμφέρον να του ανατεθεί η συγκεκριμένη δημόσια σύμβαση και έχει υποστεί ή ενδέχεται να υποστεί ζημία από εκτελεστή πράξη ή παράλειψη της αναθέτουσας αρχής κατά παράβαση της ευρωπαϊκής ενωσιακής ή εσωτερικής νομοθεσίας στον τομέα των δημοσίων συμβάσεων, έχει δικαίωμα να προσφύγει στην Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων (ΕΑΔΗΣΥ) πρώην ανεξάρτητη Αρχή Εξέτασης Προδικαστικών Προσφυγών (ΑΕΠΠ), σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στα άρθρα 345 επ. ν. 4412/2016 και 1 επ. π.δ. 39/2017, στρεφόμενος με προδικαστική προσφυγή, κατά πράξης ή παράλειψης της αναθέτουσας αρχής, προσδιορίζοντας ειδικώς τις νομικές και πραγματικές αιτιάσεις που δικαιολογούν το αίτημά του³⁹.

Σε περίπτωση προσφυγής κατά πράξης της αναθέτουσας αρχής, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι:

(α) δέκα (10) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα αν η πράξη κοινοποιήθηκε με ηλεκτρονικά μέσα ή τηλεομοιοτυπία ή

(β) δεκαπέντε (15) ημέρες από την κοινοποίηση της προσβαλλόμενης πράξης σε αυτόν αν χρησιμοποιήθηκαν άλλα μέσα επικοινωνίας, άλλως

(γ) δέκα (10) ημέρες από την πλήρη, πραγματική ή τεκμαιρόμενη, γνώση της πράξης που βλάπτει τα συμφέροντα του ενδιαφερόμενου οικονομικού φορέα. Ειδικά για την άσκηση προσφυγής κατά προκήρυξης, η πλήρης γνώση αυτής τεκμαίρεται μετά την πάροδο δεκαπέντε (15) ημερών από τη δημοσίευση στο ΚΗΜΔΗΣ.

Σε περίπτωση παράλειψης που αποδίδεται στην αναθέτουσα αρχή, η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής είναι δεκαπέντε (15) ημέρες από την επομένη της συντέλεσης της προσβαλλόμενης παράλειψης⁴⁰.

Οι προθεσμίες ως προς την υποβολή των προδικαστικών προσφυγών και των παρεμβάσεων αρχίζουν την επομένη της ημέρας της προαναφερθείσας κατά περίπτωση κοινοποίησης ή γνώσης και λήγουν όταν περάσει ολόκληρη η τελευταία ημέρα και ώρα 23:59:59 και, αν αυτή είναι εξαιρετέα ή Σάββατο, όταν περάσει ολόκληρη η επομένη εργάσιμη ημέρα και ώρα 23:59:59⁴¹.

Η προδικαστική προσφυγή συντάσσεται υποχρεωτικά με τη χρήση του τυποποιημένου εντύπου του Παραρτήματος Ι του π.δ/τος 39/2017 και κατατίθεται ηλεκτρονικά μέσω της λειτουργικότητας «Επικοινωνία» στην ηλεκτρονική περιοχή του συγκεκριμένου διαγωνισμού, επιλέγοντας την ένδειξη «Προδικαστική Προσφυγή» σύμφωνα με το άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. Προμήθειες και Υπηρεσίες.

Για το παραδεκτό της άσκησης της προδικαστικής προσφυγής κατατίθεται παράβολο από τον προσφεύγοντα υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με όσα ορίζονται στο άρθρο 363 Ν. 4412/2016. Η επιστροφή του παραβόλου στον προσφεύγοντα γίνεται: α) σε περίπτωση ολικής ή μερικής αποδοχής της προσφυγής του, β) όταν η αναθέτουσα αρχή ανακαλεί την προσβαλλόμενη πράξη ή προβαίνει στην οφειλόμενη ενέργεια πριν από την έκδοση της απόφασης της ΑΕΠΠ επί της προσφυγής, γ) σε περίπτωση παραίτησης του προσφεύγοντα από την προσφυγή του έως και δέκα (10) ημέρες από την κατάθεση της προσφυγής.

39 Άρθρο 360 παρ. 1 ν. 4412/2016 και 3 παρ. 1 π.δ. 39/2017.

40 Άρθρο 361 του ν. 4412/2016 και 4 π.δ. 39/2017

41 Παρ. 2 του άρθρου 9 και άρθρο 18 της Κ.Υ.Α. ΕΣΗΔΗΣ Προμήθειες και Υπηρεσίες

Η προθεσμία για την άσκηση της προδικαστικής προσφυγής και η άσκησή της κωλύουν τη σύναψη της σύμβασης επί ποινή ακυρότητας, η οποία διαπιστώνεται με απόφαση της ΑΕΠΠ μετά από άσκηση προδικαστικής προσφυγής, σύμφωνα με το άρθρο 368 του ν. 4412/2016 και 20 π.δ. 39/2017. Όμως, μόνη η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής δεν κωλύει την πρόοδο της διαγωνιστικής διαδικασίας, υπό την επιφύλαξη χορήγησης από το Κλιμάκιο προσωρινής προστασίας σύμφωνα με το άρθρο 366 παρ. 1-2 ν. 4412/2016 και 15 παρ. 1-4 π.δ. 39/2017.

Η προηγούμενη παράγραφος δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση που, κατά τη διαδικασία σύναψης της παρούσας σύμβασης, υποβληθεί μόνο μία (1) προσφορά.

Μετά την, κατά τα ως άνω, ηλεκτρονική κατάθεση της προδικαστικής προσφυγής η αναθέτουσα αρχή, μέσω της λειτουργίας «Επικοινωνία» :

α) Κοινοποιεί την προσφυγή το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή της σε κάθε ενδιαφερόμενο τρίτο, ο οποίος μπορεί να θίγεται από την αποδοχή της προσφυγής, προκειμένου να ασκήσει το, προβλεπόμενο από τα άρθρα 362 παρ. 3 και 7 π.δ. 39/2017, δικαίωμα παρέμβασης του στη διαδικασία εξέτασης της προσφυγής, για τη διατήρηση της ισχύος της προσβαλλόμενης πράξης, προσκομίζοντας όλα τα κρίσιμα έγγραφα που έχει στη διάθεσή του.

β) Διαβιβάζει στην ΕΑΔΗΣΥ πρώην (ΑΕΠΠ), το αργότερο εντός δεκαπέντε (15) ημερών από την ημέρα κατάθεσης, τον πλήρη φάκελο της υπόθεσης, τα αποδεικτικά κοινοποίησης στους ενδιαφερόμενους τρίτους αλλά και την Έκθεση Απόψεων της επί της προσφυγής. Στην Έκθεση Απόψεων η αναθέτουσα αρχή μπορεί να παραθέσει αρχική ή συμπληρωματική αιτιολογία για την υποστήριξη της προσβαλλόμενης με την προδικαστική προσφυγή πράξης.

γ) Κοινοποιεί σε όλα τα μέρη την Έκθεση Απόψεων, τις Παρεμβάσεις και τα σχετικά έγγραφα που τυχόν τη συνοδεύουν, μέσω του ηλεκτρονικού τόπου του διαγωνισμού το αργότερο έως την επομένη εργάσιμη ημέρα από την κατάθεσή τους.

δ) Συμπληρωματικά υπομνήματα κατατίθενται από οποιοδήποτε από τα μέρη μέσω της πλατφόρμας του ΕΣΗΔΗΣ το αργότερο εντός πέντε (5) ημερών από την κοινοποίηση των απόψεων της αναθέτουσας αρχής .

Η άσκηση της προδικαστικής προσφυγής αποτελεί προϋπόθεση για την άσκηση των ένδικων βοηθημάτων της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης του άρθρου 372 ν. 4412/2016 κατά των εκτελεστών πράξεων ή παραλείψεων της αναθέτουσας αρχής .

Β. Όποιος έχει έννομο συμφέρον μπορεί να ζητήσει, εφαρμοζόμενων αναλογικά των διατάξεων του π.δ. 18/1989, την αναστολή της εκτέλεσης της απόφασης της ΕΑΔΗΣΥ και την ακύρωσή της ενώπιον του αρμοδίου διοικητικού δικαστηρίου, το οποίο αποφαίνεται αμετακλήτως. Δικαίωμα άσκησης των ίδιων ένδικων βοηθημάτων έχει και η αναθέτουσα αρχή αν η ΕΑΔΗΣΥ κάνει δεκτή την προδικαστική προσφυγή. Με τα ένδικα βοηθήματα της αίτησης αναστολής και της αίτησης ακύρωσης λογίζονται ως συμπροσβαλλόμενες με την απόφαση της ΕΑΔΗΣΥ και όλες οι συναφείς προς την ανωτέρω απόφαση πράξεις ή παραλείψεις της αναθέτουσας αρχής, εφόσον έχουν εκδοθεί ή συντελεστεί αντιστοίχως έως τη συζήτηση της αίτησης αναστολής ή την πρώτη συζήτηση της αίτησης ακύρωσης⁴².

Η άσκηση της αίτησης αναστολής δεν εξαρτάται από την προηγούμενη άσκηση της αίτησης ακύρωσης. Η αίτηση αναστολής κατατίθεται στο ως άνω ακυρωτικό δικαστήριο μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από κοινοποίηση ή την πλήρη γνώση της απόφασης επί της προδικαστικής προσφυγής και συζητείται το αργότερο εντός τριάντα (30) ημερών από την κατάθεσή της. Η άσκησή της κωλύει τη σύναψη της σύμβασης,

εκτός εάν με την προσωρινή διαταγή ο αρμόδιος δικαστής αποφανθεί διαφορετικά. Για την άσκηση της αιτήσεως αναστολής κατατίθεται παράβολο αποκλειστικά διπλότυπο είσπραξης από τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες, σύμφωνα με τα ειδικότερα οριζόμενα στο άρθρο 372 παρ. 4 εδ. γ'-ζ' του ν. 4412/2016. Με την κατάθεση της αιτήσεως αναστολής η προθεσμία άσκησης της αίτησης ακύρωσης διακόπτεται και αρχίζει από την επίδοση της σχετικής απόφασης. Ο διάδικος που πέτυχε υπέρ αυτού την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης πράξης, οφείλει μέσα σε προθεσμία δέκα (10) ημερών από την επίδοση της απόφασης αυτής, να ασκήσει την αίτηση ακύρωσης, διαφορετικά αίρεται αυτοδικαίως η ισχύς της αναστολής.

Γ. Διαφορές από τον συγκεκριμένο διαγωνισμό που ανακύπτουν: α) από πράξεις της αναθέτουσας αρχής οι οποίες κοινοποιούνται στον θιγόμενο, ή των οποίων προκύπτει εκ μέρους του πλήρης γνώση, μετά την 1.9.2021, β) από παραλείψεις που συντελούνται από μέρους της μετά την 1.9.2021, εκδικάζονται με τις νέες ειδικές δικονομικές διατάξεις του άρθρου 372 ν. 4412/2016 όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 138 ν. 4782/2021⁴³, σύμφωνα με τις οποίες:

Με το ίδιο δικόγραφο δύναται δικονομικά να ασκηθεί αίτηση αναστολής εκτέλεσης και ακύρωσης των αποφάσεων της ΕΑΔΗΣΥ.

Η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης ενώπιον του αρμοδίου δικαστηρίου κωλύουν, εκ του νόμου, τη σύναψη της σύμβασης μέχρι την έκδοση της οριστικής δικαστικής απόφασης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή το δικαστήριο αυτό αποφανθεί διαφορετικά. Επίσης, η προθεσμία για την άσκηση και η άσκηση της αίτησης κωλύουν την πρόοδο της διαδικασίας ανάθεσης για χρονικό διάστημα δεκαπέντε (15) ημερών από την άσκηση της αίτησης, εκτός εάν με προσωρινή διαταγή το δικαστήριο αυτό αποφανθεί διαφορετικά.

3.4 Ματαίωση Διαδικασίας

Η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει ή δύναται να ματαιώσει εν όλω ή εν μέρει, αιτιολογημένα, τη διαδικασία ανάθεσης, για τους λόγους και υπό τους όρους του άρθρου 106 του ν. 4412/2016, μετά από γνώμη της αρμόδιας Επιτροπής του Διαγωνισμού. Επίσης, αν διαπιστωθούν σφάλματα ή παραλείψεις σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας ανάθεσης, μπορεί, μετά από γνώμη της ως άνω Επιτροπής, να ακυρώσει μερικώς τη διαδικασία ή να αναμορφώσει ανάλογα το αποτέλεσμα της ή να αποφασίσει την επανάληψή της από το σημείο που εμφοχώρησε το σφάλμα ή η παράλειψη.

Ειδικότερα, η αναθέτουσα αρχή ματαιώνει τη διαδικασία σύναψης όταν αυτή αποβεί άγονη είτε λόγω μη υποβολής προσφοράς είτε λόγω απόρριψης της προσφοράς, καθώς και στην περίπτωση του δευτέρου εδαφίου της παρ. 7 του άρθρου 105, περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης.

Επίσης μπορεί να ματαιώσει τη διαδικασία: α) λόγω παράτυπης διεξαγωγής της διαδικασίας ανάθεσης, εκτός εάν μπορεί να θεραπεύσει το σφάλμα ή την παράλειψη σύμφωνα με την παρ. 3 του άρθρου 106, β) αν οι οικονομικές και τεχνικές παράμετροι που σχετίζονται με τη διαδικασία ανάθεσης άλλαξαν ουσιωδώς και η εκτέλεση του συμβατικού αντικείμενου δεν ενδιαφέρει πλέον την αναθέτουσα αρχή ή τον φορέα για τον οποίο προορίζεται το υπό ανάθεση αντικείμενο, γ) αν λόγω ανωτέρας βίας, δεν είναι δυνατή η κανονική εκτέλεση της σύμβασης, δ) αν η επιλεγείσα προσφορά κριθεί ως μη συμφέρουσα από οικονομική άποψη, ε) στην περίπτωση των παρ. 3 και 4 του άρθρου 97, περί χρόνου ισχύος προσφορών, στ) για άλλους

43 Βλ. τις μεταβατικές διατάξεις των άρθρων 140 παρ. 3 και 142 παρ. 1 β) Ν. 4782/2021 ως προς την έναρξη εφαρμογής των νέων ειδικών δικονομικών διατάξεων του άρθρου 138 ν. 4782/2021, με το οποίο επέρχονται σημαντικές αλλαγές στις ισχύουσες διατάξεις περί δικαστικής προστασίας του άρθρου 372 ν. 4412/2016.

επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος, όπως ιδίως, δημόσιας υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος.

4. ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

4.1 Εγγυήσεις (καλής εκτέλεσης)

4.1.1 Εγγύηση καλής εκτέλεσης

Για την υπογραφή της σύμβασης απαιτείται η παροχή εγγύησης καλής εκτέλεσης, σύμφωνα με το άρθρο 72 παρ. 4 του ν. 4412/2016, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί της εκτιμώμενης αξίας της σύμβασης ή του τμήματος της σύμβασης, χωρίς να συμπεριλαμβάνονται τα δικαιώματα προαίρεσης και κατατίθεται μέχρι και την υπογραφή του συμφωνητικού.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης, προκειμένου να γίνει αποδεκτή, πρέπει να περιλαμβάνει κατ' ελάχιστον τα αναφερόμενα στην παράγραφο 2.1.5. στοιχεία της παρούσας και επιπλέον τον αριθμό και τον τίτλο της σχετικής σύμβασης. Το περιεχόμενό της είναι σύμφωνο με τα οριζόμενα στο άρθρο 72 του ν. 4412/2016.

Η εγγύηση καλής εκτέλεσης της σύμβασης καλύπτει συνολικά και χωρίς διακρίσεις την εφαρμογή όλων των όρων της σύμβασης και κάθε απαίτηση της αναθέτουσας αρχής έναντι του αναδόχου. Σε περίπτωση τροποποίησης της σύμβασης κατά την παράγραφο 4.5, η οποία συνεπάγεται αύξηση της συμβατικής αξίας, ο ανάδοχος οφείλει να καταθέσει μέχρι την υπογραφή της τροποποιημένης σύμβασης, συμπληρωματική εγγύηση καλής εκτέλεσης, το ύψος της οποίας ανέρχεται σε ποσοστό 4% επί του ποσού της αύξησης της αξίας της σύμβασης. Η εγγύηση καλής εκτέλεσης καταπίπτει υπέρ της αναθέτουσας αρχής στην περίπτωση παραβίασης, από τον ανάδοχο, των όρων της σύμβασης, όπως αυτή ειδικότερα ορίζει. Ο χρόνος ισχύος της εγγύησης καλής εκτέλεσης πρέπει να είναι μεγαλύτερος από τον συμβατικό χρόνο παράδοσης, για διάστημα τριών (3) μηνών. Η/Οι εγγύηση/εις καλής εκτέλεσης επιστρέφεται/ονται στο σύνολό του/ς μετά από την ποσοτική και ποιοτική παραλαβή του συνόλου του αντικειμένου της σύμβασης.

Σε περίπτωση που στο πρωτόκολλο οριστικής και ποσοτικής παραλαβής αναφέρονται παρατηρήσεις ή υπάρχει εκπρόθεσμη παράδοση, η επιστροφή των εγγυήσεων καλής εκτέλεσης γίνεται μετά από την αντιμετώπιση, σύμφωνα με όσα προβλέπονται, των παρατηρήσεων και του εκπρόθεσμου.

4.2 Συμβατικό Πλαίσιο - Εφαρμοστέα Νομοθεσία

Κατά την εκτέλεση της σύμβασης εφαρμόζονται οι διατάξεις του ν. 4412/2016, οι όροι της παρούσας διακήρυξης και συμπληρωματικά ο Αστικός Κώδικας.

4.3 Όροι εκτέλεσης της σύμβασης

4.3.1 Κατά την εκτέλεση της σύμβασης ο ανάδοχος τηρεί τις υποχρεώσεις στους τομείς του περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου, που έχουν θεσπισθεί με το δίκαιο της Ένωσης, το εθνικό δίκαιο, συλλογικές συμβάσεις ή διεθνείς διατάξεις περιβαλλοντικού, κοινωνικοασφαλιστικού και εργατικού δικαίου. Η τήρηση των εν λόγω υποχρεώσεων από τον ανάδοχο και τους υπεργολάβους του ελέγχεται και βεβαιώνεται από τα όργανα που επιβλέπουν την εκτέλεση της σύμβασης και τις αρμόδιες δημόσιες αρχές και υπηρεσίες που ενεργούν εντός των ορίων της ευθύνης και της αρμοδιότητάς τους.

4.3.2 Στις συμβάσεις προμηθειών προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του ν. 2939/2001, επιπλέον του όρου της παρ. 4.3.1 περιλαμβάνεται ο όρος ότι ο ανάδοχος υποχρεούται κατά την υπογραφή

της σύμβασης και καθ' όλη τη διάρκεια εκτέλεσης να τηρεί τις υποχρεώσεις των παραγράφων 2 και 11 του άρθρου 4β ή και της παρ. 1 του άρθρου 12 ή και της παρ. 1 του άρθρου 16 του ν.2939/2001. Η τήρηση των υποχρεώσεων ελέγχεται από την αναθέτουσα αρχή μέσω του αρχείου δημοσιοποίησης εγγεγραμμένων παραγωγών στο Εθνικό Μητρώο Παραγωγών (ΕΜΠΑ) που τηρείται στην ηλεκτρονική σελίδα του Ε.Ο.ΑΝ. εντός της προθεσμίας της παραγράφου 4 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016 και αποτελεί προϋπόθεση για την υπογραφή του συμφωνητικού, στο οποίο γίνεται υποχρεωτικά μνεία του αριθμού ΕΜΠΑ του υπόχρεου παραγωγού. Η μη τήρηση των υποχρεώσεων της παρούσας παραγράφου έχει τις συνέπειες της παραγράφου 7 του άρθρου 105 του ν. 4412/2016.⁴⁴

4.3.3. Ο ανάδοχος δεσμεύεται ότι :

α) σε όλα τα στάδια που προηγήθηκαν της σύμβασης δεν ενήργησε αθέμιτα, παράνομα ή καταχρηστικά και ότι θα εξακολουθήσει να μην ενεργεί κατ' αυτόν τον τρόπο κατά το στάδιο εκτέλεσης της σύμβασης,

β) ότι θα δηλώσει αμελλητί στην αναθέτουσα αρχή, από τη στιγμή που λάβει γνώση, οποιαδήποτε κατάσταση (ακόμη και ενδεχόμενη) σύγκρουσης συμφερόντων (προσωπικών, οικογενειακών, οικονομικών, πολιτικών ή άλλων κοινών συμφερόντων, συμπεριλαμβανομένων και αντικρουόμενων επαγγελματικών συμφερόντων) μεταξύ των νομίμων ή εξουσιοδοτημένων εκπροσώπων του καθώς και υπαλλήλων ή συνεργατών τους οποίους απασχολεί στην εκτέλεση της σύμβασης (π.χ. με σύμβαση υπεργολαβίας) και μελών του προσωπικού της αναθέτουσας αρχής που εμπλέκονται καθ' οιονδήποτε τρόπο στη διαδικασία εκτέλεσης της σύμβασης ή/και μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση και τις αποφάσεις της αναθέτουσας αρχής περί την εκτέλεσή της, οποτεδήποτε και εάν η κατάσταση αυτή προκύψει κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης⁴⁵.

Οι υποχρεώσεις και οι απαγορεύσεις της ρήτρας αυτής ισχύουν, αν ο ανάδοχος είναι ένωση, για όλα τα μέλη της ένωσης, καθώς και για τους υπεργολάβους που χρησιμοποιεί. Στο συμφωνητικό περιλαμβάνεται σχετική δεσμευτική δήλωση τόσο του αναδόχου όσο και των υπεργολάβων του (ρήτρα ακεραιότητας).

[

4.4 Υπεργολαβία

4.4.1. Ο Ανάδοχος δεν απαλλάσσεται από τις συμβατικές του υποχρεώσεις και ευθύνες λόγω ανάθεσης της εκτέλεσης τμήματος/τμημάτων της σύμβασης σε υπεργολάβους. Η τήρηση των υποχρεώσεων της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016 από υπεργολάβους δεν αίρει την ευθύνη του κυρίου αναδόχου.

4.4.2. Κατά την υπογραφή της σύμβασης ο κύριος ανάδοχος υποχρεούται να αναφέρει στην αναθέτουσα αρχή το όνομα, τα στοιχεία επικοινωνίας και τους νόμιμους εκπροσώπους των υπεργολάβων του, οι οποίοι συμμετέχουν στην εκτέλεση αυτής, εφόσον είναι γνωστά τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Επιπλέον, υποχρεούται να γνωστοποιεί στην αναθέτουσα αρχή κάθε αλλαγή των πληροφοριών αυτών, κατά τη διάρκεια της σύμβασης, καθώς και τις απαιτούμενες πληροφορίες σχετικά με κάθε νέο υπεργολάβο, τον οποίο ο κύριος ανάδοχος χρησιμοποιεί εν συνεχεία στην εν λόγω σύμβαση, προσκομίζοντας τα σχετικά συμφωνητικά/δηλώσεις συνεργασίας 100. Σε περίπτωση διακοπής της συνεργασίας του Αναδόχου με υπεργολάβο/ υπεργολάβους της σύμβασης, αυτός υποχρεούται σε άμεση γνωστοποίηση της διακοπής αυτής στην Αναθέτουσα Αρχή, οφείλει δε να διασφαλίσει την ομαλή εκτέλεση του τμήματος/ των τμημάτων

44 Άρθρο 130 ν.4412/2016

45 Πρβλ άρθρο 24 του ν. 4412/2016

της σύμβασης είτε από τον ίδιο, είτε από νέο υπεργολάβο τον οποίο θα γνωστοποιήσει στην αναθέτουσα αρχή κατά την ως άνω διαδικασία.

4.4.3. Η αναθέτουσα αρχή επαληθεύει τη συνδρομή των λόγων αποκλεισμού για τους υπεργολάβους, όπως αυτοί περιγράφονται στην παράγραφο 2.2.3. και με τα αποδεικτικά μέσα της παραγράφου 2.2.9.2 της παρούσας, εφόσον το(α) τμήμα(τα) της σύμβασης, το(α) οποίο(α) ο ανάδοχος προτίθεται να αναθέσει υπό μορφή υπεργολαβίας σε τρίτους, υπερβαίνουν σωρευτικά το ποσοστό του τριάντα τοις εκατό (30%) της συνολικής αξίας της σύμβασης. Επιπλέον, προκειμένου να μην αθετούνται οι υποχρεώσεις της παρ. 2 του άρθρου 18 του ν. 4412/2016, δύναται να επαληθεύσει τους ως άνω λόγους και για τμήμα ή τμήματα της σύμβασης που υπολείπονται του ως άνω ποσοστού. Όταν από την ως άνω επαλήθευση προκύπτει ότι συντρέχουν λόγοι αποκλεισμού απαιτεί ή δύναται να απαιτήσει την αντικατάστασή του, κατά τα ειδικότερα αναφερόμενα στις παρ. 5 και 6 του άρθρου 131 του ν. 4412/2016.

4.5 Τροποποίηση σύμβασης κατά τη διάρκειά της⁴⁶

Η σύμβαση μπορεί να τροποποιείται κατά τη διάρκειά της, χωρίς να απαιτείται νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης, μόνο σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις του άρθρου 132 του ν. 4412/2016 και κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής της περ. β της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016

Μετά τη λύση της σύμβασης λόγω της έκπτωσης του αναδόχου, σύμφωνα με το άρθρο 203 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.2. της παρούσας, όπως και σε περίπτωση καταγγελίας για όλους λόγους της παραγράφου 4.6, πλην αυτού της περ. (α), η αναθέτουσα αρχή δύναται να προσκαλέσει τον επόμενο, κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που συμμετέχει στην παρούσα διαδικασία ανάθεσης της συγκεκριμένης σύμβασης και να του προτείνει να αναλάβει το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης, με τους ίδιους όρους και προϋποθέσεις και σε τμήμα που δεν θα υπερβαίνει την προσφορά που αυτός είχε υποβάλει (ρήτρα υποκατάστασης) .

Η σύμβαση συνάπτεται εφόσον εντός της τεθείσας προθεσμίας περιέλθει στην αναθέτουσα αρχή έγγραφη και ανεπιφύλακτη αποδοχή της. Η άπρακτη πάροδος της προθεσμίας θεωρείται ως απόρριψη της πρότασης.

4.6 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης⁴⁷

4.6.1. Η αναθέτουσα αρχή μπορεί, με τις προϋποθέσεις που ορίζουν οι κείμενες διατάξεις, να καταγγείλει τη σύμβαση κατά τη διάρκεια της εκτέλεσής της, εφόσον:

α) η σύμβαση υποστεί ουσιώδη τροποποίηση, κατά την έννοια της παρ. 4 του άρθρου 132 του ν. 4412/2016, που θα απαιτούσε νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης

β) ο ανάδοχος, κατά το χρόνο της ανάθεσης της σύμβασης, τελούσε σε μια από τις καταστάσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2.2.3.1 και, ως εκ τούτου, θα έπρεπε να έχει αποκλειστεί από τη διαδικασία σύναψης της σύμβασης,

γ) η σύμβαση δεν έπρεπε να ανατεθεί στον ανάδοχο λόγω σοβαρής παραβίασης των υποχρεώσεων που υπέχει από τις Συνθήκες και την Οδηγία 2014/24/ΕΕ, η οποία έχει αναγνωριστεί με απόφαση του Δικαστηρίου της Ένωσης στο πλαίσιο διαδικασίας δυνάμει του άρθρου 258 της ΣΛΕΕ.

46 Πρβλ. άρθρο 132 του ν. 4412/2016

47 Άρθρο 133 του ν. 4412/2016 Δικαίωμα μονομερούς λύσης της σύμβασης

δ) ο ανάδοχος καταδικαστεί αμετάκλητα, κατά τη διάρκεια εκτέλεσης της σύμβασης, για ένα από τα αδικήματα που αναφέρονται στην παρ. 2.2.3.1 της παρούσας,

ε) ο ανάδοχος πτωχεύσει ή υπαχθεί σε διαδικασία ειδικής εκκαθάρισης ή τεθεί υπό αναγκαστική διαχείριση από εκκαθαριστή ή από το δικαστήριο ή υπαχθεί σε διαδικασία πτωχευτικού συμβιβασμού ή αναστείλει τις επιχειρηματικές του δραστηριότητες ή υπαχθεί σε διαδικασία εξυγίανσης και δεν τηρεί τους όρους αυτής ή εάν βρεθεί σε οποιαδήποτε ανάλογη κατάσταση, προκύπτουσα από παρόμοια διαδικασία, προβλεπόμενη σε εθνικές διατάξεις νόμου.

Η αναθέτουσα αρχή μπορεί να μην καταγγείλει τη σύμβαση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ανάδοχος ο οποίος θα βρεθεί σε μία εκ των καταστάσεων που αναφέρονται στην περίπτωση αυτή αποδεικνύει ότι είναι σε θέση να εκτελέσει τη σύμβαση, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες διατάξεις και τα μέτρα για τη συνέχιση της επιχειρηματικής του λειτουργίας.

στ) ο ανάδοχος παραβεί αποδεδειγμένα τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από την δέσμευση ακεραιότητας της παρ. 4.3.3. της παρούσας, ως αναλυτικά περιγράφονται στο συνημμένο στην παρούσα σχέδιο σύμβασης.

5. ΕΙΔΙΚΟΙ ΟΡΟΙ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

5.1 Τρόπος πληρωμής⁴⁸

5.1.1. Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιηθεί τμηματικά (μετά την παραλαβή των ειδών έκαστης τμηματικής παράδοσης θα καταβάλλεται η αξία που αντιστοιχεί στην ποσότητα των εν λόγω παραληφθέντων ειδών).

Συγκεκριμένα οι παραδόσεις των τριάντα πέντε χιλιάδων (35.000) θεραπευτικών αγωγών θα πραγματοποιηθεί το αργότερο έως την 31.12.2023. Εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης, θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών ο χρόνος παράδοσης των επιπλέον θεραπευτικών αγωγών.

Αρμόδια για την παραλαβή των θεραπευτικών αγωγών είναι η Ειδική Επιτροπή Παραλαβής, που θα συγκροτηθεί. Η εν λόγω επιτροπή εφόσον διαπιστώσει: 1) την εμπρόθεσμη παράδοση, και 2) την ολοκληρωμένη παράδοση της προμήθειας, συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής.

Η πληρωμή θα γίνεται με την προσκόμιση των νομίμων παραστατικών και δικαιολογητικών που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 200 παρ. 4 του ν. 4412/2016, καθώς και κάθε άλλου δικαιολογητικού που τυχόν ήθελε ζητηθεί από τις αρμόδιες υπηρεσίες που διενεργούν τον έλεγχο και την πληρωμή.

5.1.2. Ο Ανάδοχος επιβαρύνεται με κάθε νόμιμη ασφαλιστική εισφορά και κράτηση υπέρ νομικών προσώπων ή άλλων Οργανισμών η οποία κατά νόμο βαρύνει τον Ανάδοχο. Απαιτήσεις του Αναδόχου για

48 Για τις δημόσιες συμβάσεις των οποίων η εκτιμώμενη αξία, εκτός Φ.Π.Α., είναι ίση προς ή ανώτερη από τα κατώτατα όρια του άρθρου 5 του ν. 4412/2016 οι αναθέτουσες αρχές υποχρεούνται να παραλαμβάνουν και να επεξεργάζονται ηλεκτρονικά τιμολόγια που είναι σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο έκδοσης ηλεκτρονικών τιμολογίων, όπως αυτό ορίζεται στην περίπτωση 12 του άρθρου 149 του ν. 4601/2019 (Α' 44) και των, κατ'εξουσιοδότηση του άρθρου 154 του νόμου αυτού, κανονιστικών αποφάσεων.

οιαδήποτε πληρωμή, δεν θα γίνονται δεκτές άνευ της εκ μέρους του καταθέσεως των αντίστοιχων παραστατικών στοιχείων και εγγράφων (τιμολόγια, αποδείξεις, πιστοποιητικά κ.λπ.) που αφορούν στην εξόφληση των φόρων, ασφαλιστικών εισφορών και λοιπών δαπανών που τον βαρύνουν, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές και κανονιστικές Διατάξεις, ως εξής:

α) Κατά την πληρωμή του, θα παρακρατείται ο προβλεπόμενος από το άρθρο 64 παρ.2, εδ.γγ', Ν.4172/2013 (ΦΕΚ 167/Α' /23-07-2013) φόρος εισοδήματος 4%.

β) Κράτηση ύψους 0,1 % υπέρ της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.), επί όλων των συμβάσεων αξίας άνω των 1000 ευρώ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας κάθε πληρωμής προ φόρων και κρατήσεων της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του Ν. 4912/2022 «Ενιαία Αρχή Δημοσίων Συμβάσεων και άλλες διατάξεις του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (ΦΕΚ 59/Α' /17-03-2022) και την ΠΥΣ 29/27-09-2022 «Διορισμός Προέδρου και οκτώ (8) Συμβούλων της Ενιαίας Αρχής Δημοσίων Συμβάσεων (Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ.) (ΦΕΚ 908/Υ.Ο.Δ.Δ./30-09-2022) καθώς και κράτηση επ' αυτής χαρτόσημου 3% και ΟΓΑ Χαρτοσήμου 20%. Το ποσό της κράτησης υπέρ Ε.Α.ΔΗ.ΣΥ. παρακρατείται από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό της Αρχής. και κατατίθεται σε ειδικό τραπεζικό λογαριασμό.

γ) Κράτηση ύψους 0,02% υπέρ της ανάπτυξης και συντήρησης του ΟΠΣ ΕΣΗΔΗΣ, η οποία υπολογίζεται επί της αξίας της αρχικής, καθώς και κάθε συμπληρωματικής σύμβασης. Το ποσό αυτό παρακρατείται σε κάθε πληρωμή από την αναθέτουσα αρχή στο όνομα και για λογαριασμό: α) του Υπουργείου Υποδομών και Μεταφορών για τις δημόσιες συμβάσεις έργων, μελετών και παροχής τεχνικών και λοιπών συναφών επιστημονικών υπηρεσιών και β) του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης για τις δημόσιες συμβάσεις προμηθειών και γενικών υπηρεσιών σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρου 36 του ν. 4412/2016, εφόσον τεθεί σε ισχύ.

5.2 Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις

5.2.1. Ο ανάδοχος κηρύσσεται υποχρεωτικά έκπτωτος⁴⁹ από τη σύμβαση και από κάθε δικαίωμα που απορρέει από αυτήν, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου συλλογικού οργάνου Ειδική (Επιτροπή Παραλαβής που θα συγκροτηθεί):

α) στην περίπτωση της παρ. 7 του άρθρου 105 περί κατακύρωσης και σύναψης σύμβασης,

β) στην περίπτωση που δεν εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του που απορρέουν από τη σύμβαση ή/και δεν συμμορφωθεί με τις σχετικές γραπτές εντολές της υπηρεσίας, που είναι σύμφωνες με τη σύμβαση ή τις κείμενες διατάξεις, εντός του συμφωνημένου χρόνου εκτέλεσης της σύμβασης,

γ) εφόσον δεν φορτώσει, δεν παραδώσει ή δεν αντικαταστήσει τα συμβατικά αγαθά ή δεν επισκευάσει ή δεν συντηρήσει αυτά μέσα στον συμβατικό χρόνο ή στον χρόνο παράτασης που του δόθηκε, σύμφωνα με όσα προβλέπονται στο άρθρο 206 του ν. 4412/2016 και το κεφάλαιο 6 της παρούσας με την επιφύλαξη της επόμενης παραγράφου.

Στην περίπτωση συνδρομής λόγου έκπτωσης του αναδόχου από σύμβαση κατά την ως άνω περίπτωση γ), η αναθέτουσα αρχή κοινοποιεί στον ανάδοχο ειδική όχληση, η οποία μνημονεύει τις διατάξεις του άρθρου 203 του ν. 4412/2016¹¹² και περιλαμβάνει συγκεκριμένη περιγραφή των ενεργειών στις οποίες οφείλει να

προβεί ο ανάδοχος, προκειμένου να συμμορφωθεί, μέσα σε προθεσμία που δεν μπορεί να είναι μικρότερη των δέκα πέντε (15) ημερών από την κοινοποίηση της ανωτέρω όχλησης. Αν η προθεσμία που τεθεί με την ειδική όχληση, παρέλθει, χωρίς ο ανάδοχος να συμμορφωθεί, κηρύσσεται έκπτωτος μέσα σε προθεσμία τριάντα (30) ημερών από την άπρακτη πάροδο της προθεσμίας συμμόρφωσης, με απόφαση της αναθέτουσας αρχής.

Ο ανάδοχος δεν κηρύσσεται έκπτωτος για λόγους που αφορούν σε υπαιτιότητα του φορέα εκτέλεσης της σύμβασης ή αν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας.

Στον οικονομικό φορέα, που κηρύσσεται έκπτωτος από τη σύμβαση, επιβάλλονται, με απόφαση του αποφαινόμενου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, το οποίο υποχρεωτικά καλεί τον ενδιαφερόμενο προς παροχή εξηγήσεων, αθροιστικά οι παρακάτω κυρώσεις:

α) ολική κατάπτωση της εγγύησης συμμετοχής ή καλής εκτέλεσης της σύμβασης κατά περίπτωση,

β) Καταλογισμός του διαφέροντος, που προκύπτει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, αναθέτοντας το ανεκτέλεστο αντικείμενο της σύμβασης στον επόμενο κατά σειρά κατάταξης οικονομικό φορέα που είχε λάβει μέρος στη διαδικασία ανάθεσης της σύμβασης. Αν ο οικονομικός φορέας του προηγούμενου εδαφίου δεν αποδεχθεί την ανάθεση της σύμβασης, η αναθέτουσα αρχή μπορεί να προμηθευτεί τα αγαθά, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, από τρίτο οικονομικό φορέα είτε με διενέργεια νέας διαδικασίας ανάθεσης σύμβασης είτε με προσφυγή στη διαδικασία διαπραγμάτευσης, χωρίς προηγούμενη δημοσίευση, εφόσον συντρέχουν οι προϋποθέσεις του άρθρου 32 του ν. 4412/2016.

Το διαφέρον υπολογίζεται με τον ακόλουθο τύπο:

$\Delta = (\text{TKT} - \text{TKE}) \times \Pi$ Όπου: Δ = Διαφέρον που θα προκύψει εις βάρος της αναθέτουσας αρχής, εφόσον αυτή προμηθευτεί τα αγαθά που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τα ανωτέρω αναφερόμενα. Το διαφέρον λαμβάνει θετικές τιμές, αλλιώς θεωρείται ίσο με μηδέν.

TKT = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα στον νέο ανάδοχο.

TKE = Τιμή κατακύρωσης της προμήθειας των αγαθών, που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα, σύμφωνα με τη σύμβαση από την οποία κηρύχθηκε έκπτωτος ο οικονομικός φορέας.

Π = Συντελεστής προσαύξησης προσδιορισμού της έμμεσης ζημίας που προκαλείται στην αναθέτουσα αρχή από την έκπτωση του αναδόχου ο οποίος λαμβάνει την τιμή 1,01.

Ο καταλογισμός του διαφέροντος επιβάλλεται στον έκπτωτο οικονομικό φορέα με απόφαση της αναθέτουσας αρχής, που εκδίδεται σε αποκλειστική προθεσμία δεκαοκτώ (18) μηνών μετά την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης κήρυξης εκπτώτου, και εφόσον κατακυρωθεί η προμήθεια των αγαθών που δεν προσκομίστηκαν προσηκόντως από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα σε τρίτο οικονομικό φορέα. Για την είσπραξη του διαφέροντος από τον έκπτωτο οικονομικό φορέα μπορεί να εφαρμόζεται η διαδικασία του Κώδικα Είσπραξης Δημόσιων Εσόδων. Το διαφέρον εισπράττεται υπέρ της αναθέτουσας αρχής.

δ) Επιπλέον, μπορεί να επιβληθεί προσωρινός αποκλεισμός του αναδόχου από το σύνολο των συμβάσεων προμηθειών ή υπηρεσιών των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις του ν. 4412/2016 κατά τα ειδικότερα προβλεπόμενα στο άρθρο 74 του ως άνω νόμου, περί αποκλεισμού οικονομικού φορέα από δημόσιες συμβάσεις.

5.2.2. Αν το υλικό φορτωθεί - παραδοθεί ή αντικατασταθεί μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου και μέχρι λήξης του χρόνου της παράτασης που χορηγήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 206 του Ν.4412/16, επιβάλλεται πρόστιμο 50 πέντε τοις εκατό (5%) επί της συμβατικής αξίας της ποσότητας που παραδόθηκε εκπρόθεσμα.

Το παραπάνω πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας των εκπρόθεσμα παραδοθέντων υλικών, χωρίς ΦΠΑ. Εάν τα υλικά που παραδόθηκαν εκπρόθεσμα επηρεάζουν τη χρησιμοποίηση των υλικών που παραδόθηκαν εμπρόθεσμα, το πρόστιμο υπολογίζεται επί της συμβατικής αξίας της συνολικής ποσότητας αυτών.

Κατά τον υπολογισμό του χρονικού διαστήματος της καθυστέρησης για φόρτωση- παράδοση ή αντικατάσταση των υλικών, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου, ύστερα από γνωμοδότηση του αρμοδίου οργάνου, δεν λαμβάνεται υπόψη ο χρόνος που παρήλθε πέραν του εύλογου, κατά τα διάφορα στάδια των διαδικασιών, για το οποίο δεν ευθύνεται ο ανάδοχος και παρατείνεται, αντίστοιχα, ο χρόνος φόρτωσης - παράδοσης.

Εφόσον ο ανάδοχος έχει λάβει προκαταβολή, εκτός από το προβλεπόμενο κατά τα ανωτέρω πρόστιμο, καταλογίζεται σε βάρος του και τόκος επί του ποσού της προκαταβολής, που υπολογίζεται από την επόμενη της λήξης του συμβατικού χρόνου, μέχρι την προσκόμιση του συμβατικού υλικού, με το ισχύον κάθε φορά ανώτατο όριο του ποσοστού του τόκου υπερημερίας.

Η είσπραξη του προστίμου και των τόκων επί της προκαταβολής γίνεται με παρακράτηση από το ποσό πληρωμής του αναδόχου ή, σε περίπτωση ανεπάρκειας ή έλλειψης αυτού, με ισόποση κατάπτωση της εγγύησης καλής εκτέλεσης και προκαταβολής αντίστοιχα, εφόσον ο ανάδοχος δεν καταθέσει το απαιτούμενο ποσό.

Σε περίπτωση ένωσης οικονομικών φορέων, το πρόστιμο και οι τόκοι επιβάλλονται αναλόγως σε όλα τα μέλη της ένωσης.

5.3 Διοικητικές προσφυγές κατά τη διαδικασία εκτέλεσης των συμβάσεων⁵¹

Ο ανάδοχος μπορεί κατά των αποφάσεων που επιβάλλουν σε βάρος του κυρώσεις, δυνάμει των όρων των άρθρων 5.2 (Κήρυξη οικονομικού φορέα εκπτώτου - Κυρώσεις), 6.1. (Χρόνος παράδοσης θεραπευτικών αγωγών, 6.4. (Απόρριψη συμβατικών φαρμάκων- αντικατάσταση), καθώς και κατ' εφαρμογή των συμβατικών όρων να ασκήσει προσφυγή για λόγους νομιμότητας και ουσίας ενώπιον του φορέα που εκτελεί τη σύμβαση μέσα σε ανατρεπτική προθεσμία (30) ημερών από την ημερομηνία της κοινοποίησης ή της πλήρους γνώσης της σχετικής απόφασης. Η εμπρόθεσμη άσκηση της προσφυγής αναστέλλει τις επιβαλλόμενες κυρώσεις. Επί της προσφυγής αποφασίζει το αρμοδίως αποφαινόμενο όργανο, ύστερα από γνωμοδότηση του προβλεπόμενου στο τελευταίο εδάφιο της περίπτωσης β' της παραγράφου 11 του άρθρου 221 του ν.4412/2016 οργάνου, εντός προθεσμίας τριάντα (30) ημερών από την άσκησή της, άλλως θεωρείται ως σιωπηρώς απορριφθείσα. Κατά της απόφασης αυτής δεν χωρεί η άσκηση άλλης οποιασδήποτε φύσης διοικητικής προσφυγής. Αν κατά της απόφασης που επιβάλλει κυρώσεις δεν ασκηθεί εμπρόθεσμα η προσφυγή ή αν απορριφθεί αυτή από το αποφαινόμενο αρμοδίως όργανο, η απόφαση καθίσταται οριστική. Αν ασκηθεί εμπρόθεσμα προσφυγή, αναστέλλονται οι συνέπειες της απόφασης μέχρι αυτή να οριστικοποιηθεί.

5.4 Δικαστική επίλυση διαφορών

50 Άρθρο 207 του ν. 4412/2016.

51 Άρθρο 205 του ν. 4412/2016. Για την εξέταση των προβλεπόμενων προσφυγών, συγκροτείται ειδικό γνωμοδοτικό όργανο, τριμελές ή πενταμελές), τα μέλη του οποίου είναι διαφορετικά από τα μέλη του γνωμοδοτικού οργάνου που είναι αρμόδιο για τα υπόλοιπα θέματα που ανακύπτουν κατά τη διαδικασία εκτέλεσης.

Κάθε διαφορά μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών που προκύπτει από τις συμβάσεις που συνάπτονται στο πλαίσιο της παρούσας διακήρυξης, επιλύεται με την άσκηση προσφυγής ή αγωγής στο Διοικητικό Εφετείο της Περιφέρειας, στην οποία εκτελείται εκάστη σύμβαση, κατά τα ειδικότερα οριζόμενα στις παρ. 1 έως και 6 του άρθρου 205Α του ν. 4412/2016⁵². Πριν από την άσκηση της προσφυγής στο Διοικητικό Εφετείο προηγείται υποχρεωτικά η τήρηση της ενδικοφανούς διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 205 του ν. 4412/2016 και την παράγραφο 5.3 της παρούσας, διαφορετικά η προσφυγή απορρίπτεται ως απαράδεκτη. Αν ο ανάδοχος της σύμβασης είναι κοινοπραξία, η προσφυγή ασκείται είτε από την ίδια είτε από όλα τα μέλη της. Δεν απαιτείται η τήρηση ενδικοφανούς διαδικασίας αν ασκείται από τον ενδιαφερόμενο αγωγή, στο δικόγραφο της οποίας δεν σωρεύεται αίτημα ακύρωσης ή τροποποίησης διοικητικής πράξης ή παράλειψης.

6. ΧΡΟΝΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ

6.1 Χρόνος παράδοσης θεραπευτικών αγωγών

6.1.1. Ο ανάδοχος υποχρεούται να παραδώσει τα είδη ως εξής;

Τριάντα πέντε χιλιάδες (35.000) θεραπευτικές αγωγές το αργότερο έως την 31.12.2023. Εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης, θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών ο χρόνος παράδοσης των επιπλέον θεραπευτικών αγωγών.

Ο συμβατικός χρόνος παράδοσης των φαρμάκων μπορεί να παρατείνεται, πριν από τη λήξη του αρχικού συμβατικού χρόνου παράδοσης, υπό τις ακόλουθες σωρευτικές προϋποθέσεις: α) τηρούνται οι όροι του άρθρου 132 περί τροποποίησης συμβάσεων κατά τη διάρκειά τους, β) έχει εκδοθεί αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου της αναθέτουσας αρχής μετά από γνωμοδότηση αρμόδιου συλλογικού οργάνου, είτε με πρωτοβουλία της αναθέτουσας αρχής και εφόσον συμφωνεί ο ανάδοχος, είτε ύστερα από σχετικό αίτημα του αναδόχου, το οποίο υποβάλλεται υποχρεωτικά πριν από τη λήξη του συμβατικού χρόνου, γ) το χρονικό διάστημα της παράτασης είναι ίσο ή μικρότερο από τον αρχικό συμβατικό χρόνο παράδοσης. Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης, ο χρόνος παράτασης δεν συνυπολογίζεται στον συμβατικό χρόνο παράδοσης⁵³.

Στην περίπτωση παράτασης του συμβατικού χρόνου παράδοσης έπειτα από αίτημα του αναδόχου, επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 5.2.2 της παρούσης.

Με αιτιολογημένη απόφαση του αρμόδιου αποφαινόμενου οργάνου, η οποία εκδίδεται ύστερα από γνωμοδότηση του οργάνου της περ. β' της παρ. 11 του άρθρου 221 του ν. 4412/2016, ο συμβατικός χρόνος φόρτωσης παράδοσης των υλικών μπορεί να μετατίθεται. Μετάθεση επιτρέπεται μόνο όταν συντρέχουν λόγοι ανωτέρας βίας ή άλλοι ιδιαίτερως σοβαροί λόγοι, που καθιστούν αντικειμενικώς αδύνατη την εμπρόθεσμη παράδοση των συμβατικών ειδών. Στις περιπτώσεις μετάθεσης του συμβατικού χρόνου φόρτωσης παράδοσης δεν επιβάλλονται κυρώσεις.

6.1.2. Εάν λήξει ο συμβατικός χρόνος παράδοσης, χωρίς να υποβληθεί εγκαίρως αίτημα παράτασης ή, εάν λήξει ο παραταθείς, κατά τα ανωτέρω, χρόνος, χωρίς να παραδοθεί το υλικό, ο ανάδοχος κηρύσσεται έκπτωτος.

52 Άρθρο 205Α του ν. 4412/2016.

53 Παρ. 1 και 2 άρθρου 206

6.1.3. Ο ανάδοχος υποχρεούται να ειδοποιεί την υπηρεσία που εκτελεί την προμήθεια, την αποθήκη υποδοχής των υλικών και την επιτροπή παραλαβής, για την ημερομηνία που προτίθεται να παραδώσει το υλικό, τουλάχιστον πέντε (5) εργάσιμες ημέρες νωρίτερα.

Μετά από κάθε προσκόμιση υλικού στην αποθήκη υποδοχής αυτών, ο ανάδοχος υποχρεούται να υποβάλει στην υπηρεσία αποδεικτικό, θεωρημένο από τον υπεύθυνο της αποθήκης, στο οποίο αναφέρεται η ημερομηνία προσκόμισης, το υλικό, η ποσότητα και ο αριθμός της σύμβασης σε εκτέλεση της οποίας προσκομίστηκε.

6.2 Παραλαβή θεραπευτικής αγωγής - Χρόνος και τρόπος παραλαβής φαρμάκων

Η παραλαβή της θεραπευτικής αγωγής θα πραγματοποιείται από την αρμόδια Ειδική Επιτροπή Παραλαβής που θα συγκροτηθεί σύμφωνα με την παρ. 11 εδ. β του άρθρου 221 του Ν.4412/16 σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 208 του ως άνω νόμου και το Παράρτημα VI της παρούσας (σχέδιο σύμβασης). Κατά την διαδικασία παραλαβής των φαρμάκων διενεργείται ποσοτικός και ποιοτικός έλεγχος και εφόσον το επιθυμεί μπορεί να παραστεί και ο ανάδοχος.

6.2.2. Αν η παραλαβή των ειδών και η σύνταξη του σχετικού πρωτοκόλλου δεν πραγματοποιηθεί από την ειδική επιτροπή παραλαβής μέσα στον οριζόμενο από τη σύμβαση χρόνο, θεωρείται ότι η παραλαβή συντελέστηκε αυτοδίκαια, με κάθε επιφύλαξη των δικαιωμάτων του Δημοσίου και εκδίδεται προς τούτο σχετική απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, με βάση μόνο το θεωρημένο από την υπηρεσία που παραλαμβάνει τα υλικά αποδεικτικό προσκόμισης τούτων, σύμφωνα δε με την απόφαση αυτή η αποθήκη του φορέα εκδίδει δελτίο εισαγωγής του υλικού και εγγραφής του στα βιβλία της, προκειμένου να πραγματοποιηθεί η πληρωμή του αναδόχου.

Ανεξάρτητα από την, κατά τα ανωτέρω, αυτοδίκαιη παραλαβή και την πληρωμή του αναδόχου, πραγματοποιούνται οι προβλεπόμενοι από την σύμβαση έλεγχοι από επιτροπή που συγκροτείται με απόφαση του αρμοδίου αποφαινομένου οργάνου, στην οποία δεν μπορεί να συμμετέχουν ο πρόεδρος και τα μέλη της επιτροπής που δεν πραγματοποίησε την παραλαβή στον προβλεπόμενο από την σύμβαση χρόνο. Η παραπάνω επιτροπή παραλαβής προβαίνει σε όλες τις διαδικασίες παραλαβής που προβλέπονται από την ως άνω παράγραφο 1 και το άρθρο 208 του ν. 4412/2016 και συντάσσει τα σχετικά πρωτόκολλα. Οι εγγυητικές επιστολές προκαταβολής και καλής εκτέλεσης δεν επιστρέφονται πριν από την ολοκλήρωση όλων των προβλεπόμενων από τη σύμβαση ελέγχων και τη σύνταξη των σχετικών πρωτοκόλλων.

Τόπος παράδοσης: Οι θεραπευτικές αγωγές - αντιικά PAXLOVID θα παραδίδονται στις αποθήκες της **PFIZER HELLAS A.E**, η οποία έχει αναλάβει τη διανομή του στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων. Για τη διανομή θα δηλώνονται οι ανάγκες των νοσοκομείων κάθε δεκαπέντε ημέρες ή και σε μικρότερα χρονικά διαστήματα, αν παραστεί ανάγκη, απευθείας στην εταιρεία PFIZER HELLAS A.E με κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας (Διεύθυνση Φαρμάκου) και στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής η οποία θα συγκροτηθεί.

Η Ειδική Επιτροπή Παραλαβής θα συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής και θα βεβαιώνει την καλή εκτέλεση της σύμβασης προμήθειας των θεραπευτικών αγωγών εκ μέρους του αναδόχου και θα προβαίνει στην τμηματική παραλαβή τους εφόσον διαπιστώσει: 1) την εμπρόθεσμη παράδοση, και 2) την ολοκληρωμένη παράδοση της προμήθειας, σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης για τις αντίστοιχες παραδόσεις των θεραπευτικών αγωγών.

Η παρακολούθηση της εκτέλεσης της σύμβασης προμήθειας ειδών, θα διενεργείται από την καθ' ύλην αρμόδια Διεύθυνση Φαρμάκου. Η ανωτέρω υπηρεσία θα εισηγείται στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής για

όλα τα ζητήματα που αφορούν στην προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου, στη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων και ιδίως για ζητήματα που αφορούν σε τροποποίηση του αντικειμένου, την παράταση της διάρκειας της σύμβασης, και την ενεργοποίηση του δικαιώματος προαίρεσης 50% της ποσότητας.

Η πληρωμή του αναδόχου θα πραγματοποιείται ύστερα από κάθε παράδοση και μετά την κάθε φορά οριστική παραλαβή της προμήθειας από την ειδική επιτροπή παραλαβής καθώς και την έκδοση του αντίστοιχου παραστατικού σχετικού με την παραδοθείσα ποσότητα, το είδος και το ποσόν.

6.3 Ειδικοί όροι ναύλωσης – ασφάλισης - ανακοίνωσης φόρτωσης και ποιοτικού ελέγχου στο εξωτερικό
Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα. .

6.4 Απόρριψη συμβατικών θεραπευτικών αγωγών– Αντικατάσταση

6.4.1. Σε περίπτωση οριστικής απόρριψης ολόκληρης ή μέρους της συμβατικής ποσότητας των φαρμάκων, με απόφαση του αποφαινομένου οργάνου ύστερα από γνωμοδότηση του αρμόδιου οργάνου, μπορεί να εγκρίνεται αντικατάστασή της με άλλη, που να είναι σύμφωνη με τους όρους της σύμβασης, μέσα σε τακτή προθεσμία που ορίζεται από την απόφαση αυτή.

6.4.2. Αν η αντικατάσταση γίνεται μετά τη λήξη του συμβατικού χρόνου, η προθεσμία που ορίζεται για την αντικατάσταση δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερη του 1/2 του συνολικού συμβατικού χρόνου, ο δε ανάδοχος θεωρείται ως εκπρόθεσμος και υπόκειται σε κυρώσεις λόγω εκπρόθεσμης παράδοσης. Αν ο ανάδοχος δεν αντικαταστήσει τα υλικά που απορρίφθηκαν μέσα στην προθεσμία που του τάχθηκε και εφόσον έχει λήξει ο συμβατικός χρόνος, κηρύσσεται έκπτωτος και υπόκειται στις προβλεπόμενες κυρώσεις.

6.4.3. Η επιστροφή των ειδών που απορρίφθηκαν γίνεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στις παρ. 2 και 3 του άρθρου 213 του ν. 4412/2016.

6.5 Δείγματα – Δειγματοληψία – Εργαστηριακές εξετάσεις

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα.

6.6 Αναπροσαρμογή τιμής⁵⁴

Δεν εφαρμόζεται στην παρούσα. Συμφωνία τιμής ΕΕ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι – Αναλυτική Περιγραφή Φυσικού και Οικονομικού Αντικειμένου της Σύμβασης

ΜΕΡΟΣ Α - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΦΥΣΙΚΟΥ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΥ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αναθέτουσα Αρχή: Υπουργείο Υγείας

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Προμήθεια αντιικής θεραπείας κατά του COVID-19.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Αντικείμενο της παρούσας πρόσκλησης είναι η προμήθεια 35.000 χιλιάδων θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID, σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19, με δικαίωμα προαίρεσης του 50% της αρχικής ποσότητας.

Διάρκεια σύμβασης: Η διάρκεια της σύμβασης λήγει με την παράδοση των 35.000 θεραπειών ή την 31^η Δεκεμβρίου 2023, όποιο από τα δύο συμβεί αργότερα, εκτός εάν παραταθεί ή καταγγελθεί η σύμβαση σύμφωνα με τον όρο 6 της σύμβασης ή κατόπιν κοινής έγγραφης συμφωνίας των μερών

Σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης η σύμβαση θα παραταθεί για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα.

Τόπος παράδοσης: Οι θεραπευτικές αγωγές - αντιικά PAXLOVID θα παραδίδονται στις αποθήκες της **PFIZER HELLAS A.E**, η οποία έχει αναλάβει τη διανομή του στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και των νοσοκομείων. Για τη διανομή θα δηλώνονται οι ανάγκες των νοσοκομείων κάθε δεκαπέντε ημέρες ή και σε μικρότερα χρονικά διαστήματα, αν παραστεί ανάγκη, απευθείας στην εταιρεία PFIZER HELLAS A.E με κοινοποίηση στο Υπουργείο Υγείας (Διεύθυνση Φαρμάκου) και στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής η οποία θα συγκροτηθεί.

Η Ειδική Επιτροπή Παραλαβής θα συντάσσει πρωτόκολλο παραλαβής και θα βεβαιώνει την καλή εκτέλεση της σύμβασης προμήθειας των θεραπευτικών αγωγών εκ μέρους του αναδόχου και θα προβαίνει στην τμηματική παραλαβή τους εφόσον διαπιστώσει: 1) την εμπρόθεσμη παράδοση, και 2) την ολοκληρωμένη παράδοση της προμήθειας, σύμφωνα με τους όρους της σύμβασης για τις αντίστοιχες παραδόσεις των θεραπευτικών αγωγών.

Η παρακολούθηση της εκτέλεσης της σύμβασης προμήθειας ειδών, θα διενεργείται από την καθ' ύλην αρμόδια Διεύθυνση Φαρμάκου. Η ανωτέρω υπηρεσία θα εισηγείται στην Ειδική Επιτροπή Παραλαβής για όλα τα ζητήματα που αφορούν στην προσήκουσα εκτέλεση όλων των όρων της σύμβασης και στην εκπλήρωση των υποχρεώσεων του αναδόχου, στη λήψη των επιβεβλημένων μέτρων λόγω μη τήρησης των ως άνω όρων και ιδίως για ζητήματα που αφορούν σε τροποποίηση του αντικειμένου, την παράταση της διάρκειας της σύμβασης, και την ενεργοποίηση του δικαιώματος προαίρεσης 50% της ποσότητας.

Οι παραδόσεις θα πραγματοποιηθούν ως ακολούθως:

Τριάντα πέντε χιλιάδες (35.000) θεραπευτικές αγωγές το αργότερο έως την 31.12.2023. Εφόσον ενεργοποιηθεί το δικαίωμα προαίρεσης, θα συμφωνηθεί μεταξύ των μερών ο χρόνος παράδοσης των επιπλέον θεραπευτικών αγωγών.

Εγγυήσεις: Στο Παράρτημα ΙΙΙ επισυνάπτεται σχετικό υπόδειγμα.

Τροποποίηση Σύμβασης: Η σύμβαση μπορεί να τροποποιηθεί χωρίς νέα διαδικασία σύναψης σύμβασης σύμφωνα με το άρθρο 132 και 133 του Ν.4412/16 και τις τροποποιητικές διατάξεις αυτών.

ΜΕΡΟΣ Β- ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ

Χρηματοδότηση: Ο Προϋπολογισμός για την παρασκευή και προμήθεια θεραπευτικών αγωγών του αντιικού φαρμάκου με την εμπορική επωνυμία PAXLOVID, σε ασθενείς για την αντιμετώπιση της λοίμωξης COVID-19, ανέρχεται έως του ποσού των 25.084.900,00€ συμπεριλαμβανομένου ΦΠΑ 6% και θα καλυφθεί από το Λογαριασμό ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202.οικονομικού έτους 2023. Σε περίπτωση ενεργοποίησης του δικαιώματος προαίρεσης, η δαπάνη των 17.000 χιλιάδων θεραπευτικών αγωγών, θα καλυφθεί από τον από το Λογαριασμό ΑΛΕ: 2410102001 «Αγορές Φαρμακευτικού Υλικού» του Φ./ΕΦ 1015/202.οικονομικού έτους 2024.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ – Υπόδειγμα Οικονομικής Προσφοράς

Ο υποψήφιος Ανάδοχος θα καταθέσει οικονομική προσφορά για το σύνολο των θεραπευτικών αγωγών.

Οι τιμές θα πρέπει να δίνονται σε ΕΥΡΩ

Οι Συνολικές τιμές θα πρέπει να αναγράφονται ολογράφως και αριθμητικώς.

Οι τιμές επί ποινή απόρριψης της προσφοράς, θα δίνονται σύμφωνα με την τάξη και τον τύπο του συνημμένου στη διακήρυξη πίνακα.

Ο πίνακας οικονομικής προσφοράς θα πρέπει να έχει την κάτωθι μορφή:

ΕΙΔΟΣ	Ποσότητα	ΜΟΝΑΔΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	ΤΙΜΗ ΜΟΝΑΔΑΣ	ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ
Αριθμός Θεραπευτικών αγωγών		τεμάχια				
				ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΧΩΡΙΣ ΦΠΑ	ΦΠΑ	ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΤΙΜΗ ΜΕ ΦΠΑ

Στην οικονομική προσφορά αναγράφεται η τιμή, όπως ορίζεται κατωτέρω:

Τιμές

- Οι τιμές θα πρέπει να δίδονται σε € και θα περιλαμβάνονται οι τυχόν υπέρ τρίτων κρατήσεις, καθώς και κάθε άλλη επιβάρυνση.

Προσφορές που δεν δίνουν τις τιμές σε ΕΥΡΩ ή που καθορίζουν σχέση ΕΥΡΩ προς ξένο νόμισμα, θα απορρίπτονται ως απαράδεκτες.

- Η αναγραφή της τιμής σε ΕΥΡΩ, μπορεί να γίνεται με δύο δεκαδικά ψηφία, εφόσον χρησιμοποιείται σε ενδιάμεσους υπολογισμούς. Το γενικό σύνολο στρογγυλοποιείται σε δυο δεκαδικά ψηφία, προς τα άνω εάν το τρίτο δεκαδικό ψηφίο είναι ίσο ή μεγαλύτερο του πέντε και προς τα κάτω εάν είναι μικρότερο του πέντε.

- Εφόσον από την προσφορά δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή ή δεν δίδεται ενιαία τιμή για ολόκληρη την προσφερόμενη ποσότητα, η προσφορά απορρίπτεται ως απαράδεκτη.

Οι τιμές θα δίνονται ως εξής :

- Τιμή μονάδος σε ΕΥΡΩ συμπεριλαμβανομένων των υπέρ τρίτων κρατήσεων.

- Επισημαίνεται ότι το εκάστοτε ποσοστό Φ.Π.Α. επί τοις εκατό, της ανωτέρω τιμής θα υπολογίζονται αυτόματα από το σύστημα.

- Η σύγκριση των προσφορών θα γίνεται στη συνολική τιμή της οικονομικής προσφοράς χωρίς ΦΠΑ.

- Επισημαίνεται ότι η συνολική προσφερόμενη τιμή της οικονομικής προσφοράς δεν θα πρέπει να ξεπερνά την προϋπολογισθείσα δαπάνη.

- Η Αναθέτουσα Αρχή, διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον συμμετέχοντα, στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση του ευλόγου ή μη της προσφερόμενης τιμής, οι δε συμμετέχοντες υποχρεούνται να παρέχει αυτά. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον Υποψήφιο Ανάδοχο.

- Σε περίπτωση που αναφέρεται εσφαλμένος ΦΠΑ, αυτός θα διορθώνεται από την Υπηρεσία. Η τιμή με κρατήσεις χωρίς ΦΠΑ, θα λαμβάνεται για τη σύγκριση των προσφορών.

Επισημαίνεται ότι εφόσον δεν προκύπτει με σαφήνεια η προσφερόμενη τιμή, η προσφορά θα απορριφθεί ως απαράδεκτη.

Η μη συμμόρφωση με τα παραπάνω μπορεί να επιφέρει την ποινή του αποκλεισμού.

Η υπηρεσία διατηρεί το δικαίωμα να ζητήσει από τον συμμετέχοντα στοιχεία απαραίτητα για την τεκμηρίωση της προσφερομένης τιμής, οι δε υποψήφιος υποχρεούνται να παρέχει αυτά. Η ευθύνη όμως για την ακρίβεια των αναφερομένων βαρύνει αποκλειστικά τον υποψήφιο ανάδοχο.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ – Υπόδειγμα Εγγυητικής Επιστολής

ΥΠΟΔΕΙΓΜΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ ΣΕ ΕΥΡΩ

ΕΚΔΟΤΗΣ

Ημερομηνία έκδοσης

Προς το «.....» (πλήρη στοιχεία)

Εγγύηση μας υπ' αριθ.

για ποσό ΕΥΡΩ

Πληροφορηθήκαμε ότι η Εταιρεία (ή η Ένωση Εταιρειών ή Κοινοπραξία) οδός αριθ. ως Ανάδοχος πρόκειται να συνάψει μαζί σας, ως αγοραστής, Σύμβαση με αρ....., που θα καλύπτει την υλοποίηση της προμήθειας....., συνολικής αξίας χωρίς Φ.Π.Α. ΕΥΡΩ..... (εκτελούμενη δυνάμει της υπ' αριθ.πρόσκληση σε διαπραγμάτευση χωρίς δημοσίευση με την εταιρεία PFIZER HELLAS A.E) και ότι σύμφωνα με σχετικό όρο στη Σύμβαση αυτή η εταιρεία (ή η Ένωση ή Κοινοπραξία) υποχρεούται να καταθέσει εγγύηση καλής εκτέλεσης, ποσού ίσου προς το 4% της συμβατικής αξίας των ειδών δηλαδή για ΕΥΡΩ

Καταληκτική Ημερομηνία Υποβολής Προσφορών:

Μετά τα παραπάνω, η Τράπεζα παρέχει την απαιτούμενη εγγύηση υπέρ της εταιρείας (ή σε περίπτωση Ένωσης ή Κοινοπραξίας, υπέρ των Εταιρειών 1) και 2) ατομικά για κάθε μία από αυτές και ως αλληλέγγυα και εις ολόκληρον υπόχρεων μεταξύ τους, εκ της ιδιότητάς τους ως μελών της Ένωσης ή Κοινοπραξίας), και εγγυάται προς εσάς με την παρούσα, ανεκκλήτως και ανεπιφυλάκτως, παραιτούμενη του δικαιώματος της διαιρέσεως και διζήσεως, να καταβάλλει μέσα σε τρεις (03) ημέρες, ανεξάρτητα από τυχόν αμφισβητήσεις, αντιρρήσεις ή ενστάσεις της εταιρείας και χωρίς έρευνα του βάσιμου ή μη της απαίτησής σας, μετά από απλή έγγραφη ειδοποίηση και δήλωσή σας ότι η εταιρεία παρέβη ή παρέλειψε να εκπληρώσει οποιοδήποτε όρο της Σύμβασης, κάθε ποσό που θα ορίζετε στη δήλωσή σας και που δεν θα ξεπερνά το οριζόμενο στην εγγύηση αυτή.

Σε περίπτωση κατάπτωσης της εγγύησης, το ποσό της κατάπτωσης υπόκειται σε πάγιο τέλος χαρτόσημου

Η παρούσα ισχύει μέχρι την επιστροφή της ή μέχρις ότου λάβουμε έγγραφη δήλωσή σας ότι μπορούμε να θεωρήσουμε την Τράπεζά μας απαλλαγμένη από κάθε υποχρέωσή μας που απορρέει από την παρούσα.

Βεβαιώνουμε ότι το ποσό των εγγυήσεών μας, που έχουν δοθεί στο Δημόσιο και τα Νομικά Πρόσωπα Δημοσίου Δικαίου, μαζί με το ποσό της εγγύησης αυτής, δεν υπερβαίνει το όριο των εγγυήσεων που έχει καθοριστεί για την Τράπεζα μας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV – Σχέδιο Σύμβασης

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

ΜΕΤΑΞΥ

ΡΦΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

ΚΑΙ

ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΜΕ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2023

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Ορισμοί.	1
2	Προμήθεια προϊόντος.	8
3	ΤΙΜΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΜΗ.	<u>143</u>
4.	Πρότυπα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ και διασφάλιση ποιότητας.	<u>175</u>
5.	δηλώσεις και εγγυήσεις.	18
6.	ΔΙΑΡΚΕΙΑ. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ.	<u>230</u>
7.	Πνευματική ιδιοκτησία.	22
<u>8.</u>	Ασφάλεια και ευθύνη.	22
9.	Εμπιστευτικές πληροφορίες.	24
10.	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.	26
11.	Διαφορά.	<u>27</u>

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ με ημερομηνία ...^η Σεπτεμβρίου 2023 (η «**Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος**») πραγματοποιείται από και μεταξύ της Pfizer Ελλάς Α.Ε. που εκπροσωπείται για τους σκοπούς της υπογραφής της παρούσας Συμφωνίας από τον Ζαχαρία Ραγκούση, Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο, με γραφεία στην **Λεωφόρο Μεσογείων 243 – Νέο Ψυχικό** (εφεξής «**Pfizer**») και την Ελληνική Κυβέρνηση (Η Ελληνική Δημοκρατία), που εκπροσωπείται για την υπογραφή της παρούσας Συμφωνίας από τους:

α) Μιχάλη Χρυσοχοϊδη, Υπουργό Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας με έδρα στην οδό Αριστοτέλους 17 - Αθήνα (εφεξής «**Αγοραστής**»). Ο Αγοραστής και η Pfizer μπορούν να αναφέρονται στο παρόν ατομικά ως «**Μέρους**» ή από κοινού ως «**Μέρη**».

ΕΠΕΙΔΗ, η Pfizer Inc. και οι Συνδεδεμένες εταιρείες της ανέπτυξαν και επι του παρόντος συνεχίζουν την κλινική ανάπτυξη την από του στόματος χορηγούμενη SARS-CoV2 3CL αναστολέα πρωτεάσης νιματρελβίρη, κυριότητός τους, η οποία είναι στην ίδια συσκευασία και χορηγείται μαζί με το φαρμακευτικό προϊόν ριτοναβίρη («**Προϊόν**»):

ΕΠΕΙΔΗ, η Pfizer US και οι Συνδεδεμένες Εταιρείες της θα είναι υπεύθυνες για όλες τις απαιτήσεις των διαδικασιών έγκρισης των κλινικών δοκιμών και της άδειας κυκλοφορίας του Προϊόντος και έχουν λάβει Άδεια Κυκλοφορίας (όπως ορίζεται παρακάτω) του αρχικού προϊόντος από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 28 Ιανουαρίου 2022 («**Ημερομηνία Άδειας**») μέσω μιας κεντρικής διαδικασίας:

ΕΠΕΙΔΗ ο Αγοραστής επιθυμεί να αγοράσει το Προϊόν για χρήση στην Ελληνική Δημοκρατία («**Χώρα του Αγοραστή**»), και η Pfizer επιθυμεί να παρασκευάσει και να προμηθεύσει το εν λόγω Προϊόν στον Αγοραστή.

ΕΠΕΙΔΗ τα Μέρη αναγνωρίζουν ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί ένας αποτελεσματικός, γρήγορος και ασφαλής τρόπος χορήγησης του Προϊόντος στους καταναλωτές και, μέσω τούτου, να συμβάλει στην προστασία της δημόσιας υγείας, η Pfizer απαιτεί εύλογα ορισμένες εξασφαλίσεις και διαβεβαιώσεις σχετικά με τη μεταφορά, την αποθήκευση, τη χρήση και τη διάθεση του Προϊόντος: και

ΕΠΕΙΔΗ τα Μέρη επιθυμούν να πραγματοποιήσουν τα προαναφερόμενα σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που εκτίθενται σε αυτή τη Συμφωνία.

ΤΩΡΑ, ΕΞ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΛΟΓΟΥ, λαμβάνοντας υπόψη αυτές τις παραδοχές και συμφωνίες που εκτίθενται στο παρόν, η επάρκεια των οποίων αναγνωρίζεται και συμφωνείται με το παρόν, και με πρόθεση να δεσμευθούν νομικά με αυτές, τα Μέρη δια του παρόντος συμφωνούν τα ακόλουθα:

1. ΟΡΙΣΜΟΙ.

Όπως χρησιμοποιούνται στην παρούσα Συμφωνία, οι ακόλουθοι όροι θα έχουν τις έννοιες που αναφέρονται παρακάτω.

- 1.1. «**Συνδεδεμένες εταιρείες**» νοούνται, αναφορικά με κάθε Μέρος, κάθε κεφαλαιουχική, εταιρεία, φίρμα, προσωπική εταιρεία ή άλλη οντότητα ή Πρόσωπο που άμεσα ή έμμεσα ελέγχει ή ελέγχεται από ή τελεί υπό κοινό έλεγχο με το κατονομαζόμενο Μέρος, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της Pfizer US. Για τους σκοπούς του παρόντος ορισμού, “έλεγχος” (συμπεριλαμβανομένων, με συσχετική έννοια, των όρων “ελεγχόμενος από” και “υπό κοινό έλεγχο με”) τεκμαίρεται ότι υφίσταται

- εάν πληρούται μία από τις ακόλουθες προϋποθέσεις: α) στην περίπτωση κεφαλαιουχικών οντοτήτων, άμεση ή έμμεση κυριότητα τουλάχιστον του πενήντα τοις εκατό (50%) του κεφαλαίου ή των μετοχών που έχουν το δικαίωμα ψήφου για την εκλογή των μελών του διοικητικού συμβουλίου της εν λόγω κεφαλαιουχικής εταιρείας ή της όποιας άμεσης ή έμμεσης μητρικής εταιρείας της εν λόγω κεφαλαιουχικής οντότητας και (β) στην περίπτωση μη κεφαλαιουχικών οντοτήτων, άμεση ή έμμεση κυριότητα τουλάχιστον του πενήντα τοις εκατό (50%) του κεφαλαίου με δικαίωμα διεύθυνσης της διοίκησης και των πολιτικών των εν λόγω μη κεφαλαιουχικών εταιρικών οντοτήτων.
- 1.2. «**Συμφωνία**» νοείται η παρούσα Συμφωνία Παρασκευής και Προμήθειας και όλα τα Προσαρτήματα της παρούσας, όπως ενδέχεται να μεταβάλλονται, να τροποποιούνται και επαναπροσδιορίζονται, να συμπληρώνονται ή να αντικαθίστανται με άλλο τρόπο από καιρού εις καιρό.
 - 1.3. «**Άδεια**» νοείται μία Έγκριση υπό Όρους ή η Άδεια Κυκλοφορίας. Εάν γίνει αλλαγή στον τύπο του φαρμακευτικού προϊόντος ritonavir που αποτελεί μέρος του Προϊόντος, το οποίο απαιτεί μία χωριστή Άδεια για την εν λόγω έκδοση του Προϊόντος, η αναφορά σε «**Άδεια**» της παρούσας Συμφωνίας θα περιλαμβάνει αναφορά τόσο στην αρχική όσο και στη νέα Άδεια, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
 - 1.4. «**Ημερομηνία Άδειας**» έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
 - 1.5. «**Εργάσιμη Ημέρα**» νοείται οποιαδήποτε ημέρα εκτός από Σάββατο, Κυριακή ή επίσημη αργία στη Νέα Υόρκη NY, ή στην Αθήνα, Ελλάδα.
 - 1.6. «**Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες**» νοούνται αναφορικά με τις προσπάθειες που θα καταβάλλει η Pfizer, απευθείας ή μέσω των Συνδεδεμένων εταιρειών της, κατά περίπτωση για την επίτευξη του σχετικού στόχου, οι δραστηριότητες και ο βαθμός προσπάθειας που θα χρησιμοποιούσε ένα παρόμοιο μέρος (όσον αφορά το μέγεθος, τους πόρους και τα περιουσιακά του στοιχεία) στη φαρμακευτική βιομηχανία για την επίτευξη ενός παρόμοιου στόχου για το δικό της εμπορικό συμφέρον υπό παρόμοιες συνθήκες και λαμβάνοντας υπόψη τους σχετικούς κινδύνους, αβεβαιότητες, περιορισμούς και προκλήσεις της ανάπτυξης, παρασκευής, εμπορίας και διανομής ενός νέου αντιιικού COVID-19, λαμβάνοντας υπόψη τους ακόλουθους παράγοντες: πραγματικά και πιθανά ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, καινοτομίας, προφίλ Προϊόντος, ιδιοκτησιακής θέσης, το τότε τρέχον ανταγωνιστικό περιβάλλον για το εν λόγω Προϊόν, τον πιθανό χρόνο εισόδου του Προϊόντος στην αγορά, το κανονιστικό περιβάλλον και την κατάσταση του Προϊόντος, συμμόρφωση με τους νόμους, τις προηγούμενες επιδόσεις του Προϊόντος και άλλων παρόμοιων προϊόντων, τη δυνατότητα παραγωγής ή επίτευξης επαρκούς προμήθειας του Προϊόντος ή οποιωνδήποτε συστατικών ή υλικών χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του Προϊόντος και άλλων σχετικών επιστημονικών, τεχνικών, λειτουργικών και εμπορικών παραγόντων, όπως εκτιμώνται σε κάθε περίπτωση από τα γεγονότα και τις περιστάσεις κατά τον χρόνο κατά τον οποίο οι εν λόγω προσπάθειες οφείλουν να καταβληθούν.
 - 1.7. «**Έγκριση υπό Όρους**» νοείται η υπό όρους άδεια κυκλοφορίας του Προϊόντος που χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όπως τροποποιείται ή διαφοροποιείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή από καιρού εις καιρόν, η οποία επιτρέπει τη διάθεση του Προϊόντος στην αγορά του ΕΟΧ σύμφωνα με το Νόμο.

- 1.8. **«Εμπιστευτικές Πληροφορίες»** νοούνται όλες οι εμπιστευτικές ή ιδιοκτησιακές πληροφορίες, εκτός από τις Εξαιρούμενες Πληροφορίες, υπό οποιαδήποτε μορφή, που γνωστοποιούνται άμεσα ή έμμεσα στον Αποδέκτη ή στους Αντιπροσώπους του από ή για λογαριασμό του Μέρους που Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία, ανεξάρτητα από τον τρόπο με τον οποίο οι πληροφορίες αυτές αποκαλύπτονται, παραδίδονται, παρέχονται, μαθαίνονται ή παρατηρούνται, είτε έχουν την ένδειξη «Εμπιστευτικό» ή, εάν είναι προφορικές, όταν δηλώνεται όταν γνωστοποιούνται ότι είναι εμπιστευτικές, και επιβεβαιώνεται τούτο εγγράφως εντός τριάντα (30) ημερών από την γνωστοποίησή τους. Οι Εμπιστευτικές Πληροφορίες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Συμφωνίας. Η μη επισήμανση Εμπιστευτικών Πληροφοριών που γνωστοποιούνται εγγράφως σύμφωνα με το παρόν ως «Εμπιστευτικές», δεν θα συνεπάγεται να θεωρούνται οι πληροφορίες μη εμπιστευτικές, αλλά το βάρος απόδειξης θα περιέρχεται στο Μέρος που Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες να αποδείξει σαφώς ότι οι πληροφορίες αυτές θα έπρεπε να είναι γνωστό, σε ένα λογικό Πρόσωπο με εμπειρία επί του αντικειμένου, με βάση τη φύση των πληροφοριών και τις περιστάσεις της γνωστοποίησής τους, ότι είναι Εμπιστευτικές Πληροφορίες, υπό την προϋπόθεση ότι το Μέρος που Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες έχει καταβάλει κατά τα άλλα καλόπιστες προσπάθειες για να επισημάνει σαφώς τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες ως τέτοιες.
- 1.9. **“Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές”** έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(α).
- 1.10. **«Τρέχουσες Ορθές Παρασκευαστικές Πρακτικές»** ή **«cGMP»** νοούνται οι τρέχουσες πρακτικές παρασκευής που απαιτούνται από τα πρότυπα, τους κανόνες, τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές που ορίζονται στην Οδηγία 2001/83/EC (όπως τροποποιήθηκε με την Οδηγία 2004/27/EC), την Οδηγία 2017/1572, την Οδηγία 2003/94/EK και την EudraLex - Τόμος 4 των κανόνων που διέπουν τα Φαρμακευτικά Προϊόντα στην ΕΕ με τίτλο «Κατευθυντήριες Γραμμές της ΕΕ Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής για τα Φάρμακα Ανθρώπινης και Κτηνιατρικής χρήσης» και κάθε διάδοχα πρότυπα, κανόνες, αρχές, κατευθυντήριες γραμμές ή νομοθεσία από καιρού εις καιρόν, που ισχύουν κατά τη στιγμή της παρασκευής του Προϊόντος.
- 1.11. **“DAP”** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.3(α).
- 1.12. **“Τιμή Παράδοσης”** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 3.2(β).
- 1.13. **“Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης”** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.3(γ).2.3
- 1.14. **“Προδιαγραφές Παράδοσης”** έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.3(γ).
- 1.15. **«Μέρος που Αποκαλύπτει»** νοείται το Μέρος ή οποιαδήποτε από τις Συνδεδεμένες Εταιρείες του, που αποκαλύπτει ή προκαλεί την αποκάλυψη Εμπιστευτικών Πληροφοριών στο άλλο Μέρος ή σε οποιαδήποτε από τις Συνδεδεμένες του εταιρείες.
- 1.16. **“ΕΟΧ”** νοείται ο Ευρωπαϊκός Οικονομικός Χώρος.
- 1.17. **“Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος”** έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.18. **«Ευρωπαϊκή Συσσκευασία»** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.3.(δ).

- 1.19. **«Εξαιρούμενες Πληροφορίες»** νοούνται οι πληροφορίες που: α) ο Αποδέκτης ή οποιοσδήποτε από τους Αντιπροσώπους του κατείχε νομίμως, όπως καταδεικνύεται από αρμόδιες αποδείξεις, πριν το Μέρος του Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες αποκαλύψει τις πληροφορίες αυτές στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας· ή β) ήταν ήδη γενικά διαθέσιμες και δημόσιες κατά τη στιγμή της αποκάλυψης ή καθίστανται δημόσιες (όχι σαν αποτέλεσμα της παραβίασης της παρούσας συμφωνίας από τον Αποδέκτη ή τους Αντιπροσώπους του)· (γ) ο Αποδέκτης ή οποιοσδήποτε από τους Αντιπροσώπους του τις λαμβάνει νομίμως από πρόσωπο που δεν παραβιάζει καμία υποχρέωση εμπιστευτικότητας (ή άλλη απαγόρευση αποκάλυψης των πληροφοριών) προς το Μέρος που Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πληροφορίες (και ο Αποδέκτης έχει προβεί σε εύλογη έρευνα σχετικά με αυτές)· ή δ) Ο Αποδέκτης αποδεικνύει προς εύλογη ικανοποίηση του Μέρους που Αποκαλύπτει τις Πληροφορίες ότι τις ανέπτυξε ανεξάρτητα από ή για λογαριασμό του Αποδέκτη ή των Εκπροσώπων του χωρίς τη χρήση, αναφορά, βοήθεια από, ή εξάρτηση από τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες. Σε διευκρίνιση των ανωτέρω, μια γενική αποκάλυψη στο δημόσιο τομέα δεν θα προκαλέσει πιο ειδικές (αλλά σχετικές) πληροφορίες να θεωρούνται Εξαιρούμενες Πληροφορίες στο πλαίσιο μιας από τις παραπάνω εξαιρέσεις. Ομοίως, ένας συνδυασμός διαφόρων πληροφοριών, οι οποίες μεμονωμένα θα θεωρούνταν Εξαιρούμενες Πληροφορίες, δεν θα θεωρούνται Εξαιρούμενες Πληροφορίες, εκτός εάν ο ίδιος ο συνδυασμός βρίσκεται στη δημόσια σφαίρα, ανεξάρτητα ανεπτυγμένος από τον Αποδέκτη ή τους Αντιπροσώπους του ή άλλως νόμιμα στην κατοχή του Αποδέκτη ή οποιουδήποτε από τους Αντιπροσώπους του.
- 1.20 **“Εγκαταστάσεις”** νοούνται οι εγκαταστάσεις παραγωγής της Pfizer στο Άσκολι της Ιταλίας ή σε άλλες εγκαταστάσεις παραγωγής που χρησιμοποιούνται σε σχέση με την παραγωγή των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών που προορίζονται για προμήθεια από την Pfizer στον Αγοραστή σύμφωνα με παρόν.
- 1.21 **“Γεγονός Ανωτέρας Βίας”** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 11.8.
- 1.22 **“Εντυπα”** θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 11.12.
- 1.23 **“Κυβέρνηση”** νοούνται όλα τα επίπεδα και οι υποδιαιρέσεις της κυβέρνησης (δηλαδή, τοπικές, περιφερειακές, εθνικές, επαρχιακές, ομοσπονδιακές, διοικητικές, νομοθετικές ή εκτελεστικές) της Χώρας του Αγοραστή.
- 1.24 **“ICC”** θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 11.2.
- 1.25 **“Αρχική Εντολή Αγοράς”** έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(α).
- 1.26 **“Πνευματική Ιδιοκτησία”** νοείται (α) κάθε διαδικασία, εμπορικά μυστικά, εφευρέσεις, βιομηχανικά μοντέλα, σχέδια, μεθοδολογίες, σχέδια, ανακαλύψεις, αποτελέσματα, υλικά, συνταγές, διαδικασίες, τεχνικές, κλινικά δεδομένα ή τεχνικές ή άλλες πληροφορίες ή δεδομένα, κατασκευαστικά, μηχανικά και τεχνικά σχέδια, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων κυριότητας σε οποιοδήποτε από τα προηγούμενα, και β) σήματα κατατεθέντα, αιτήσεις εμπορικών σημάτων, μη καταχωρημένα σήματα, εμπορικά ενδύματα, συγγραφικά δικαιώματα, τεχνογνωσία, διπλώματα ευρεσιτεχνίας, αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και αιτήσεις πνευματικής προσωρινής ισχύος, διαιρέσεις, συνέχειες, εν μέρει συνέχειες, επεκτάσεις, αντικαταστάσεις, ανανεώσεις, καταχωρίσεις, εγκυροποιήσεις, επανεκδόσεις ή προσθήκες, περιλαμβανομένων πιστοποιητικών

συμπληρωματικής προστασίας, από ή σε οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και όλων των αλλοδαπών αντιγράφων οποιοδήποτε ή οποιωνδήποτε από τα προαναφερθέντα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

- 1.27 «**Δικαιοδοσία**» νοείται το κυρίαρχο έδαφος της Χώρας του Αγοραστή, καθώς και η εγκατάσταση πρεσβείας, προξενείου ή ενόπλων δυνάμεων της Χώρας του Αγοραστή εκτός του κυρίαρχου εδάφους της, αλλά υποκείμενη στη δικαιοδοσία της.
- 1.28 “**Προδιαγραφές Επισήμανσης και Συσκευασίας**” έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.3(δ).
- 1.29 2.3«**Κεκρυμμένο ελάττωμα**» νοείται ένα ελάττωμα που έχει ως αποτέλεσμα το Προϊόν να μην συμμορφώνεται με τις ισχύουσες Προδιαγραφές, που μπορεί να αποδείξει ο Αγοραστής ότι ήταν παρόν κατά την παράδοση του Προϊόντος από την Pfizer στον Αγοραστή και το οποίο δεν θα μπορούσε να εντοπιστεί από τον Αγοραστή, τον ορισθέντα από αυτόν ή το Προσωπικό τους κατά την παράδοση μέσω επιμελούς επιθεώρησης.
- 1.30 “**Νόμος/οι**” νοούνται, συλλογικά, όλοι οι ισχύοντες εθνικοί και τοπικοί νόμοι, κοινοί νόμοι, καταστατικά, διατάγματα, κώδικες, κανόνες, κανονισμοί, εντολές, διατάγματα ή άλλες δηλώσεις οποιασδήποτε κυβερνητικής, διοικητικής ή δικαστικής αρχής που έχουν ισχύ νόμου.
- 1.31 “**Απώλειες**” σημαίνει όλες τις αγωγές, αξιώσεις, ενέργειες, απαιτήσεις, απώλειες, ζημίες, υποχρεώσεις, διακανονισμούς, κυρώσεις, πρόστιμα, έξοδα και δαπάνες (συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εύλογων αμοιβών δικηγόρων και άλλων συμβούλων και άλλων εξόδων έρευνας ή δικαστικών διαδικασιών) είτε βασίζονται σε σύμβαση, αδικοπραξία (αδικοπραξία), Πνευματική Ιδιοκτησία ή οποιαδήποτε άλλη θεωρία και είτε νομική, από νόμο, δίκαιη ή άλλως από οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο.
- 1.32 “**Άδεια κυκλοφορίας**” νοείται η άδεια κυκλοφορίας, ή άλλη άδεια που έχει παρόμοιο αποτέλεσμα, σε σχέση με το Προϊόν που χορηγείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, όπως τροποποιείται ή διαφοροποιείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή από καιρού εις καιρόν, που επιτρέπει τη διάθεση του Προϊόντος στην αγορά του ΕΟΧ σύμφωνα με το Νόμο.
- 1.33 «**Μη Συμβατό Προϊόν**» έχει την έννοια που ορίζεται στο τμήμα 4.4(α).
- 1.34 “**Δικαίωμα Προαίρεσης**” θα έχει την έννοια ορίζεται στο άρθρο 2.2(β).
- 1.35 “**Ημερομηνία Λήξης Δικαιώματος Προαίρεσης**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(β).
- 1.36 «**Ειδοποίηση Άσκησης Δικαιώματος Προαίρεσης**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(β).
- 1.37 «**Προαιρετική Πρόσθετη Παραγγελία**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(β).
- 1.38 «**Προαιρετικές Πρόσθετες Θεραπευτικές Αγωγές**» θα έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 2.2(β).

- 1.39 «**Μέρος**» ή «**Μέρη**» έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.40 «**Πρόσωπο**» νοείται κάθε φυσικό πρόσωπο, οντότητα, κεφαλαιουχική εταιρεία, ομόρρυθμη εταιρεία, ετερόρρυθμη εταιρεία, εταιρεία περιορισμένης ευθύνης, κοινοπραξία ή παρόμοια οντότητα ή οργανισμός, ανώνυμη εταιρεία, ιδιοκτησία, άλλη επιχειρηματική οργάνωση, καταπίστευμα, ένωση, σωματείο ή κυβέρνηση.
- 1.41 «**Προσωπικό**» νοούνται όλες οι Συνδεδεμένες Εταιρείες, οι υπεργολάβοι ή άλλα τρίτα μέρη, καθώς και οι υπάλληλοι και οι αντιπρόσωποι καθενός από αυτούς, που χρησιμοποιούνται από καθένα από τα Μέρη κατά την εκπλήρωση των υπηρεσιών ή των υποχρεώσεων σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία.
- 1.42 «**Pfizer**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.43 «**Pfizer US**» θα έχει την έννοια που αναφέρεται στις αιτιολογικές σκέψεις.
- 1.44 «**Τιμή**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 3.1.
- 1.45 «**Προϊόν**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.46 «**Υλικά Προϊόντος**» νοούνται όλα τα υλικά συσκευασίας και τα εξαρτήματα που απαιτούνται για την παράδοση του Προϊόντος.
- 1.47 «**Εντολή Αγοράς**» νοείται ένα έντυπο γραπτής ή ηλεκτρονικής παραγγελίας που υποβάλλεται από τον Αγοραστή στην Pfizer σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Συμφωνίας που εξουσιοδοτεί την παρασκευή και προμήθεια του Προϊόντος, σε μορφή που συμφωνείται από κοινού από τα Μέρη.
- 1.48 «**Αγοραστής**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.49 «**Χώρα του Αγοραστή**» θα έχει την έννοια που ορίζεται στο προοίμιο.
- 1.50 «**Ποιοτικό Ελάττωμα**» έχει την έννοια που ορίζεται στον Τόμο 4 των κανόνων της ΕΕ που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα – Κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για την ορθή παρασκευαστική πρακτική για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση.
- 1.51 «**Αποδέκτης**» νοείται το μέρος που λαμβάνει εμπιστευτικές πληροφορίες από το άλλο μέρος.
- 1.52 «**Αρχεία**» νοούνται τα βιβλία, τα έγγραφα, και άλλα δεδομένα, όλων των θεμάτων που σχετίζονται με την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από την παρούσα Συμφωνία.
- 1.53 «**Αντιπρόσωποι**» νοούνται, όσον αφορά τον Αποδέκτη, οι Συνδεδεμένες Εταιρείες του και οι αντίστοιχοι διευθυντές, αξιωματούχοι και υπάλληλοι, πράκτορες, εργολάβοι, σύμβουλοι, βοηθοί και αντιπρόσωποι οι οποίοι (α) υπόκεινται σε υποχρέωση εμπιστευτικότητας για την προστασία των Εμπιστευτικών Πληροφοριών υπό όρους όχι λιγότερο περιοριστικούς από εκείνους που περιέχονται στην παρούσα Συμφωνία. και (β) έχουν την ανάγκη να γνωρίζουν τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία.

- 1.54 «**Προδιαγραφές**» νοούνται οι ουσιαστικές προδιαγραφές για την παρασκευή, επεξεργασία, συσκευασία, επισήμανση, δοκιμή και διαδικασίες δοκιμής, αποστολής, αποθήκευσης και προμήθειας του Προϊόντος, όπως ορίζονται στο Προσάρτημα Α και όπως οι προδιαγραφές αυτές μπορούν να τροποποιηθούν, να συμπληρωθούν ή άλλως να τροποποιηθούν από την Pfizer και να γνωστοποιηθούν στον Αγοραστή.
- 1.55 «**Φόροι**» έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 3.4.
- 1.56 «**Όρος**», όσον αφορά την παρούσα Συμφωνία, έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 6.1.
- 1.57 «**Τρίτος Δικαιούχος**» ή οι «**Τρίτοι Δικαιούχοι**» έχουν την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 11.5(α).
- 1.58 «**Νόμος περί Διαφάνειας**» έχει την έννοια που ορίζεται στο Άρθρο 9.2.
- 1.59 «**Θεραπευτική Αγωγή**» νοείται μια θεραπεία διάρκειας πέντε (5) ημερών με το Προϊόν.
- 1.60 «**ΦΠΑ**» νοείται ο Φόρος Προστιθέμενης Αξίας.
- 1.61 «**Εσκεμμένο Παράπτωμα**» σημαίνει κάθε παράνομη πράξη, που διαπράττεται εκούσια και εν γνώσει της, με πρόθεση να προκαλέσει επιβλαβείς συνέπειες.

Εκτός εάν το κείμενο απαιτεί ρητώς διαφορετικά, α) η χρήση οποιουδήποτε φύλου στο παρόν θεωρείται ότι περιλαμβάνει αναφορές σε ένα ή και στα δύο φύλα, και η χρήση του ενικού θεωρείται ότι περιλαμβάνει τον πληθυντικό (και αντιστρόφως), β) οι λέξεις “περιλαμβάνουν”, “περιλαμβάνει” και “περιλαμβανομένων” θεωρούνται ότι ακολουθούνται από τη φράση “χωρίς περιορισμό”, γ) η λέξη “will” θεωρείται ότι έχει το ίδιο νόημα και αποτέλεσμα με τη λέξη “shall”, δ) κάθε ορισμός ή αναφορά σε οποιαδήποτε συμφωνία, πράξη ή άλλο έγγραφο του παρόντος θεωρείται ότι αναφέρεται στην εν λόγω συμφωνία, πράξη ή άλλο έγγραφο, όπως κατά καιρούς τροποποιείται, συμπληρώνεται ή άλλως μεταβάλλεται (με την επιφύλαξη τυχόν περιορισμών στις τροποποιήσεις αυτές, συμπληρώματα ή μεταβολές που αναφέρονται στο παρόν), (ε) οποιαδήποτε αναφορά στο παρόν σε οποιοδήποτε Πρόσωπο θα ερμηνεύεται ότι περιλαμβάνει τους διαδόχους και εκδοχείς του Προσώπου, (στ) οι λέξεις “herein”, «hereof» και «hereunder», καθώς και λέξεις παρόμοιας έννοιας, θα ερμηνεύονται ως παραπομπές στην παρούσα Συμφωνία στο σύνολό της και όχι σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη διάταξη του παρόντος, (ζ) όλες οι αναφορές στο παρόν σε Άρθρα ή Προσαρτήματα θα ερμηνεύονται ως παραπομπές σε Άρθρα ή Προσαρτήματα της παρούσας Συμφωνίας, και οι παραπομπές στην παρούσα Συμφωνία περιλαμβάνουν όλα τα Προσαρτήματα του παρόντος, (η) η λέξη “notice” σημαίνει γραπτή ειδοποίηση (ανεξάρτητα του εάν δηλώνεται ειδικά) και θα περιλαμβάνει ειδοποιήσεις, συναινέσεις, εγκρίσεις και άλλες γραπτές ανακοινώσεις που προβλέπονται στην παρούσα Συμφωνία, (θ) παραπομπές σε οποιονδήποτε συγκεκριμένο Νόμο, κανόνα ή κανονισμό, ή άρθρο, τμήμα ή άλλη διαίρεση αυτών, θα θεωρείται ότι περιλαμβάνουν τις τότε τρέχουσες τροποποιήσεις τους ή οποιονδήποτε Νόμο, κανόνα ή κανονισμό τον αντικαθιστά ή τον διαδέχεται, και ι) ο όρος “or” (ή) θα ερμηνεύεται με την έννοια ότι περιλαμβάνει ως περιεχόμενό του αυτό που συνήθως συνδέεται με τον όρο “and/or” (“ή/και”). .

2 ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

2.1 Συμφωνία προμήθειας.

- (α) Κατά τη Διάρκεια της Συμφωνίας, η Pfizer θα χρησιμοποιεί Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να προμηθεύσει ίδια ή τρίτοι το Προϊόν στον Αγοραστή και ο Αγοραστής θα αγοράσει το Προϊόν, σε κάθε περίπτωση με την επιφύλαξη και σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις της παρούσας Συμφωνίας.
- (β) Ο Αγοραστής αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι (i) οι προσπάθειες της Pfizer και των Συνδεδεμένων εταιρειών της να αναπτύξουν και να παρασκευάσουν το Προϊόν είναι φιλόδοξου χαρακτήρα και υπόκεινται σε σημαντικούς κινδύνους και αβεβαιότητες και (ii) το γεγονός ότι οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ή εμβόλιο για την πρόληψη, ή τη θεραπεία της λοίμωξης COVID-19 υπάρξει ή αναπτυχθεί επιτυχώς ή λάβει Άδεια κυκλοφορίας νωρίτερα από τη χορήγηση άδειας για το Προϊόν δεν θα αλλάξει την τρέχουσα κατάσταση των επειγουσών αναγκών για την πρόληψη της εξάπλωσης της λοίμωξης COVID-19 που συνιστά σοβαρή απειλή και επιφέρει επιβλαβείς επιπτώσεις στη ζωή και την υγεία του ευρέος κοινού.
- (γ) Ανεξάρτητα από τις προσπάθειες και τις όποιες εκτιμώμενες ημερομηνίες που ορίζονται στο Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης, τα Μέρη αναγνωρίζουν ότι το Προϊόν βρίσκεται επί του παρόντος σε εξέλιξη κλινικών δοκιμών και ότι, παρά τις προσπάθειες της Pfizer και των Συνδεδεμένων εταιρειών της στην έρευνα και ανάπτυξη και παρασκευή, το Προϊόν ενδέχεται να μην είναι επιτυχές λόγω τεχνικών, κλινικών, ρυθμιστικών, κατασκευαστικών, μεταφορικών, αποθήκευσης ή άλλων προκλήσεων ή αποτυχιών.
- (δ) Ως εκ τούτου, η Pfizer και οι Συνδεδεμένες της εταιρείες δεν θα έχουν καμία ευθύνη για οποιαδήποτε αποτυχία της Pfizer ή των Συνδεδεμένων της εταιρειών να αναπτύξουν ή να λάβουν οποιαδήποτε πρόσθετη Άδεια, ή να διατηρήσουν την Άδεια του Προϊόντος. Η Pfizer θα εφαρμόσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να παραδώσει το Προϊόν σύμφωνα με τις εκτιμώμενες ημερομηνίες παράδοσης που ορίζονται στο παρόν, εν τούτοις σε περίπτωση που η Pfizer, εξαιτίας απρόβλεπτων περιστάσεων, δεν θα μπορεί να παραδώσει σε αυτές τις ημερομηνίες, η Pfizer δεν θα έχει καμία ευθύνη για οποιαδήποτε αποτυχία παράδοσης του Προϊόντος σύμφωνα με τις εκτιμώμενες ημερομηνίες παράδοσης που ορίζονται στο παρόν (εκτός από τις περιπτώσεις που ορίζονται ρητά στην παρούσα Συμφωνία), ούτε οποιαδήποτε τέτοια αποτυχία θα δώσει στον Αγοραστή το δικαίωμα να ακυρώσει παραγγελίες για οποιεσδήποτε ποσότητες του Προϊόντος.
- (ε) Κατόπιν αιτήματος, η Pfizer μπορεί να επιλέξει να διατηρήσει τον Αγοραστή εύλογα ενήμερο για την ικανότητα της Pfizer να εκπληρώσει το Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης.

2.2. Εντολές αγοράς.

- (α) Μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος, ο Αγοραστής ή ορισμένα νοσοκομεία ή φαρμακεία στην Ελλάδα για λογαριασμό του Αγοραστή (οι οποίες παραγγελίες θα είναι δεσμευτικές και θα πληρώνονται από τον Αγοραστή) θα υποβάλλουν στην Pfizer μία (1) ή περισσότερες νομικά δεσμευτικές και αμετάκλητες Εντολές Αγοράς(-

ών), αθροιστικά, για ένα σύνολο έως τριάντα πέντε χιλιάδες (35.000) Θεραπευτικά Σχήματα (οι «Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές») του Προϊόντος. Διευκρινίζεται ότι ο Αγοραστής παραμένει υποχρεωμένος να αγοράσει όλες τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές σύμφωνα με το Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης, ανεξάρτητα από το αν οι Εντολές Αγοράς που πραγματικά υπεβλήθησαν σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 2.2(α) αθροίζονται στην πλήρη ποσότητα που ορίζεται ανωτέρω στο παρόν Άρθρο 2.2(α).

- (β) Τα Μέρη αναγνωρίζουν ότι ο Αγοραστής μπορεί να επιθυμεί να τοποθετήσει πρόσθετες δεσμευτικές παραγγελίες έως και δέκα επτά χιλιάδων πεντακοσίων (17.500) Θεραπευτικών Αγωγών του Προϊόντος που θα παραδοθούν μέσα στο ημερολογιακό έτος 2024 (οι «Προαιρετικές Πρόσθετες Θεραπευτικές Αγωγές») και θα έχει το δικαίωμα προαίρεσης (το «Δικαίωμα Προαίρεσης») να αγοράσει το σύνολο ή ένα μέρος των Προαιρετικών Πρόσθετων Θεραπευτικών Αγωγών σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 2.2(β). Το Δικαίωμα Προαίρεσης μπορεί να ασκηθεί από τον Αγοραστή μέχρι την 30^η Ιουνίου 2024 (Η «Ημερομηνία Λήξης Δικαιώματος Προαίρεσης») μετά την οποία ημερομηνία αυτό το δικαίωμα προαίρεσης θα λήξει. Ο Αγοραστής μπορεί να ασκήσει το Δικαίωμα Προαίρεσης ανά πάσα στιγμή πριν από την λήξη του Δικαιώματος Προαίρεσης, δίδοντας μια γραπτή ειδοποίηση στην Pfizer στην οποία θα προτάσσεται το αίτημα για την άσκηση του Δικαιώματος Προαίρεσης (η «Ειδοποίηση Άσκησης του Δικαιώματος Προαίρεσης»). Το Δικαίωμα Προαίρεσης μπορεί να ασκηθεί από τον Αγοραστή που θα παράσχει μέχρι δύο (2) χωριστές Ειδοποιήσεις Δικαιώματος Προαίρεσης κατά την ή πριν από την Ημερομηνία Λήξης του Δικαιώματος Προαίρεσης, υπό την προϋπόθεση ότι κάθε άσκηση του Δικαιώματος Προαίρεσης θα αφορά τουλάχιστον πέντε χιλιάδες (5,000) Θεραπευτικές Αγωγές. Εάν ο Αγοραστής παράσχει έγκαιρα την εν λόγω Ειδοποίηση(-εις) Δικαιώματος Προαίρεσης, η Pfizer θα καταβάλει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να παραδώσει τις Πρόσθετες Θεραπευτικές Αγωγές στο ημερολογιακό έτος 2024, που θα καθοριστεί από τα Μέρη μετά την παραλαβή από την Pfizer της(των) Ειδοποίησης(-εων) άσκησης του Δικαιώματος Προαίρεσης (και το οποίο χρονοδιάγραμμα παράδοσης θα μνημονευθεί εγγράφως με τροποποίηση που θα ακολουθήσει) και όπως πιο ειδικά θα περιγραφεί στο Προσάρτημα Β της παρούσας Συμφωνίας. Υπό την προϋπόθεση ότι (i) η Pfizer έχει διαθεσιμότητα προμηθειών για να εκπληρώσει την Προαιρετική Πρόσθετη Παραγγελία και (ii) η Pfizer θα συμφωνήσει κατά την απόλυτη διακριτικής της ευχέρεια να κατανείμει τις Προαιρετικές Πρόσθετες Θεραπευτικές Αγωγές για παράδοση στον Αγοραστή. Σε αυτή την περίπτωση οι Προαιρετικές Πρόσθετες Θεραπευτικές Αγωγές θα θεωρούνται Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές για τους σκοπούς της παρούσας Συμφωνίας και θα υπόκεινται στους ίδιους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται στην παρούσα Συμφωνία, κατά περίπτωση.

- (γ) Η κάθε Εντολή Αγοράς θα δοθεί μαζί με τον αριθμό παραγγελίας του Αγοραστή, τον αριθμό ΦΠΑ και τη διεύθυνση τιμολογίου. Η Pfizer θα αποδεχθεί την κάθε Εντολή Αγοράς σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται στην παρούσα Συμφωνία γραπτώς και η επιβεβαιωμένη Εντολή Αγοράς θα είναι δεσμευτική για τα Μέρη και θα υπόκειται στους όρους και προϋποθέσεις που ορίζονται στην παρούσα Συμφωνία.

2.3. Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης.

- (α) Η Pfizer θα παραδίδει το Προϊόν ως «Παράδοση στη θέση» («DAP») σύμφωνα με τους Incoterms του 2020.
- (β) Τα Μέρη θα συμφωνούν ευλόγως, γραπτώς, για την(τις) τοποθεσία(-ες) για την παράδοση των αποστολών του Προϊόντος όσο πιο σύντομα είναι εύλογα πρακτικά δυνατόν μετά την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος, υπό την προϋπόθεση ότι: i) κάθε τοποθεσία πληροί τις απαιτήσεις του Προσαρτήματος Δ, ii) όλες οι συμφωνηθείσες τοποθεσίες θα έχουν συμφωνηθεί γραπτώς από τα Μέρη πριν από την αποστολή του Προϊόντος, (iii) ο τόπος παράδοσης εξυπηρετείται από έναν συμβεβλημένο μεταφορέα της Pfizer και (iv) κάθε τοποθεσία είναι μια εξουσιοδοτημένη τοποθεσία για την παραλαβή του Προϊόντος, απόδειξη της οποίας θα παρουσιαστεί στην Pfizer στο επίσημο επιστολόχαρτο του Αγοραστή ή σε άλλη επίσημη μορφή αποδεκτή από την Pfizer, και ο Αγοραστής θα παράσχει οποιεσδήποτε πρόσθετες πληροφορίες, όπως θα ζητηθεί η Pfizer πριν από την παράδοση, για την επαλήθευση της εν λόγω εξουσιοδότησης.
- (γ) Η Pfizer μπορεί να παραδώσει το Προϊόν με ξεχωριστές δόσεις και θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να ανταποκριθεί στο εκτιμώμενο Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης που ορίζεται στο Προσάρτημα Β (το «Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης»), υπό την προϋπόθεση ότι κανένα Προϊόν δεν θα αποσταλεί νωρίτερα από τριάντα (30) ημέρες μετά την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος. Όλες οι παραδόσεις θα συνοδεύονται από τα έγγραφα που καθορίζονται στο Προσάρτημα Γ (όπως μπορεί να ενημερώνεται από καιρού εις καιρόν από την Pfizer κατόπιν ειδοποίησης προς τον Αγοραστή) και θα είναι σύμφωνες με, και θα υπόκεινται, στις προδιαγραφές παράδοσης που θα καθοριστούν στο Προσάρτημα Δ (όπως μπορεί να ενημερώνεται κατά καιρούς από την Pfizer κατόπιν ειδοποίησης προς τον Αγοραστή) («Προδιαγραφές Παράδοσης»).
- (δ) Το Προϊόν θα επισημαίνεται και θα συσκευάζεται σύμφωνα με τις προδιαγραφές συσκευασίας που καθορίζονται στο Προσάρτημα Ε (όπως μπορεί να ενημερώνεται κατά καιρούς από την Pfizer κατόπιν ειδοποίησης προς τον αγοραστή) («Προδιαγραφές Επισημάνσης και Συσκευασίας»). Προκειμένου να επιταχυνθεί ο εφοδιασμός, τα Μέρη συμφωνούν ότι η Pfizer μπορεί, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, να παραδίδει το προϊόν με συσκευασία και επισημάνση στα αγγλικά («Ευρωπαϊκή Συσκευασία»). Τα Μέρη αναγνωρίζουν ότι εάν απαιτείται προσαρμογή ή αλλαγές στην Ευρωπαϊκή Συσκευασία λόγω των τοπικών κανονιστικών απαιτήσεων, το Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης θα μετατοπιστεί αναλόγως και θα προσαρμοστεί ώστε να αντικατοπτρίζει τον πρόσθετο χρόνο που χρειάζεται η Pfizer για να συμμορφωθεί με αυτές τις κανονιστικές απαιτήσεις.
- (ε) Όσον αφορά την πρώτη δόση αποστολής, τα Μέρη συμφωνούν ότι ένας κωδικός QR θα τυπώνεται στη συσκευασία και θα συνδέεται με ένα Πληροφοριακό Δελτίο Ασθενούς. Μετά την αποστολή της πρώτης δόσης, η Pfizer αναλαμβάνει να καταβάλει εύλογες

προσπάθειες για να προμηθεύει ένα έντυπο Πληροφοριακό Δελτίο Ασθενούς για διανομή με το Προϊόν.

- (στ) Κατόπιν γραπτού αιτήματος, η Pfizer θα εξετάσει, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια και ανάλογα με τη διαθεσιμότητα της προμήθειας, εάν ένα μέρος των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών, μπορεί να παραδοθεί νωρίτερα από ό,τι προβλέπεται στο Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης.
- (ζ) Εάν απαιτείται μια νέα ή επικαιροποιημένη Άδεια λόγω αλλαγής του τύπου του φαρμακευτικού προϊόντος ritonavir που αποτελεί μέρος του Προϊόντος, τότε οι υποχρεώσεις παράδοσης της Pfizer θα αναστέλλονται μέχρι να ληφθεί η εν λόγω νέα ή επικαιροποιημένη Άδεια. Το Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης θα αναθεωρηθεί ώστε να προβλέπει την πάροδο τουλάχιστον τριάντα (30) ημερών μετά την ημερομηνία της νέας ή επικαιροποιημένης Εξουσιοδότησης, πριν αρχίσει ξανά η παράδοση του Προϊόντος.

2.4 Ελλείψεις προϊόντων.

- (α) Εάν δεν υπάρχει επαρκής προμήθεια από τις Εγκαταστάσεις για την παράδοση του πλήρους αριθμού των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών στο Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης για οποιονδήποτε λόγο, τότε η Pfizer θα αποφασίσει κατά την διακριτική της ευχέρεια για τις απαραίτητες προσαρμογές υπό τις τότε υπάρχουσες συνθήκες.
- (β) Ο Αγοραστής δια του παρόντος παραιτείται από όλα τα δικαιώματα και τα ένδικα μέσα που μπορεί να έχει κατά τον Νόμο, το δίκαιο ή με άλλο τρόπο, που προκύπτουν από ή σχετίζονται με (i) οποιαδήποτε αδυναμία της Pfizer να αναπτύξει ή να επιτύχει οποιαδήποτε πρόσθετη Άδεια του Προϊόντος, ή (ii) τυχόν αδυναμία της Pfizer να παραδώσει τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές σύμφωνα με το Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης. Σε περίπτωση ασυμβατότητας μεταξύ των διατάξεων του παρόντος άρθρου 2.4 (Ελλείψεις προϊόντων) και των διατάξεων άλλων άρθρων της παρούσας Συμφωνίας, οι διατάξεις του παρόντος άρθρου 2.4 (Ελλείψεις προϊόντων) θα επικρατούν και υπερισχύουν εκείνων των άλλων άρθρων της παρούσας Συμφωνίας όσον αφορά αυτή την ασυμβατότητα.

2.5 Καθυστερήσεις Παράδοσης.

Σε καμία περίπτωση η Pfizer δεν θα υπόκειται σε, ή θα ευθύνεται για, οποιεσδήποτε κυρώσεις καθυστερημένης παράδοσης ή για άλλες πληρωμές για καθυστερημένη παράδοση.

2.6 Χειρισμός Προϊόντων.

- (α) Η Pfizer θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να διασφαλίσει ότι το Προϊόν κατασκευάζεται σύμφωνα με τις Προδιαγραφές υλικού και το cGMP.
- (β) Κατά την παράδοση του Προϊόντος στον Αγοραστή, ο Αγοραστής θα αποθηκεύει και θα χειρίζεται το Προϊόν με τον τρόπο που ορίζεται στις Προδιαγραφές, τις οδηγίες στο Προσάρτημα Δ και τις οδηγίες που παρέχονται από την Pfizer για τη διασφάλιση

της σταθερότητας και της ακεραιότητας του Προϊόντος. Ο Αγοραστής δεν πρέπει να διαχωρίζει, να σπάζει ή να διαιρεί οποιοδήποτε συστατικό ή μέρος του Προϊόντος, ούτε ο Αγοραστής θα συνδυάζει ή θα συσκευάζει το Προϊόν μαζί με οποιαδήποτε άλλη ουσία, προϊόν, ενδιάμεσο ή/και δραστικό φαρμακευτικό συστατικό (είτε είναι συσκευασμένο από κοινού είτε όχι).

- (γ) Για την αποφυγή αμφιβολιών, ο Αγοραστής φέρει όλο το κόστος και τα έξοδα για τη χρήση του Προϊόντος αμέσως μόλις μεταφερθεί από την Pfizer στη συμφωνημένη τοποθεσία σε λιμένα ή στη Χώρα του Αγοραστή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, (i) εκείνων για την εκφόρτωση και αποθήκευση του Προϊόντος (ii) εκείνων που σχετίζονται με τυχόν τοπικές απαιτήσεις επισήμανσης ή συσκευασίας, όπως τα έξοδα μετάφρασης ή τα έξοδα επίθεσης αυτοκόλλητης ετικέτας, και (iii) εκείνα που σχετίζονται με τη διανομή του Προϊόντος στη Χώρα του Αγοραστή ή στη Δικαιοδοσία του.
- (δ) Ο Αγοραστής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος και υπόλογος για την κατάλληλη αποθήκευση, χειρισμό, διανομή, μεταφορά, χορήγηση, χρήση και διάθεση του Προϊόντος στη Δικαιοδοσία του μετά την παράδοση του Προϊόντος στον Αγοραστή ή στον ορισθέντα από αυτόν, σύμφωνα με τους τοπικούς Νόμους. Με την επιφύλαξη της γενικότητας των προεκτεθέντων, ο Αγοραστής θα διασφαλίσει ότι κάθε επιστροφή ή διάθεση ανοικτών ή/και αχρησιμοποίητων Προϊόντων και Υλικών Προϊόντων συμμορφώνεται με τους Νόμους τους σχετικούς με τα φαρμακευτικά απόβλητα, τα ιατρικά απόβλητα ή τα επικίνδυνα απόβλητα. Με την επιφύλαξη της γενικότητας των προεκτεθέντων, ο Αγοραστής διασφαλίζει ότι: (α) Οι Πελάτες θα ακολουθούν τις οδηγίες επιστροφής και διάθεσης του Προσαρτήματος ΣΤ (το οποίο ενδέχεται να επικαιροποιείται κατά καιρούς από την Pfizer κατόπιν ειδοποίησης του Αγοραστή), κατά τη διάθεση ανοικτών και αχρησιμοποίητων Προϊόντων και Υλικών Προϊόντων και (β) η εν λόγω επιστροφή και διάθεση συμμορφώνεται με τους Νόμους σχετικά με τα φαρμακευτικά απόβλητα, ιατρικά απόβλητα ή επικίνδυνα απόβλητα, ανάλογα με την περίπτωση. Σύμφωνα με το παρόν άρθρο 2.6(δ) και το Προσάρτημα ΣΤ, η Pfizer θα έχει το δικαίωμα να ζητήσει επιστροφή χρημάτων από τον Αγοραστή για το κόστος των εν λόγω εξαρτημάτων συσκευασίας, χωρίς αυτό να περιορίζει άλλα ένδικα μέσα που διαθέτει η Pfizer, σε περίπτωση που ο Αγοραστής δεν εκπληρώνει την υποχρέωσή του δυνάμει του παρόντος άρθρου 2.6(δ). Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου 2.6(δ), ως «Πελάτες» νοούνται οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, οι κλινικές, τα φαρμακεία και άλλοι επαγγελματίες που διαχειρίζονται και χορηγούν το Προϊόν.
- (ε) Η Pfizer μπορεί να παρέχει Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας και άλλες πληροφορίες στον Αγοραστή για να βοηθήσει τον Αγοραστή να αναπτύξει μεθόδους και διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης, για να χειρίζεται το Προϊόν και τα Υλικά Προϊόντων με ασφαλή τρόπο και σύμφωνα με τους Νόμους, συμπεριλαμβανομένων των Νόμων για την υγεία και την ασφάλεια στην εργασία.
- (στ) Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τη θερμοκρασία, η Pfizer μπορεί να χρησιμοποιήσει μια συσκευή παρακολούθησης θερμοκρασίας με δυνατότητα εντοπισμού τοποθεσίας GPS, μέχρι το σημείο παράδοσης. Ο Αγοραστής θα

απενεργοποιεί τη συσκευή παρακολούθησης θερμοκρασίας όταν ανοίγει την συσκευασία παράδοσης (πράγμα που πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 24 ωρών από την παράδοση στον Αγοραστή). Εάν χρησιμοποιηθεί συσκευή παρακολούθησης θερμοκρασίας, η Pfizer θα παράσχει επιβεβαίωση των δεδομένων θερμοκρασίας από τη συσκευή παρακολούθησης θερμοκρασίας. Εάν έχουν ξεπεραστεί τα όρια θερμοκρασίας πέρα από τα όρια σταθερότητας του προϊόντος, η Pfizer θα επικοινωνήσει με τον Αγοραστή για να θέσει σε καραντίνα το Προϊόν. Ο Αγοραστής θα είναι υπεύθυνος και θα διασφαλίζει ότι κάθε εξοπλισμός που παρέχεται στον Αγοραστή από την Pfizer και χρησιμοποιείται για την παράδοση του Προϊόντος, για παράδειγμα οι συσκευές παρακολούθησης της θερμοκρασίας, αποθηκεύονται σε κατάλληλο καθαρό και ασφαλές σημείο για την προστασία και τη διατήρηση της λειτουργικότητας του εν λόγω εξοπλισμού (σε ελεγχόμενες συνθήκες, χωρίς έκθεση σε καιρικές συνθήκες ή επιβλαβείς οργανισμούς κ.λπ.). Εντός τριάντα (30) ημερών από την παραλαβή του Προϊόντος, με την επιφύλαξη του Άρθρου 4.4(β), ο Αγοραστής θα οργανώνει την ασφαλή επιστροφή όλου αυτού του εξοπλισμού, σύμφωνα με τις οδηγίες της Pfizer. Ο Αγοραστής θα συμμορφωθεί επίσης με τις διατάξεις του Προσαρτήματος ΣΤ (Επιστροφή και Διάθεση Υλικών Προϊόντος).

2.7 Κυριότητα στο Προϊόν, Κίνδυνος απώλειας.

Η κυριότητα στο προϊόν και ο κίνδυνος απώλειας ή ζημίας θα περάσει στον Αγοραστή με την παράδοση σύμφωνα με το άρθρο 2.3 (Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης) στην τοποθεσία που έχει οριστεί για την παράδοση και έχει συμφωνηθεί εγγράφως σύμφωνα με το άρθρο 2.3 και ο Αγοραστής θα είναι υπεύθυνος για την εκφόρτωση αυτού του Προϊόντος από το μεταφορικό μέσο. Διευκρινιστικά, η ευθύνη της Pfizer θα παύει, και ο κίνδυνος απώλειας ή ζημίας θα μεταβιβάζεται, με την άφιξη του μεταφορικού μέσου μεταφορέα στο σημείο παράδοσης και αμέσως πριν από την εκφόρτωση του Προϊόντος. Με την επιφύλαξη της γενικότητας των προαναφερθέντων, από την παράδοση του Προϊόντος στον Αγοραστή, ο Αγοραστής θα είναι πλήρως υπόλογος και υπεύθυνος σε σχέση με κάθε απώλεια Προϊόντος, και για να εξασφαλίζει την κατάλληλη διάθεση σύμφωνα με τα άρθρα 2.6(d)(δ) και 2.6(ε).

Με την επιφύλαξη του άρθρου 4.4. Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι η Pfizer δεν θα αποδεχθεί σε οποιαδήποτε περίπτωση επιστροφή Προϊόντων (ή όποιας Θεραπευτικής Αγωγής). Ειδικά, από της παραλαβής του Προϊόντος σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 2.7 δεν μπορούν να λάβουν χώρα επιστροφές Προϊόντων σε καμία περίπτωση (περιλαμβανομένων μελλοντικών αλλαγών στο απόθεμα, αλλαγών στην κατανομή των Προϊόντων, την παράδοση, την ζήτηση ή την θέση στην αγορά νέου προϊόντος).

2.8 Δικαίωμα Δωρεάς ή Μεταπώλησης του Προϊόντος.

Ο Αγοραστής έχει άπαξ το δικαίωμα να δωρίσει ή να μεταπωλήσει περισσευούμενες Θεραπευτικές Αγωγές σε άλλες χώρες ή δημόσιους φορείς, υπό την προϋπόθεση ότι παραμένουν κατάλληλες ποσότητες τέτοιων Θεραπευτικών Αγωγών που έχουν ικανό χρόνο διάθεσης μέχρι την λήξη τους, Τέτοιες μεταπωλήσεις ή δωρεές θα πάνε σε χώρες που έχουν ανάγκη ή σε δημόσιους φορείς που συμβάλλουν σε μία παγκόσμια και δίκαιη πρόσβαση στο Προϊόν παγκοσμίως. Τα Μέρη συμφωνούν ότι οι μεταπωλήσεις σε χώρες και δημόσιους φορείς εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης με μόνο σκοπό να επιτευχθεί arbitrage τιμών δεν θα επιτρέπεται.

Το δικαίωμα δωρεάς ή μεταπώλησης Θεραπευτικών Αγωγών που περισσεύουν σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο θα υπόκειται στην προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Pfizer (την οποία δεν θα αρνείται αδικαιολόγητα) και θα εξαρτάται ιδίως από την λήψη : α) γραπτή επιβεβαίωση ότι ο

Αγοραστής και η λήπτρια χώρα ή δημόσιος φορέας, στον βαθμό που σχετίζεται με τις ενέργειές τους σχετικά με την εν λόγω μεταπώληση ή δωρεά, συμμορφώνονται με τις ισχύουσες απαιτήσεις αποθήκευσης, μεταφοράς, αποδοχής προϊόντων, ασφάλειας, καταστροφής και διάθεσης (συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Προσαρτήματος ΣΤ) με όρους που ικανοποιούν την Pfizer· (β) γραπτή επιβεβαίωση της ακριβούς ποσότητας των ζητούμενων Θεραπευτικών Αγωγών για δωρεά ή μεταπώληση, της αποδέτριας χώρας ή του δημόσιου φορέα και της(των) τοποθεσίας(-ών) προορισμού(-ών) και του(των) εκάστοτε(-ων) αριθμού(-ων) παρτίδας(-ων) και, μετά την παράδοση, γραπτής ειδοποίησης προς την Pfizer για την επιβεβαίωση της παράδοσης οποιουδήποτε εγκεκριμένου ή μεταπωληθέντος Προϊόντος που θα προσδιορίζει τον αριθμό των Θεραπευτικών Αγωγών ανά παρτίδα παραδοθέντος Προϊόντος, τον τόπο παράδοσης και την ημερομηνία παράδοσης· και (γ) γραπτή επιβεβαίωση από τη λήπτρια χώρα ή δημόσιο φορέα ότι δεν θα εκτρέψει, δωρίσει ή μεταπωλήσει τις εν λόγω Θεραπευτικές Αγωγές σε άλλες χώρες ή τρίτους ή με οποιονδήποτε άλλο τρόπο μεταφέρει ή επιτρέψει τη μεταφορά των Θεραπευτικών Αγωγών από τη χώρα παραλαβής χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Pfizer.

Εάν η Pfizer πιστεύει, ενεργώντας εύλογα, ότι η προστασία της ευθύνης, το προφίλ κινδύνου ή η ετοιμότητα παραλαβής του Προϊόντος από την λήπτρια χώρα ή τον δημόσιο φορέα δεν είναι σε επίπεδο σύμφωνο με εκείνο άλλων παρόμοιων αγορών στις οποίες η Pfizer έχει συμφωνήσει να προμηθεύσει, η Pfizer δεν θα υποχρεούται να συναινέσει στην αιτούμενη δωρεά ή μεταπώληση. Τα Μέρη, υπό αυτές τις συνθήκες, θα εργαστούν από κοινού καλόπιστα σε μια προσπάθεια επίλυσης των κινδύνων ή/και των ζητημάτων που εντοπίστηκαν.

Ανεξάρτητα από τα προεκτεθέντα, οι περίσσιες Θεραπευτικές Αγωγές μπορούν να μεταπωληθούν από τον Αγοραστή σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή να μεταπωληθούν σε κράτη μέλη του ΕΟΧ, υπό την προϋπόθεση μόνο, ανάλογα με την περίπτωση, ότι αυτό το κράτος λήπτης μέλος της ΕΕ ή κράτος λήπτης μέλος του ΕΟΧ, θα συμφωνήσει εγγράφως να αποθηκεύσει και να χειριστεί το Προϊόν σύμφωνα με τους ίδιους όρους που ορίζονται στο άρθρο 2.6 και στο Προσάρτημα Δ.

Κάθε τέτοια μεταπώληση δεν θα είναι σε υψηλότερη τιμή από αυτή που καταβάλλεται στην Pfizer.

Επιπλέον, ο Αγοραστής θα είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για: (1) τη διατήρηση δεδομένων διανομής και λεπτομερών Αρχείων σχετικά με τη δωρεά ή μεταπώληση, (2) την υποστήριξη οποιασδήποτε ανάκλησης Προϊόντος ή απόσυρσης από την αγορά από τη χώρα ή το δημόσιο φορέα που λαμβάνει τις Θεραπευτικές Αγωγές και (3) την διενέργεια της φαρμακοεπαγρύπνησης και την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τους ισχύοντες Νόμους. Οποιαδήποτε παραβίαση του παρόντος άρθρου 2.8 θα θεωρείται μη επανορθώσιμη ουσιώδης παράβαση της παρούσας Συμφωνίας και η Pfizer μπορεί να καταγγείλει αμέσως την παρούσα Συμφωνία σύμφωνα με το άρθρο 6.2.

3 ΤΙΜΗ ΚΑΙ ΠΛΗΡΩΜΗ.

3.1 Τιμή αγοράς.

Ο Αγοραστής θα αγοράσει το Προϊόν από την Pfizer στην τιμή ανά Θεραπευτική Αγωγή που ορίζεται στο Προσάρτημα Β, (η «**Τιμή**»), η οποία αναφέρεται χωρίς Φόρους πάνω σε αυτήν, και σύμφωνα με τους όρους της παρούσας Συμφωνίας. Η Τιμή θα περιλαμβάνει όλες τις εσωτερικές δαπάνες της Pfizer που σχετίζονται με την παρασκευή και παράδοση του Προϊόντος σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία. Για την αποφυγή αμφιβολιών, με την επιφύλαξη του άρθρου 2.6(γ) τα έξοδα συσκευασίας, των υλικών συσκευασίας, της διεύθυνσης, της επισήμανσης, της φόρτωσης και παράδοσης στο συμφωνηθέν(-τα) σημείο(-α) παράδοσης του Προϊόντος, θα βαρύνουν την Pfizer. Η Τιμή θα είναι σταθερή για τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές που υπόκεινται στην Αρχική Εντολή Αγοράς.

3.2 Τιμολόγια και Πληρωμή.

- (α) Η Pfizer θα τιμολογεί τον Αγοραστή για τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές, μετά από κάθε αποστολή, σύμφωνα με το Άρθρο 2.3 (Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης) (η «Τιμή Παράδοσης»), η οποία Τιμή Παράδοσης θα είναι ίση με την Τιμή πολλαπλασιασμένη επί τον αριθμό Θεραπευτικών Αγωγών σε αυτή την αποστολή. Προϋπόθεση για την προμήθεια οποιασδήποτε αποστολής θα είναι να μην υπάρχουν υπερήμερα ποσά που σχετίζονται με οποιαδήποτε προηγούμενη αποστολή. Εάν οποιαδήποτε αποτυχία του Αγοραστή να πληρώσει την Pfizer για τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές οδηγήσει σε καθυστέρηση της παράδοσης, για τις μη παραδοθείσες Θεραπευτικές Αγωγές τον αποκλειστικό κίνδυνο θα φέρει ο Αγοραστής και η Pfizer δεν θα έχει καμία ευθύνη έναντι του Αγοραστή για την εν λόγω καθυστέρηση ή την περαιτέρω αδυναμία προμήθειας από την Pfizer.
- (β) Τα τιμολόγια θα δίδονται στο Υπουργείο Υγείας, οδός Αριστοτέλους 17, 104 33 Αθήνα, ΑΦΜ: 099017070, Δ.Ο.Υ. 1104 Δ' ΑΘΗΝΩΝ. Η Pfizer θα περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες σε όλα τα τιμολόγια: τον αριθμό Εντολής Αγοράς και τη διεύθυνση χρέωσης· και θα περιλαμβάνει επίσης, όπου εφαρμόζεται, την περιγραφή του τύπου, τον αριθμό της παρτίδας (εάν υπάρχει) και τον αριθμό των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών που παραδίδονται· την ημερομηνία παράδοσης· την πραγματική ημερομηνία αποστολής· την Τιμή· τυχόν ισχύοντες φόρους ή άλλες επιβαρύνσεις που προβλέπονται στην Εντολή Αγοράς· και τον προορισμό.
- (γ) Εάν η Pfizer δεν μπορεί να παρασκευάσει και παραδώσει οποιαδήποτε από τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές, το υπόλοιπο της Τιμής ανά Θεραπευτική Αγωγή δεν θα είναι πληρωτέο ούτε θα οφείλεται στην Pfizer για τις μη παραδοθείσες Θεραπευτικές Αγωγές.

3.3 Μέθοδος Πληρωμής

- (α) Ο Αγοραστής καταβάλλει όλα τα αδιαμφισβήτητα (καλή τη πίστει) ποσά που οφείλονται σε Ευρώ εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία του τιμολογίου. Η πληρωμή θα πραγματοποιηθεί με τραπεζικό έμβασμα σε άμεσα διαθέσιμα κεφάλαια σε τράπεζα και λογαριασμό που έχει ορίσει η Pfizer. Κάθε πληρωμή που είναι πληρωτέα σε ημερομηνία που δεν είναι εργάσιμη ημέρα μπορεί να γίνει την επόμενη εργάσιμη ημέρα. Οποιαδήποτε διαφωνία του Αγοραστή για ένα τιμολόγιο, θα δίδεται στην Pfizer εγγράφως (μαζί με τα υποστηρικτικά έγγραφα και μια εύλογα λεπτομερή περιγραφή της διαφωνίας) εντός δέκα (10) ημερών από την ημερομηνία του εν λόγω τιμολογίου. Ο Αγοραστής θα θεωρείται ότι έχει αποδεχθεί όλα τα τιμολόγια για τα οποία η Pfizer δεν λαμβάνει έγκαιρη γνωστοποίηση των διαφωνιών και θα καταβάλει όλα τα αδιαμφισβήτητα ποσά που οφείλονται βάσει αυτών των τιμολογίων εντός της προθεσμίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο 3.3.(α). Τα Μέρη θα επιδιώκουν την ταχεία και με καλή πίστη επίλυση όλων αυτών των διαφωνιών. Όλες οι πληρωμές

θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις πληροφορίες του λήπτη των πληρωμών που παρατίθενται κατωτέρω:

Όνομα λήπτη της Πληρωμής	ΠΦΑΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Διεύθυνση του Λήπτη της Πληρωμής:	Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243 154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ
Όνομα Τράπεζας:	ALPHA BANK
Διεύθυνση Τράπεζας:	PSYCHΙΚΟ(110)
Δικαιούχος Λογαριασμού:	ΠΦΑΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Αριθμός Λογαριασμού:	GR1701401190119002320000346
Νόμισμα :	EUR
Κωδικός Τοπικής Τράπεζας:	CRBAGRAAXXX

- (β) Οποιοδήποτε ποσό που πρέπει να καταβληθεί από ένα συμβαλλόμενο μέρος, δεν καταβληθεί κατά την ημερομηνία πληρωμής φέρει τόκο υπερημερίας, στο βαθμό που επιτρέπεται από την νομοθεσία, ίσο προς πέντε τοις εκατό (5%)) πάνω από το LIBOR (ή κάθε τιμή που θα αντικαταστήσει αυτό) με ισχύ από την ημέρα που αυτή η πληρωμή θα καταστεί ληξιπρόθεσμη, όπως αυτό γνωστοποιείται στην Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Οι τόκοι αυτοί θα υπολογίζονται βάσει ενός έτους τριακοσίων εξήντα (360) ημερών, για τον πραγματικό αριθμό των ημερών σε υπερημερία πληρωμής. Επιπλέον όλων των άλλων ενδίκων μέσων που είναι διαθέσιμα βάσει της παρούσας Συμφωνίας ή του Νόμου, εάν ο Αγοραστής δεν καταβάλει ποσά, τα οποία δεν αμφισβητούνται, που οφείλονται βάσει της παρούσας Συμφωνίας, η Pfizer μπορεί (i) να αναστείλει την παράδοση του Προϊόντος ή (ii) να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία.
- (γ) Ο Αγοραστής δεν θα έχει, και αναγνωρίζει ότι δεν θα έχει κανένα δικαίωμα, σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία, την οποιαδήποτε Εντολή Αγοράς, την οποιαδήποτε άλλη συμφωνία, έγγραφο ή Νόμο, να παρακρατήσει, να συμψηφίσει, να ανακτήσει ή να χρεώσει τυχόν οφειλόμενα ποσά (ή να καταστήσει ληξιπρόθεσμο και οφειλόμενα) στην Pfizer, είτε βάσει της παρούσας Σύμβασης είτε με άλλο τρόπο, έναντι οποιουδήποτε άλλου οφειλόμενου ποσού (ή που πρόκειται να καταστεί ληξιπρόθεσμο και οφειλόμενο) σε αυτόν από την Pfizer ή μια συνδεδεμένη εταιρεία της Pfizer.

3.4 Φόροι.

Εξυπακούεται και συμφωνείται μεταξύ των Μερών ότι τα οποιαδήποτε ποσά αναφέρονται προς πληρωμή βάσει της παρούσας συμφωνίας δεν περιλαμβάνουν ΦΠΑ ή παρόμοιο φόρο και όλους τους άλλους φόρους που προκύπτουν ως αποτέλεσμα της παρασκευής και της προμήθειας του Προϊόντος

(περιλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των τελωνειακών δασμών, των εισφορών, των εκπτώσεων και των επιβαρύνσεων και όλων των τοπικών φόρων) («Φόροι»), οι οποίοι θα προστίθεται επάνω σε αυτό κατά περίπτωση. Όταν Φόροι επιβαρύνουν κατάλληλα μια πληρωμή που πραγματοποιείται ή ένα αντάλλαγμα που παρέχεται στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας, το Μέρος που πραγματοποιεί την πληρωμή ή δίδει το αντάλλαγμα θα καταβάλει το ποσό των Φόρων σύμφωνα με τους Νόμους της χώρας στην οποία οι Φόροι θα πρέπει να χρεωθούν.

Σε περίπτωση που οποιεσδήποτε πληρωμές πραγματοποιούνται σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία υπόκεινται σε παρακράτηση φόρων σύμφωνα με τους Νόμους οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, το Μέρος που πραγματοποιεί την πληρωμή αυτή θα αφαιρεί και παρακρατεί το ποσό των εν λόγω φόρων για λογαριασμό του δικαιούχου της πληρωμής στο βαθμό που απαιτείται από το Νόμο και τα ποσά αυτά που είναι καταβλητέα στο λήπτη της πληρωμής θα μειώνονται κατά το ποσό των φόρων που αφαιρούνται και παρακρατούνται. Κάθε τέτοιο παρακρατούμενο φόρο που απαιτείται βάσει του Νόμου να πληρωθούν ή να παρακρατηθούν θα συνιστά δαπάνη, και θα βαρύνουν αποκλειστικά τον δικαιούχο της πληρωμής.

4. ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.

4.1. Πρότυπα Παρασκευής.

Η Pfizer ή οι Συνεργάτες της θα παρασκευάσουν και θα προμηθεύσουν το Προϊόν σε υλικό σύμφωνα με τις Προδιαγραφές και το cGMP. Οι εν λόγω Προδιαγραφές μπορούν να αναθεωρηθούν μέσω γραπτής ειδοποίησης από την Pfizer προς τον Αγοραστή ώστε να συμμορφώνονται με την ισχύουσα Εξουσιοδότηση ή αλλαγές στην παρασκευή ή διανομή του Προϊόντος.

4.2 Νομικές και Κανονιστικές Καταθέσεις και Αιτήματα.

- (α) Η Pfizer ή οι Συνδεδεμένες Εταιρείες της (i) θα συμμορφώνονται με όλες τις κανονιστικές ή Κρατικές άδειες και εγκρίσεις και (ii) θα συμμορφώνονται με όλες τις cGMP αναφορικά με τις διαδικασίες παρασκευής και συσκευασίας, τις Εγκαταστάσεις ή άλλως, που επιτρέπουν την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της από το παρόν.

Η Pfizer θα διασφαλίζει ότι όλο το Προϊόν φέρει κατάλληλη επισήμανση και συσκευασία σύμφωνα με τις ισχύουσες Άδειες, Προδιαγραφές, και πρότυπα cGMP υλικών.

- (β) Πριν από την παράδοση, η Pfizer συμμορφώνεται με όλους τους όρους (μέσα στα σχετικά χρονοδιαγράμματα) που καθορίζονται στην ισχύουσα Άδεια· υπό την προϋπόθεση, ωστόσο, ότι ο Αγοραστής θα χορηγήσει ή θα επιτύχει για λογαριασμό της Pfizer όλες τις εξαιρέσεις, τις αποκλείσεις και τις απαλλαγές από τις ειδικές απαιτήσεις της χώρας για το Προϊόν που χορηγούνται ή επιτρέπονται από τις Κρατικές αρχές (συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά, της απόδοσης σειριακού αριθμού, των εφαρμοστέων εργαστηριακών ή ποιοτικών δοκιμών ή/και της υποβολής και έγκρισης του εντύπου πληροφοριών διάθεσης), οι οποίες απαιτήσεις, απώσεως της εξαίρεσης, της απαλλαγής ή της παραίτησης, θα εμπόδιζε την Pfizer να προμηθεύσει και να απελευθερώσει το Προϊόν στη Χώρα του Αγοραστή. Προκειμένου να διατηρηθεί μια αποτελεσματική αλυσίδα εφοδιασμού για την παρασκευή, την απελευθέρωση και την προμήθεια του Προϊόντος, η Pfizer θα είναι

αποκλειστικά υπεύθυνη για τον προσδιορισμό των θέσεων παρασκευής και δοκιμών και θα διεξάγει δοκιμές σύμφωνα με την ισχύουσα Άδεια. Τα Μέρη συμφώνησαν ότι η Pfizer δεν θα υποχρεούται να ανταποκριθεί, ή να παράσχει Προϊόν ή μέθοδο μεταφοράς, αναφορικά με αιτήματα για τοπικές δοκιμές, αιτήματα για πρωτόκολλα αποδέσμευσης παρτίδων ή αιτήματα για την καταχώρηση δειγμάτων στην παρούσα Συμφωνία ή και σε μεταγενέστερες τροποποιήσεις ή παρατάσεις της παρούσας συμφωνίας.

4.3. Δοκιμές Ποιότητας και Έλεγχοι.

Η Pfizer θα εκτελεί όλες τις δοκιμές και ελέγχους διατήρησης σταθερότητας, τις δοκιμές παρασκευής, την επικύρωση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, της επικύρωσης των μεθόδων, των διαδικασιών και του καθαρισμού του εξοπλισμού), των πρώτων υλών, τις δοκιμές χύδην τελικού προϊόντος και της σταθερότητας (χημικής ή μικροβιακής) ή τους ελέγχους που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος και τις δοκιμές ή τους ελέγχους που απαιτούνται από τις Προδιαγραφές και τις cGMP, όπως ορίζονται από την Άδεια.

4.4. Απόρριψη προϊόντος. Διάθεση Απορριφθέντων Φορτίων.

- (α) Ο Αγοραστής μπορεί να απορρίψει οποιοδήποτε Προϊόν δεν συμμορφώνεται ουσιαστικά με τις Προδιαγραφές ή το cGMP («Μη Συμβατό Προϊόν») παρέχοντας γραπτή ειδοποίηση απόρριψης στην Pfizer και εκθέτοντας τους λεπτομερείς λόγους για την απόρριψη αυτή: (i) αμέσως (και σε καμία περίπτωση περισσότερο από 24 ώρες) κατά την παράδοση του εν λόγω Μη Συμβατού Προϊόντος στον Αγοραστή. ή (ii) αμέσως (και σε καμία περίπτωση περισσότερο από 24 ώρες) με την πρώτη γνώση ενός Κεκρυμμένου Ελαττώματος. Σε περίπτωση που η ειδοποίηση δεν δοθεί εντός 24 ωρών από την παράδοση, το Προϊόν θα θεωρείται ότι έγινε αποδεκτό. Η Pfizer θα απαντήσει εγκαίρως σε κάθε απόρριψη Μη Συμβατού προϊόντος από τον Αγοραστή. Για σαφήνεια, ο Αγοραστής δεν θα δικαιούται να απορρίψει οποιοδήποτε Προϊόν με βάση παράπονα για υπηρεσίες, εκτός εάν ένα Προϊόν δεν συμμορφώνεται ουσιαστικά με τις Προδιαγραφές ή την cGMP.
- (β) Η Pfizer θα διενεργεί μια ανάλυση των αιτιών οποιασδήποτε τέτοιας διαμαρτυρίας που σχετίζεται με την ποιότητα και θα υποβάλλει στον Αγοραστή έκθεση σχετικά με τυχόν διορθωτικές ενέργειες που έχουν αναληφθεί. Εάν από την επιθεώρηση και τις δοκιμές της Pfizer προκύπτει, προς εύλογη ικανοποίηση της Pfizer, ότι τα εν λόγω τεμάχια του Προϊόντος είναι Μη Συμβατά Προϊόντα και ότι οποιαδήποτε τέτοια μη συμμόρφωση ή ελάττωμα δεν έχει προκληθεί ή δεν αποδίδεται σε οποιαδήποτε κατάχρηση, κακή χρήση, παραμέληση, αμέλεια, ατύχημα, ακατάλληλη δοκιμή, ακατάλληλη αποθήκευση, ακατάλληλο χειρισμό, μη φυσιολογική φυσική καταπόνηση, μη φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες ή χρήση αντίθετη με οποιοδήποτε οδηγίες που έχει εκδώσει η Pfizer, η Pfizer, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια, θα επιλέξει είτε (i) να χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να παράσχει Προϊόν αντικατάστασης στον Αγοραστή το συντομότερο δυνατόν χωρίς πρόσθετη χρέωση στον Αγοραστή, είτε (ii) να εκδώσει πίστωση για το εν λόγω τμήμα του Προϊόντος που ήταν Μη Συμβατό Προϊόν, ή εάν δεν υπάρχουν πρόσθετα τιμολόγια οφειλόμενα στην Pfizer για το Προϊόν, η Pfizer θα προχωρήσει σε επιστροφή χρημάτων για αυτό το ποσοστό του Προϊόντος που ήταν Μη Συμβατό Προϊόν. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η Pfizer θα φροντίσει περαιτέρω για την επιστροφή του Προϊόντος και θα αναλάβει την καταστροφή

του Μη Συμβατού Προϊόντος. Μέχρι τη συλλογή, ο Αγοραστής θα αποθηκεύει και διατηρεί το σχετικό Μη Συμβατό Προϊόν σε κατάλληλα ασφαλείς τοποθεσίες και σύμφωνα με τις προδιαγραφές του παραγωγού. Ανεξαρτήτως οποιαδήποτε άλλης διάταξης της παρούσας Συμφωνίας, το παρόν Άρθρο 4.4(β) περιέχει το μοναδικό και αποκλειστικό ένδικο μέσο του Αγοραστή για Μη Συμβατό Προϊόν. Οι διατάξεις του παρόντος Άρθρου 4.4. (Απόρριψη προϊόντος. Διάθεση Απορριφθέντων Φορτίων) θα επιβιώσει της καταγγελίας ή λήξης της παρούσας Συμφωνίας.

4.5. Συντήρηση και Διατήρηση Αρχείων.

- (α) Το κάθε Μέρος θα τηρεί λεπτομερή Αρχεία σχετικά με τις δραστηριότητές του στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, όπως απαιτείται από τους Νόμους.
- (β) Ο Αγοραστής θα διατηρήσει ένα σύστημα ποιότητας για την παραλαβή, την επιθεώρηση, την αποθήκευση, την ιχνηλασιμότητα σε περαιτέρω σημεία παράδοσης και τις δραστηριότητες ανάκλησης. Εάν ο Αγοραστής δεν διαθέτει σύστημα ποιότητας για τις καθορισμένες δραστηριότητες, η Pfizer μπορεί να μοιραστεί λεπτομέρειες ενός προτεινόμενου συστήματος ποιότητας για τη συμμόρφωση του Αγοραστή.

4.6. Θέματα Εκτροπής.

Όλο το Προϊόν που παραδίδεται στον Αγοραστή πρέπει: (α) να αποθηκεύεται με ασφάλεια από τον Αγοραστή και (β) με την επιφύλαξη του άρθρου 2.8 της παρούσας Συμφωνίας, θα διανέμεται από τον Αγοραστή με ασφαλή τρόπο κατάλληλο για τη διαδρομή μεταφοράς και τον προορισμό, σε κάθε περίπτωση (α) και (β) για την προστασία εναντίον και την αποτροπή κλοπής, εκτροπής, παραποίησης, υποκατάστασης (με, για παράδειγμα, πλαστών) ή μη εξουσιοδοτημένης μεταπώλησης ή εξαγωγής εκτός της Δικαιοδοσίας, και για την προστασία και διατήρηση της ακεραιότητας και της αποτελεσματικότητας του Προϊόντος. Ο Αγοραστής θα ενημερώνει αμέσως την Pfizer γραπτώς (και σε κάθε περίπτωση εντός 48 ωρών) εάν ανά πάσα στιγμή ο Αγοραστής πιστεύει ή αντιλαμβάνεται ότι οποιοδήποτε από τα Προϊόντα έχει κλαπεί, εκτραπεί, αλλοιωθεί, αντικατασταθεί ή υποστεί με άλλο τρόπο κατάχρηση, κακή χρήση, παραμέληση, αμέλεια, ατύχημα, ακατάλληλη δοκιμή, ακατάλληλη αποθήκευση, ακατάλληλο χειρισμό, μη φυσιολογικό φυσικό στρες, μη φυσιολογικές περιβαλλοντικές συνθήκες ή χρήση αντίθεση με οποιεσδήποτε οδηγίες έχουν εκδοθεί από την Pfizer. Η ειδοποίηση θα παρέχει όλες τις πληροφορίες σχετικά με την εκτροπή του Προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, λεπτομερών πληροφοριών, που θα περιλαμβάνουν την ημερομηνία, την ώρα, την τοποθεσία, τον αριθμό, τον(τους) αριθμό(-ους) παρτίδας, την ημερομηνία λήξης, τις περιστάσεις και τις πληροφορίες των(του) προσώπων(-ου) επικοινωνίας. Ο Αγοραστής θα συνεργάζεται με την Pfizer ή με αυτόν που θα έχει υποδείξει, κατόπιν αιτήματος της Pfizer, σε σχέση με την εν λόγω εκτροπή του Προϊόντος. Εκτός από την περαιτέρω διανομή στη Δικαιοδοσία που επιτρέπεται σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία και με την επιφύλαξη του άρθρου 2.8 της παρούσας Συμφωνίας, ο Αγοραστής άμεσα ή έμμεσα δεν θα μεταπωλεί, εξάγει, μεταβιβάζει, δωρίζει, ανταλλάσσει, κάνει swar ή άλλως διανέμει το Προϊόν χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Pfizer, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Οποιαδήποτε παραβίαση του παρόντος τμήματος 4.6 θα θεωρείται μη επανορθώσιμη ουσιώδης παράβαση της παρούσας Συμφωνίας

και η Pfizer μπορεί να καταγγείλει αμέσως την παρούσα Συμφωνία σύμφωνα με το άρθρο 6.2.

4.7. Ανακλήσεις.

Σε περίπτωση ανάκλησης ή απόσυρσης του Προϊόντος από την αγορά, η οποία οφείλεται σε Ποιοτικό Ελάττωμα του Προϊόντος που προέκυψε κατά τη διάρκεια της παρασκευής ή μέχρι τη στιγμή της παράδοσης του Προϊόντος από την Pfizer στον Αγοραστή, η Pfizer θα είναι υπεύθυνη για όλα τα έξοδα οποιασδήποτε ανάκλησης ή απόσυρσης του Προϊόντος από την αγορά και ο Αγοραστής θα παρέχει στην Pfizer τη βοήθεια που μπορεί εύλογα να απαιτήσει η Pfizer κατά τη πραγματοποίηση της εν λόγω ανάκλησης, με επιβάρυνση της Pfizer.

Σε περίπτωση ανάκλησης ή απόσυρσης του Προϊόντος από την αγορά για οποιονδήποτε άλλο λόγο, ο Αγοραστής θα είναι υπεύθυνος για όλα τα έξοδα οποιασδήποτε τέτοιας ανάκλησης ή απόσυρσης του Προϊόντος από την αγορά.

5. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.

5.1. Αμοιβαίες Δηλώσεις και Εγγυήσεις. Η Pfizer και ο Αγοραστής δηλώνουν και εγγυώνται έκαστος στον έτερο τα εξής:

- (α) Οργάνωση και Εξουσία. Έχουν πλήρες δικαίωμα, δύναμη και εξουσία να συνάψουν την παρούσα Συμφωνία και να εκπληρώσουν τις αντίστοιχες υποχρεώσεις τους στα πλαίσια της παρούσας Συμφωνίας, περιλαμβανομένης, στην περίπτωση του Αγοραστή, ότι έχουν ληφθεί από τον Αγοραστή όλες οι απαραίτητες άδειες και εγκρίσεις για να επιτρέψουν την εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεων του που περιέχονται στο παρόν, ότι ο Αγοραστής έχει την εξουσία να δεσμεύσει τη Χώρα του Αγοραστή και την Κυβέρνηση και ότι ο Αγοραστής έχει ασκήσει την εν λόγω εξουσία για να δεσμεύσει την Χώρα του Αγοραστή και την κυβέρνηση όσον αφορά καθεμία από τις διατάξεις και τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παρούσα συμφωνία.
- (β) Δεν υπάρχουν διενέξεις ή παραβιάσεις. Η υπογραφή και η εκτέλεση της παρούσας Συμφωνίας από το εν λόγω Μέρος και η εκπλήρωση των υποχρεώσεων του εν λόγω Μέρους (i) δεν έρχονται σε σύγκρουση ή παραβιάζουν οποιουδήποτε Νόμους που ισχύουν κατά την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος και ισχύουν για το εν λόγω μέρος και (ii) δεν έρχονται σε σύγκρουση, παραβιάζουν, διαρρηγνύουν ή συνιστούν αθέτηση υποχρέωσης βάσει, και δεν απαγορεύονται ή ουσιαστικά απαγορεύονται από, οποιοσδήποτε συμβατικές υποχρεώσεις του εν λόγω Μέρους που υφίστανται κατά την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος· και
- (γ) Έγκυρη εκτέλεση. Το εν λόγω μέρος είναι δεόντως εξουσιοδοτημένο να υπογράψει και εκτελέσει την παρούσα Συμφωνία και το πρόσωπο που υπογράφει την παρούσα συμφωνία για λογαριασμό του εν λόγω μέρους είναι δεόντως εξουσιοδοτημένο να

υπογράψει και να δεσμεύσει το εν λόγω μέρος με τους όρους που ορίζονται στην παρούσα

5.2. Εγγυήσεις της Pfizer.

Η Pfizer εγγυάται στον Αγοραστή ότι:

- (α) Κατά τη στιγμή της παράδοσης, το Προϊόν (με εξαίρεση την οποιαδήποτε μη συμμόρφωση ή μη τήρηση του σχετικού προτύπου ή απαίτησης που δεν θα μπορούσε εύλογα να ανακαλυφθεί δεδομένης της κατάστασης των ιατρικών, επιστημονικών ή τεχνικών γνώσεων κατά τον χρόνο παράδοσης του Προϊόντος από την Pfizer):
 - (i) συμμορφώνεται με ουσιώδη τρόπο με τις σχετικές Προδιαγραφές· και
 - (ii) έχει παρασκευαστεί σε ουσιαστική συμφωνία με τις Τρέχουσες Ορθές Πρακτικές Παρασκευής.
- (β) Με την επιφύλαξη της αποποίησης ευθυνών από την Pfizer για μη παραβίαση δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ενός τρίτου μέρους (στο άρθρο 5.4(α) και (β) κατωτέρω), έχει έγκυρο δικαίωμα κυριότητας στο Προϊόν που παραδίδεται στον Αγοραστή σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία και θα μεταβιβάσει αυτό το δικαίωμα κυριότητας στον Αγοραστή ελεύθερο και καθαρό από οποιαδήποτε δικαιώματα ασφάλειας, ενέχυρα, ή άλλα βάρη.
- (γ) Η υπογραφή, παράδοση και εκτέλεση της παρούσας Συμφωνίας από την Pfizer δεν θα παραβιάσει οποιαδήποτε συμφωνία ή σύμβαση στην οποία η Pfizer είναι συμβαλλόμενο μέρος.

5.3. Καταπολέμηση της δωροδοκίας/διαφθοράς και των Παγκόσμιοι Εμπορικοί Έλεγχοι.

- (α) Τα Μέρη δηλώνουν και εγγυώνται ότι, πέραν των αμοιβαίων παροχών που εκτίθενται στην παρούσα Συμφωνία, ούτε τα Μέρη ούτε οι πράκτορές τους έχουν παράσχει ή ζητήσει ή θα παράσχουν ή θα ζητήσουν οποιοδήποτε πρόσθετο κίνητρο ή όφελος από ή προς το άλλο μέρος ή τους πράκτορές τους για να παρακινήσουν οιοδήποτε των Μερών να συνάψει την παρούσα Συμφωνία ή να εκτελέσει οποιοδήποτε μέρος της παρούσας Συμφωνίας.
- (β) Η Pfizer δεν έχει προβεί και δεν θα προβεί, κατά την εκτέλεση της παρούσας Συμφωνίας άμεσα ή έμμεσα, σε οποιαδήποτε πληρωμή, προσφορά, υπόσχεση ή εξουσιοδότηση πληρωμής χρημάτων ή οποιουδήποτε αντικειμένου αξίας σε Κυβερνητικό Αξιωματούχο, πολιτικό κόμμα, υποψήφιο για πολιτικό αξίωμα ή οποιοδήποτε άλλο Πρόσωπο, και δεν έχει επιδιώξει και δεν θα επιδιώξει ανάρμοστα ή διεφθαρμένα να επηρεάσει οποιοδήποτε Κυβερνητικό Αξιωματούχο, πολιτικό

κόμμα, υποψήφιο για πολιτικό αξίωμα ή οποιοδήποτε άλλο Πρόσωπο, προκειμένου να επιτύχει ένα ανάρμοστο επιχειρηματικό πλεονέκτημα.

- (γ) Τα Μέρη θα συμμορφωθούν με τους ισχύοντες Νόμους περί οικονομικών κυρώσεων, εισαγωγών και ελέγχου των εξαγωγών κατά την εκτέλεση της παρούσας Συμφωνίας.
- (δ) Οι δραστηριότητες που διεξάγονται στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας δεν θα περιλαμβάνουν Μέρη υπό Περιορισμούς (που ορίζονται ως ο κατάλογος που τηρείται από τα Ηνωμένα Έθνη των μερών που υπόκεινται σε κυρώσεις· ο Ειδικός Ονομαστικός Κατάλογος Υπηκόων (Specially Designated Nationals List) και ο Τομεακός Κατάλογος Καθορισμού Κυρώσεων (Sectoral Sanctions Identifications List), όπως τον διαχειρίζεται το Υπουργείο Οικονομικών των ΗΠΑ για τον έλεγχο των Αλλοδαπών Περιουσιακών Στοιχείων· ο κατάλογος ανεπιθύμητων Προσώπων των ΗΠΑ, ο κατάλογος των Οντοτήτων των ΗΠΑ, και ο Κατάλογος Ανεπιβεβαίωτων των ΗΠΑ, όλων υπό τη διαχείριση του Υπουργείου Εμπορίου των ΗΠΑ. οι οντότητες που υπόκεινται σε περιοριστικά μέτρα και ο Ενοποιημένος Κατάλογος Προσώπων, Ομάδων και Οντοτήτων που υπόκεινται σε οικονομικές κυρώσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως εφαρμόζεται από την Κοινή Εξωτερική Πολιτική και Πολιτική Ασφάλειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης· και παρόμοιοι κατάλογοι Μερών υπό περιορισμούς που τηρούνται από τις σχετικές κυβερνητικές οντότητες).
- (ε) Ανεξάρτητα με όποια άλλη διάταξη της παρούσας Συμφωνίας, δεν θα ζητηθεί από την Pfizer να προβεί ή να απέχει από την διενέργεια οποιασδήποτε πράξης απαγορεύεται ή τιμωρείται σύμφωνα με τους Νόμους των Ηνωμένων Πολιτειών ή από οποιαδήποτε ισχύουσα δικαιοδοσία εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των νόμων αντι-μπούκοτάζ που διαχειρίζονται τα Υπουργεία Εμπορίου και Οικονομικών των ΗΠΑ.

5.4. Καμία άλλη εγγύηση.

Εκτός από το βαθμό που ορίζεται ρητά στην παρούσα Συμφωνία, όλες οι προϋποθέσεις, εγγυήσεις ή άλλοι όροι που ενδέχεται να έχουν ισχύ μεταξύ των Μερών ή υπονοούνται ή ενσωματώνονται στην παρούσα Συμφωνία (είτε από το Νόμο, το κοινό δίκαιο ή άλλως πως) αποκλείονται δια του παρόντος στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από την νομοθεσία. Με την επιφύλαξη της γενικής φύσης της προηγούμενης πρότασης, εκτός εάν η παρούσα Συμφωνία ορίζει ρητά διαφορετικά και στο μέγιστο βαθμό που επιτρέπεται από την νομοθεσία, η Pfizer αποποιείται ρητά οποιωνδήποτε δηλώσεων ή εγγυήσεων σχετικά με το Προϊόν, περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιασδήποτε δήλωσης, εγγύησης ή ανάληψης υποχρέωσης ως προς (α) τη μη παραβίαση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας οποιουδήποτε τρίτου μέρους, (β) ότι δεν υπάρχει απαίτηση απόκτησης άδειας χρήσης δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ενός τρίτου μέρους για να καταστεί δυνατή η χρήση ή η παραλαβή του Προϊόντος, (γ) εμπορευσιμότητα ή (δ) καταλληλότητα για συγκεκριμένο σκοπό.

5.5. Αναγνώριση Αγοραστή.

- (α) Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι το Προϊόν και τα Υλικά του Προϊόντος, καθώς και τα συνθετικά και συστατικά υλικά τους αναπτύσσονται γρήγορα λόγω των συνθηκών έκτακτης ανάγκης της πανδημίας του COVID-19 και θα συνεχίσουν να μελετώνται

μετά την παροχή του Προϊόντος στον Αγοραστή στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας. Ο Αγοραστής περαιτέρω αναγνωρίζει ότι οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις και η αποτελεσματικότητα του Προϊόντος δεν είναι προς το παρόν γνωστές και ότι ενδέχεται να υπάρξουν δυσμενείς επιπτώσεις του Προϊόντος που δεν είναι προς το παρόν γνωστές.

- (β) Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι το Προϊόν είναι πρωτοποριακό και παράγεται υπό συνθήκες πανδημίας και παρά τις Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες της Pfizer, οι προσπάθειες της Pfizer να αναπτύξει, να κατασκευάσει και να προμηθεύσει το Προϊόν είναι φιλόδοξοι χαρακτήρα και υπόκεινται σε σημαντικούς κινδύνους και αβεβαιότητες λόγω τεχνικών, κλινικών, κανονιστικών ή/και κατασκευαστικών προκλήσεων ή/και αστοχιών. Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι, σε τέτοιες περιπτώσεις, τα δικαιώματα καταγγελίας που ορίζονται στην παρούσα Συμφωνία είναι εύλογα και αποτελούν τα μόνα και αποκλειστικά μέσα έννομης προστασίας του Αγοραστή για την αδυναμία της Pfizer ή των Συνδεδεμένων εταιρειών της να λάβουν ή να εξασφαλίσουν τη λήψη οποιασδήποτε πρόσθετης Άδειας ή να παρασκευάσουν να προμηθεύσουν ή να παραδώσουν το Προϊόν, για οποιονδήποτε λόγο.
- (γ) Ο όγκος της παραγγελίας αγοράς του Αγοραστή βασίζεται στην πρόβλεψη, τις προσομοιώσεις, και τις υποθέσεις του Αγοραστή, για τις οποίες ο Αγοραστής είναι πλήρως υπεύθυνος. Σε καμία περίπτωση η Pfizer ή οποιοσδήποτε από τις Συνδεδεμένες της εταιρείες, δεν ευθύνεται για τυχόν απώλειες ή ζημιές οποιασδήποτε φύσης που προκύπτουν ανά πάσα στιγμή και προκαλούνται από τον όγκο της Εντολής Αγοράς του Αγοραστή.

6. ΔΙΑΡΚΕΙΑ. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΑ.

6.1. Διάρκεια της συμφωνίας.

Η παρούσα Συμφωνία θα αρχίσει την Ημερομηνία Έναρξης ισχύος και θα συνεχίζεται μέχρι το αργότερο των (α) της παράδοσης των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών σύμφωνα με την(τις) αποδεκτή(-ές) Εντολή(-ές) Αγοράς, ή (β) η 31^η Δεκεμβρίου 2023, εκτός εάν παραταθεί ή καταγγελθεί σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 6 (Διάρκεια. Καταγγελία) ή με την αμοιβαία γραπτή συμφωνία των Μερών («Διάρκεια»).

6.2. Καταγγελία για σπουδαίο λόγο.

Κάθε μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία αμέσως μετά από γραπτή ειδοποίηση προς το άλλο μέρος σε περίπτωση ουσιαστικής παραβίασης από το άλλο μέρος οποιουδήποτε όρου της παρούσας Συμφωνίας, η οποία παραμένει αθεράπευτη για τριάντα (30) ημέρες από την γραπτή ειδοποίηση προς το άλλο μέρος για αυτή την ουσιώδη παραβίαση. Παρά τα προαναφερθέντα, εάν η ουσιώδης αυτή παραβίαση, από τη φύση της, δεν μπορεί να θεραπευτεί, το καταγγέλλον μέρος μπορεί να καταγγείλει την παρούσα συμφωνία άμεσα με γραπτή ειδοποίηση προς το άλλο μέρος. Σε περίπτωση καταγγελίας της παρούσας Συμφωνίας από την Pfizer δυνάμει του παρόντος Άρθρου 6.2, ο Αγοραστής θα καταβάλει εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία καταγγελίας της παρούσας Σύμβασης την πλήρη Τιμή για όλες τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές μείον τα ποσά που έχουν ήδη καταβληθεί στην Pfizer μέχρι αυτή την ημερομηνία.

6.3. Αμοιβαία Δικαιώματα Καταγγελίας.

Σε περίπτωση: που η Pfizer δεν έχει παράσχει στον Αγοραστή Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές εντός δώδεκα (12) μηνών από την Ημερομηνία Ισχύος, τότε οιοδήποτε των Μερών μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία κατόπιν γραπτής ειδοποίησης προς το άλλο Μέρος, εκτός εάν η παράλειψη οφείλεται κυρίως ή αποκλειστικά στον Αγοραστή, στην οποία περίπτωση μόνο η Pfizer μπορεί να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία. Σε περίπτωση καταγγελίας της παρούσας Συμφωνίας σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 6.3, ο Αγοραστής μπορεί να τιμολογήσει την Pfizer για επιστροφή του εκατό τοις εκατό (100%) των χρημάτων της Προκαταβολής εκτός των περιπτώσεων που η αιτία της καταγγελίας οφείλεται κυρίως ή αποκλειστικά στον Αγοραστή. Σε περίπτωση καταγγελίας της παρούσας Σύμβασης σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 6.3, θα είναι το μόνο και αποκλειστικό μέσο θεραπείας για την αποτυχία παράδοσης οιασδήποτε Συμβατικής Θεραπευτικής Αγωγής.

6.4. Καταγγελία σε περίπτωση Αφερεγγυότητας.

Σε περίπτωση που η Pfizer: α) καταστεί αφερέγγυα, ή έχει υποβάλει ή έχουν υποβάλει εναντίον της αίτηση πτώχευσης ή κριθεί πτωχεύσασα ή β) εκδώσει συναλλαγματική, συμβόλαιο ή πράξη καταπιστεύματος ή γενική εκχώρηση προς όφελος πιστωτών· ή (γ) λυθεί ή μεταβιβάσει σημαντικό μέρος των περιουσιακών της στοιχείων σε ένα τρίτο μέρος (εξαιρουμένων οιωνδήποτε από τις Συνδεδεμένες εταιρείες της Pfizer)· ή δ) έχει διοριστεί σύνδικος προς όφελος των πιστωτών της, ή έχει διοριστεί σύνδικος πτωχεύσεως· τότε, η Pfizer θα ενημερώσει αμέσως τον Αγοραστή για το εν λόγω γεγονός και ο Αγοραστής θα έχει το δικαίωμα να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία.

6.5. Αποτέλεσμα Καταγγελίας.

- (α) Με την λήξη ή την καταγγελία της παρούσας Συμφωνίας για οποιονδήποτε λόγο:
- (i) Ο Αγοραστής θα καταβάλλει τυχόν οφειλόμενα ποσά στην Pfizer σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία εντός τριάντα (30) ημερών από την ημερομηνία του τιμολογίου που την αφορά. και
 - (ii) Η Pfizer θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες και ο Αγοραστής θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες για να μετριάσει τόσο (1) τις ζημίες που διαφορετικά θα ήταν ανακτήσιμες από το άλλο Μέρος σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία, όσο και (2) τυχόν κόστη, αμοιβές, έξοδα ή ζημίες που ενδέχεται να προκύψουν από ένα Μέρος ή για τα οποία ένα Μέρος μπορεί να είναι υπεύθυνο, δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας, με τη λήψη κατάλληλων και εύλογων μέτρων για τη μείωση ή τον περιορισμό του ποσού τέτοιων ζημιών, κόστους, αμοιβών, εξόδων ή ζημιών.
- (β) Η καταγγελία ή η λήξη της παρούσας Συμφωνίας δεν επηρεάζει την επιβίωση και τη συνεχή ισχύ των Άρθρων 1, 2.1(β)-2.1(δ), 2.4(β), 2.5, 2.6(β), 2.6(στ), 2.7, 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (τελευταία πρόταση), 6.5, 6.5, 7, 8.2, 8.3, 8.4, 9, 19 και 11 ή οποιασδήποτε άλλης διάταξης η οποία αποσκοπεί ρητά ή έμμεσα στη συνέχιση της ισχύος μετά την εν λόγω καταγγελία ή λήξη. Προς αποφυγή αμφιβολίας, σε περίπτωση που ο Αγοραστής δωρίσει ή μεταπωλήσει οποιοδήποτε Προϊόν μετά την καταγγελία ή λήξη της παρούσας Σύμβασης, η διάταξη της παρούσας Σύμβασης,

συμπεριλαμβανομένων των Άρθρων 4.6, 8, θα συνεχίσει να ισχύει αναφορικά με το εν λόγω δωρηθέν ή μεταπωληθέν Προϊόν.

- (γ) Η λήξη ή η καταγγελία της παρούσας Συμφωνίας για οποιονδήποτε λόγο δεν θα θίγει τα άλλα δικαιώματα και τα ένδικα μέσα οποιουδήποτε Μέρους ή τυχόν συσσωρευμένα δικαιώματα και υποχρεώσεις κατά την ημερομηνία της εν λόγω λήξης ή καταγγελίας· υπό την προϋπόθεση ότι (i) η Pfizer δεν θα έχει ευθύνη για οποιαδήποτε αποτυχία της Pfizer να αναπτύξει ή να λάβει οποιαδήποτε πρόσθετη Άδεια του Προϊόντος. και (ii) η Pfizer δεν θα φέρει καμία ευθύνη για τυχόν μη παράδοση Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών σύμφωνα με τις εκτιμώμενες ημερομηνίες παράδοσης που ορίζονται στην παρούσα.

7. ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΗ ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ.

Ο Αγοραστής αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι η Pfizer US θα είναι ο μοναδικός κύριος όλων των Δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας που γεννώνται κατά την ανάπτυξη, παρασκευή και προμήθεια του Προϊόντος ή σχετίζονται με άλλο τρόπο με το Προϊόν, περιλαμβανομένης όλης της τεχνογνωσίας (συλλογικά, τα «**Δικαιώματα IP Προϊόντος**»). Η Pfizer US δικαιούται να εκμεταλλεύεται αποκλειστικά τα εν λόγω Δικαιώματα IP Προϊόντος. Εκτός εάν ορίζεται ρητά στην παρούσα Συμφωνία, ούτε η Pfizer ούτε η Pfizer US χορηγούν στον Αγοραστή έμμεσα, με estoppel ή με άλλο τρόπο, οποιοδήποτε δικαίωμα, τίτλο, άδεια ή συμφέρον στα Δικαιώματα IP του Προϊόντος. Όλα τα δικαιώματα που δεν παραχωρούνται ρητά από την Pfizer ή την Pfizer US στο παρόν διατηρούνται από την Pfizer ή την Pfizer US.

8. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΕΥΘΥΝΗ.

8.1. Ασφάλεια.

Κατά τη διάρκεια της Συμφωνίας, η Pfizer ή οι Συνδεδεμένες Εταιρείες της, θα αυτασφαλιστούν ή θα προμηθευτούν και θα διατηρούν τέτοιου είδους και ποσών ασφαλίσεις γενικής ευθύνης για την κάλυψη ευθυνών που σχετίζονται με τις δραστηριότητές τους δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας, όπως είναι φυσιολογικό και συνηθίζεται στη φαρμακευτική βιομηχανία γενικά για εταιρείες που βρίσκονται σε παρόμοια θέση και παρέχουν παρόμοιες υπηρεσίες παραγωγής και προμήθειας. Για απόλυτη σαφήνεια, αυτό δεν θα περιλαμβάνει ούτε θα συνιστά ασφάλιση αστικής ευθύνης για την κάλυψη οποιωνδήποτε απαιτήσεων τρίτων/ασθενών.

8.2. Όρια Ευθύνης.

- (α) Με την επιφύλαξη των εξαιρέσεων που προβλέπονται στο Άρθρο 8.3, σε καμία περίπτωση (i) δεν θα ευθύνεται κανένα Μέρος προς το άλλο Μέρος ή προς τις Συνδεδεμένες εταιρείες του, είτε (η ευθύνη αυτή) προκύπτει από αδικοπραξία (συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, αμέλειας), σύμβασης ή άλλως πως, για τυχόν έμμεσες, ειδικές, επακόλουθες, τυχαίες ή ποινικής φύσεως ζημίες, είτε πρόκειται για σύμβαση, εγγύηση, αδικοπραξία, αμέλεια, αντικειμενική ευθύνη ή άλλως προκύπτουσα από ή σχετιζόμενη με την παρούσα Συμφωνία, τις συναλλαγές που προβλέπονται σε αυτήν ή την οποιαδήποτε παράβασή τους (είτε είναι ευλόγως προβλέψιμες είτε όχι, και ακόμη και αν το πρώτο Μέρος είχε ενημερωθεί για την πιθανότητα το άλλο Μέρος να υποστεί τέτοια απώλεια ή είδος ζημίας) και (ii) στην περίπτωση της Pfizer και των Συνδεδεμένων εταιρειών της, σε καμία περίπτωση η Pfizer δεν θα είναι υπεύθυνη

έναντι του Αγοραστή για τυχόν άμεσες ζημίες, εκτός και κατά την έκταση που οι εν λόγω άμεσες ζημίες ήταν αποτέλεσμα ουσιώδους παράβασης μιας δήλωσης ή εγγύησης της Pfizer στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας η οποία προξένησε άμεσα και αποκλειστικά τη ζημιά. Σε καμία περίπτωση η Pfizer και οι Συνδεδεμένες Εταιρείες της δεν θα είναι υπεύθυνες (ενν. αποζημίωσης) έναντι του Αγοραστή (είτε εξαιτίας εγγύησης, αδικοπραξίας (συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, αμέλειας), σύμβασης, αντικειμενικής ευθύνης ή άλλως) για οποιοσδήποτε ευθύνες του Αγοραστή προς οποιοδήποτε τρίτο μέρος, συμπεριλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, της συνεισφοράς.

- (β) Η συνολική ευθύνη της Pfizer και των Συνδεδεμένων Εταιρειών της (είτε προκύπτει από εγγύηση, αδικοπραξία (περιλαμβανομένης, χωρίς περιορισμό, αμέλειας), σύμβαση, αντικειμενική ευθύνη ή άλλως) που προκύπτει από, στο πλαίσιο ή σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία δεν θα υπερβαίνει ένα ποσό ίσο με το εκατό τοις εκατό (100%) της συνολικής Τιμής που όντως έλαβε η Pfizer από αυτή τη Συμφωνία για τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές.

8.3. Εξαιρούμενη Ευθύνη.

Τίποτε στην παρούσα Συμφωνία δεν αποκλείει ή περιορίζει την ευθύνη οποιουδήποτε Μέρους για:

(α) απάτη ή δόλια ψευδή δήλωση·

(β) οιαδήποτε παράβαση του άρθρου 9 (Εμπιστευτικές Πληροφορίες)· ή

(γ) στην περίπτωση του Αγοραστή, (για) την παράλειψη καταβολής της Τιμής του Προϊόντος ή των οποιωνδήποτε άλλων ποσών που οφείλονται κατάλληλα στην Pfizer στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας.

8.4. Προϋποθέσεις που προηγούνται της προμήθειας.

(α) Ο Αγοραστής δια του παρόντος συνομολογεί, αναγνωρίζει και συμφωνεί ότι οι ακόλουθες είναι προϋποθέσεις που προηγούνται της προμήθειας του Προϊόντος:

- (i) Η Χώρα του Αγοραστή θα εφαρμόζει και διατηρεί σε ισχύ εκείνες τις νομικές ή κανονιστικές απαιτήσεις ή πιστώσεις χρηματοδότησης που είναι επαρκείς για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων της από την παρούσα Συμφωνία πριν από την προμήθεια του Προϊόντος από την Pfizer και στη συνέχεια θα διατηρεί τις εν λόγω νομικές και κανονιστικές απαιτήσεις και πιστώσεις χρηματοδότησης, καθεμία κατά περίπτωση, για όσο χρονικό διάστημα είναι αναγκαίο για την εκπλήρωση όλων των υποχρεώσεων του Αγοραστή δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας, περιλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων

των υποχρεώσεων που, σύμφωνα με το άρθρο 6.5, επιβιώνουν της λήξης ή της καταγγελίας της παρούσας Συμφωνίας.

- (β) Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι η προμήθεια του Προϊόντος από τη Pfizer δια της παρούσας βασίζεται (χωρίς κανένα καθήκον έρευνας ή επιβεβαίωσης από ή για λογαριασμό της Pfizer ή των Συνδεδεμένων Εταιρειών της), μεταξύ άλλων, στις δηλώσεις και αποδοχές του Αγοραστή σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 8.4, και στις άλλες δηλώσεις και εγγυήσεις που έγιναν από τον Αγοραστή στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας.
- (γ) Προς αποφυγή αμφιβολιών, καθεμία από τις απαιτήσεις του παρόντος άρθρου 8.48.4 πρέπει να ικανοποιείται πριν από την προμήθεια ή τη συνέχιση της προμήθειας του Προϊόντος. Το ότι ικανοποιούνται όλες αυτές οι προηγούμενες προϋποθέσεις θα καθορίζεται από την Pfizer, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Ανεξάρτητα των προαναφερόμενων, εάν δεν πληρούται οποιαδήποτε προηγούμενη προϋπόθεση, η Pfizer μπορεί ωστόσο να επιλέξει να προμηθεύσει το Προϊόν, κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια. Η μερική εκπλήρωση της Pfizer στο πλαίσιο της παρούσας Συμφωνίας, περιλαμβανομένης οποιασδήποτε επιλεκτικής προμήθειας δυνάμει του παρόντος άρθρου 8.4(γ) δεν θα συνιστά παραίτηση. Εάν η Pfizer διαπιστώσει κατά την απόλυτη διακριτική της ευχέρεια ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της Σύμβασης ότι η εκπλήρωση οποιασδήποτε προϋπόθεσης σύμφωνα με το παρόν Άρθρο 8.4 παύει ή άλλως καθίσταται μη ικανοποιητική, τότε η Pfizer δεν θα υποχρεούται να προμηθεύσει οποιοδήποτε επιπλέον Προϊόν. Ανεξάρτητα τυχόν περί του αντιθέτου διατάξεων της παρούσας, η παραβίαση από τον Αγοραστή οποιουδήποτε από τους όρους, συμφωνίες ή δηλώσεις που αναφέρονται στο παρόν Άρθρο 8.4 πριν ή μετά την ολοκλήρωση της προμήθειας των Συμβατικών Θεραπευτικών Αγωγών από την Pfizer θα συνιστά ουσιώδη παραβίαση της παρούσας Συμφωνίας, και επιπρόσθετα από το δικαίωμα της Pfizer να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία σύμφωνα με το Άρθρο 6.2, η Pfizer έχει το δικαίωμα να διακόψει την προμήθεια οποιωνδήποτε από τις εναπομείνουσες Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές χωρίς να παραιτηθεί από οποιαδήποτε άλλα δικαιώματα ή ένδικα μέσα της Pfizer για τις Απώλειες ή τις ζημίες που προκλήθηκαν.

9. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

9.1. Μη Χρήση και μη Αποκάλυψη.

Ο κάθε Αποδέκτης θα διατηρεί, και θα φροντίσει και οι εκπρόσωποί του οι οποίοι έχουν πρόσβαση στις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του Μέρους που Αποκαλύπτει να διατηρούν αυστηρά εμπιστευτικές, και δεν θα αποκαλύπτει σε οποιοδήποτε τρίτο μέρος, όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες που τηρούνται ή αποκαλύπτονται σε αυτό, από ή για λογαριασμό του Μέρους που Αποκαλύπτει σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία. Κάθε Αποδέκτης δεν θα χρησιμοποιεί ούτε θα αποκαλύπτει αυτές τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες παρά μόνο όπως αυτό επιτρέπεται από την παρούσα Συμφωνία. Ο κάθε Αποδέκτης θα διασφαλίζει τον εμπιστευτικό και ιδιοκτησιακό χαρακτήρα των Εμπιστευτικών Πληροφοριών του Μέρους που Αποκαλύπτει τουλάχιστον με τον ίδιο βαθμό φροντίδας με τον οποίο τηρεί τις δικές του εμπιστευτικές ή ιδιοκτησιακές πληροφορίες, οι οποίες δεν πρέπει να υπολείπεται από έναν εύλογο βαθμό

φροντίδας. Ο Αποδέκτης και οι Εκπρόσωποί του μπορούν να χρησιμοποιούν, να αντιγράψουν και να κάνουν αποσπάσματα των Εμπιστευτικών Πληροφοριών του Μέρους που Αποκαλύπτει μόνο σε σχέση με την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας και, χωρίς περιορισμό ως προς τα προαναφερόμενα, δεν θα χρησιμοποιεί τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες προς όφελος του Αποδέκτη ή οποιουδήποτε από τους Αντιπροσώπους του ή προς όφελος οποιουδήποτε άλλου Προσώπου. Σε περίπτωση που ο Αποδέκτης αντιληφθεί οποιαδήποτε παράβαση των υποχρεώσεων που περιέχονται στο παρόν Άρθρο 9 (Εμπιστευτικές Πληροφορίες) από τον ίδιο ή τους Αντιπροσώπους του, ο Αποδέκτης ενημερώνει αμέσως εγγράφως το Μέρος που Αποκαλύπτει για την εν λόγω παράβαση και όλα τα πραγματικά περιστατικά που είναι γνωστά στον Αποδέκτη σχετικά με την εν λόγω παράβαση. Επιπλέον, εάν ο Αποδέκτης υποχρεούται να αποκαλύψει τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του Μέρους που Αποκαλύπτει σε σχέση με οποιαδήποτε δικαστική απόφαση, Νόμο ή κυβερνητική οδηγία ή απαίτηση δυνάμει οποιουδήποτε Νόμου, ο Αποδέκτης ενημερώνει το Μέρος που Αποκαλύπτει για το αίτημα αυτό, το συντομότερο δυνατόν, πριν από την αποκάλυψη των εν λόγω Εμπιστευτικών Πληροφοριών, έτσι ώστε το Μέρος που Αποκαλύπτει να μπορεί να ζητήσει κατάλληλη προστατευτική διαταγή ή άλλο μέτρο επανόρθωσης, ή να παραιτηθεί από τη συμμόρφωση με τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας. Εάν το Μέρος που Αποκαλύπτει ζητήσει προστατευτική διαταγή ή άλλο μέτρο επανόρθωσης, ο Αποδέκτης συνεργάζεται αμέσως και εύλογα επικουρεί το Μέρος που Αποκαλύπτει (με έξοδα του Μέρους που Αποκαλύπτει) στις προσπάθειες αυτές. Εάν το Μέρος που Αποκαλύπτει δεν λάβει προστατευτική διαταγή ή παραιτηθεί από τη συμμόρφωση με τις σχετικές διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας, ο Αποδέκτης γνωστοποιεί μόνο εκείνο το τμήμα των Εμπιστευτικών Πληροφοριών που ο νομικός του σύμβουλος κρίνει ότι υποχρεούται να αποκαλύψει. Ούτε η παρούσα Συμφωνία ούτε η εκτέλεση από οποιοδήποτε των Μερών της παρούσας δεν μεταβιβάζουν στον Αποδέκτη κάποιο ιδιοκτησιακό δικαίωμα, τίτλο, δικαίωμα ή αξίωση σε ή προς οποιαδήποτε από τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του Μέρους που Αποκαλύπτει (περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιουδήποτε δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας που εμπεριέχονται σε αυτές) ή να ερμηνεύονται ως χορήγηση άδειας για τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του. Ανεξάρτητα προς το προαναφερθέντα, σε όλες τις περιπτώσεις, (α) ο Αγοραστής μπορεί να μην αποκαλύψει οποιαδήποτε από τις οικονομικές διατάξεις ή τις διατάξεις αποζημίωσης που περιέχονται στην παρούσα Συμφωνία, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, της τιμής ανά Θεραπευτική Αγωγή ή την δυνατότητα επιστροφής των χρημάτων της Προκαταβολής ή οποιαδήποτε πληροφορία βάσει της οποίας θα μπορούσε εύλογα να υπολογιστεί η τιμή ανά Θεραπευτική Αγωγή, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Pfizer, και (β) η Pfizer μπορεί να αποκαλύψει (i) Εμπιστευτικές Πληροφορίες προς τις Συνδεδεμένες Εταιρείες της χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του Αγοραστή και (ii) κατόπιν αιτήματος ξένης κυβέρνησης, χρηματοοικονομικές πληροφορίες και όγκους που σχετίζονται με την παρούσα Συμφωνία, περιλαμβανομένου του κόστους ανά Θεραπευτική Αγωγή.

9.2. Προφυλάξεις Αποδέκτη.

Προκειμένου να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις που περιέχονται στο παρόν Άρθρο 9 (Εμπιστευτικές Πληροφορίες), ο Αποδέκτης λαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες προφυλάξεις: α) Ο Αποδέκτης θα πρέπει να καταβάλει κάθε εύλογη προσπάθεια για να εμποδίσει μη εξουσιοδοτημένους υπαλλήλους και μη εξουσιοδοτημένους τρίτους να αποκτήσουν πρόσβαση στις Εμπιστευτικές Πληροφορίες (και σε καμία περίπτωση λιγότερο από εύλογη φροντίδα)· β) ο αποδέκτης θα γνωστοποιεί Εμπιστευτικές Πληροφορίες μόνο στους Αντιπροσώπους του που έχουν ανάγκη να γνωρίζουν τις εν λόγω Εμπιστευτικές Πληροφορίες για να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας· με την πρόβλεψη ωστόσο, ότι πριν από κάθε αποκάλυψη εμπιστευτικών πληροφοριών, ο Αποδέκτης θα δεσμεύει τους Αντιπροσώπους του που λαμβάνουν τις εν λόγω Εμπιστευτικές Πληροφορίες με γραπτή συμφωνία εμπιστευτικότητας τουλάχιστον εξίσου περιοριστική με την παρούσα Συμφωνία· και γ) πριν από οποιαδήποτε αποκάλυψη, ο Αποδέκτης θα δίνει οδηγίες στους Αντιπροσώπους του για τον εμπιστευτικό χαρακτήρα και

για τη διατήρηση της εμπιστευτικότητας των Εμπιστευτικών Πληροφοριών. Ο Αποδέκτης θα είναι υπεύθυνος για όλες τις ενέργειες των Εκπροσώπων του, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε παράβασης των όρων της παρούσας, ανεξάρτητα από το αν οι εν λόγω Εκπρόσωποι παραμένουν εργαζόμενοι ή σε συμβατική σχέση με τον Αποδέκτη. Ανεξάρτητα από τα παραπάνω, ο Αγοραστής θα παίρνει την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Pfizer (η οποία θα είναι κατά την αποκλειστική διακριτική ευχέρεια της Pfizer) πριν αποκαλύψει οποιοσδήποτε πληροφορία τιμολόγησης σε χονδρεμπόρους, διανομείς, μεταφορείς ή οποιουδήποτε άλλους παρόχους παράδοσης ή logistics Providers του Προϊόντος και, εφόσον δοθεί η συγκατάθεση αυτή, ο Αγοραστής θα διασφαλίζει ότι δεν γίνεται περαιτέρω αποκάλυψη των πληροφοριών τιμολόγησης από τα εν λόγω Πρόσωπα.

Σε περίπτωση που ο Αγοραστής λάβει αίτημα βάσει ενός εφαρμοστέου συστήματος ελευθερίας της πληροφόρησης, Νόμου περί διαφάνειας ή παρόμοιου Νόμου («**Νόμος Περί Διαφάνειας**») για την αποκάλυψη οιοδήποτε Εμπιστευτικών Πληροφοριών, θα ενημερώσει την Pfizer όσο πιο σύντομα είναι εύλογα δυνατό, επιτρέποντας έτσι στην Pfizer να σχολιάσει τις πληροφορίες που θα αποκαλυφθούν σύμφωνα με τους Νόμους. Ο Αγοραστής, πριν αποκαλύψει οποιοσδήποτε Εμπιστευτικές Πληροφορίες βάσει Νόμου περί Διαφάνειας, θα διαβουλευτεί με την Pfizer, καλόπιστα, σχετικά με το περιεχόμενο της προτεινόμενη αποκάλυψης και θα λαμβάνει εύλογα υπόψη τυχόν σχόλια της Pfizer σχετικά με την προτεινόμενη αποκάλυψη.

Κανένα Μέρος δεν θα προβαίνει ή θα επιτρέπει σε οιοδήποτε Πρόσωπο να προβεί σε οποιαδήποτε δημόσια ανακοίνωση σχετικά με την ύπαρξη, το αντικείμενο ή τους όρους της παρούσας Συμφωνίας, τις ευρύτερες συναλλαγές που προβλέπονται από αυτήν ή τη σχέση μεταξύ των Μερών, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του άλλου μέρους (η συγκατάθεση αυτή δεν θα πρέπει να μην δίδεται ή να καθυστερεί αδικαιολόγητα), εκτός εάν απαιτείται από το Νόμο, από οιαδήποτε κυβερνητική ή ρυθμιστική αρχή (συμπεριλαμβανομένου, χωρίς περιορισμό οιοδήποτε χρηματιστηρίου αξιών), οιοδήποτε δικαστηρίου ή άλλης αρχής αρμόδιας δικαιοδοσίας.

9.3. Επιστροφή Εμπιστευτικών Πληροφοριών.

Κατόπιν γραπτού αιτήματος του Μέρους που Αποκαλύπτει, ο Αποδέκτης θα επιστρέφει αμέσως ή, κατ' επιλογήν του Αποδέκτη, θα διαγράφει ή θα καταστρέφει όλες τις Εμπιστευτικές Πληροφορίες του Μέρους που Αποκαλύπτει (περιλαμβανομένων, ενδεικτικά, όλων των αντιγράφων σε οποιοδήποτε μέσο έχει δοθεί ή έχει αναπαραχθεί από τον εν λόγω Αποδέκτη)· υπό την προϋπόθεση, ωστόσο, ότι, με την επιφύλαξη των όρων της παρούσας Συμφωνίας, α) ο Αποδέκτης θα δικαιούται να διατηρεί ένα (1) αρχειακό αντίγραφο των εν λόγω Εμπιστευτικών Πληροφοριών με σκοπό τον καθορισμό των υποχρεώσεων του δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας· και (β) Ο Αποδέκτης δεν θα υποχρεούται να καταστρέφει οιαδήποτε αρχεία υπολογιστή που αποθηκεύονται με ασφάλεια από τους Αποδέκτες ή τις Συνδεδεμένες Εταιρείες τους που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας (back-up) ή διατηρούνται για νομικούς λόγους από το νομικό τμήμα του Αποδέκτη και των Συνδεδεμένων εταιρειών του, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω διατηρούμενες Εμπιστευτικές Πληροφορίες θα εξακολουθήσουν να υπόκεινται στους όρους της παρούσας Συμφωνίας. Ανεξάρτητα από την επιστροφή ή την καταστροφή των Εμπιστευτικών Πληροφοριών από τον Αποδέκτη, ο Αποδέκτης θα εξακολουθεί να δεσμεύεται από την υποχρέωση εμπιστευτικότητας και μη χρήσης βάσει της παρούσας Συμφωνίας.

9.4. Επιβίωση.

Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου 9 (Εμπιστευτικές Πληροφορίες) θα επιβιώσουν από την καταγγελία ή τη λήξη της παρούσας Συμφωνίας για μια περίοδο δέκα (10) ετών, με εξαίρεση της οιασδήποτε πληροφορίας που συνιστά εμπορικό απόρρητο (όπως ορίζεται από το Νόμο), στην οποία περίπτωση ο

Αποδέκτης αυτών των πληροφοριών θα συνεχίσει να δεσμεύεται από τις υποχρεώσεις του δυνάμει του παρόντος άρθρου 9 (Εμπιστευτικές πληροφορίες) για όσο διάστημα οι πληροφορίες αυτές εξακολουθούν να αποτελούν εμπορικό απόρρητο, αλλά σε καμία περίπτωση για περίοδο μικρότερη των δέκα (10) ετών που καθορίζεται ανωτέρω.

10. ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Κάθε ειδοποίηση που απαιτείται να δοθεί σύμφωνα με στην παρούσα πρέπει να είναι γραπτή και θα θεωρείται ότι έχει δοθεί επαρκώς, α) όταν παραδοθεί αυτοπροσώπως, (β) την επόμενη Εργάσιμη Ημέρα μετά την ταχυδρόμησή της με υπηρεσία νυκτερινής ταχυμεταφοράς (overnight courier service) ή, όταν δεν είναι διαθέσιμη υπηρεσία νυκτερινής ταχυμεταφοράς, με άλλη επείγουσα παράδοση που παρέχεται από έναν αναγνωρισμένο ταχυμεταφορέα, ή (γ) όταν παραδίδεται μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), υπό την προϋπόθεση ότι το πρωτότυπο παραδίδεται μέσω μιας από τις προηγούμενες μεθόδους την ή πριν από την πέμπτη (5η) Εργάσιμη Ημέρα μετά τη διαβίβαση του e-mail, στις διευθύνσεις που αναφέρονται κατωτέρω. Κάθε ανακοίνωση θα προσδιορίζει το όνομα και την ημερομηνία και τα Μέρη της παρούσας Συμφωνίας.

Εάν (απευθύνεται) προς τον Αγοραστή:

Υπουργείο Υγείας

Οδός Αριστοτέλους 17 - Αθήνα Ελλάς, TK 10433

Εις προσοχή: Υπουργού Υγείας της Ελληνικής Δημοκρατίας Κου Μιχάλη Χρυσοχοΐδη.

Emails minister@moh.gov.gr;

<p>Εάν προς την PFIZER:</p> <p>Pfizer Hellas, Λεωφόρος Μεσογείων 243, Νέο Ψυχικό.</p> <p>Εις προσοχή: του Επικεφαλής της Νοσοκομειακού Θεραπευτικού Τομέα Περιοχής Ελλάδος</p> <p>E-mail: Vasilis.Tzinieris@pfizer.com</p> <p>Pfizer Inc. 66 Hudson Blvd. E, New York, NY 10001 Attn: Global President Primary Care Email:</p>	<p>Με ένα αντίγραφο (το οποίο δεν θα συνιστά ειδοποίηση), προς: Pfizer Inc. 66 Hudson Blvd. E, 11th Floor New York, NY 10001 Attention: General Counsel Email: LegalNotice@Pfizer.com</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οποιοδήποτε των Μερών, μπορεί, με ειδοποίηση προς το άλλο Μέρος, να αλλάξει τις διευθύνσεις και τα ονόματα που δόθηκαν ανωτέρω.

11. ΔΙΑΦΟΡΑ.

11.1 Διαπραγματεύσεις επί Διαφωνίας.

Πριν από την έναρξη οιασδήποτε διαιτησίας σχετικά με οποιαδήποτε διαφωνία, αξίωση, ανταξίωση, διαφορά, αντίθεση ή παρανόηση που προκύπτει από ή σχετίζεται με την ερμηνεία ή την εφαρμογή οποιουδήποτε όρου ή διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας, το ένα Μέρος θα παράσχει γραπτή ειδοποίηση στο άλλο Μέρος για την ύπαρξη της εν λόγω διαφοράς. Τα Μέρη, για μία περίοδο τριάντα (30) ημερών από την εν λόγω ειδοποίηση, θα διεξάγουν καλόπιστες συζητήσεις και διαπραγματεύσεις σε μια προσπάθεια επίλυσης της διαφοράς αυτής. Εάν, μέχρι το τέλος της περιόδου αυτής των τριάντα (30) ημερών, εκτός εάν η προθεσμία αυτή παραταθεί με αμοιβαία γραπτή συμφωνία των Μερών, τα Μέρη δεν είναι σε θέση να επιλύσουν αυτή τη διαφορά, τότε οιοδήποτε των Μερών μπορεί να κινήσει διαιτησία σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στο άρθρο 11.2 (Διαιτησία). Οι διαδικασίες που καθορίζονται στο παρόν άρθρο 11.1 (Διαπραγματεύσεις επί Διαφωνίας) αποτελεί προϋπόθεση για την έναρξη της διαιτησίας από ένα Μέρος, σε σχέση με διαφορές μεταξύ των Μερών που προκύπτουν από ή σχετίζονται με την παρούσα Συμφωνία ή μια Εντολή Αγοράς· υπό την προϋπόθεση, ωστόσο, ότι ένα Μέρος μπορεί να ζητήσει μια προσωρινή διαταγή ή άλλη συντηρητική δικαστική αρωγή, χωρίς να επιχειρήσει να επιλύσει τη

διαφορά όπως προβλέπεται στο παρόν τμήμα 11.1 (Διαπραγματεύσεις επί Διαφωνίας), εάν κατά την κρίση του η ενέργεια αυτή είναι απαραίτητη για την αποτροπή ανεπανόρθωτης βλάβης. Τα Μέρη ρητά και αμετάκλητα υποβάλλονται στη δικαιοδοσία των δικαστηρίων της Νέας Υόρκης, Νέα Υόρκη, Η.Π.Α. για οποιαδήποτε τέτοια ασφαλιστικά μέτρα. Περαιτέρω, η απαίτηση να επιχειρηθεί η επίλυση διαφοράς σύμφωνα με το παρόν άρθρο 11.1 (Διαπραγματεύσεις επί Διαφωνίας) δεν επηρεάζει το δικαίωμα ενός Μέρους να καταγγείλει την παρούσα Συμφωνία, όπως προβλέπεται στο άρθρο 6 του παρόντος, και κανένα Μέρος δεν θα υποχρεούται να ακολουθήσει τις διαδικασίες αυτές πριν από την καταγγελία της Συμφωνίας. Η μη συμμετοχή οποιουδήποτε από τα Μέρη σε καλόπιστες συζητήσεις και διαπραγματεύσεις σε μια προσπάθεια επίλυσης της διαφοράς αυτής δεν θα καθυστερεί την ημερομηνία κατά την οποία το άλλο Μέρος μπορεί να κινήσει διαιτησία δυνάμει του παρόντος Άρθρου 11.1 (Διαπραγματεύσεις επί Διαφωνίας).

11.2 Διαιτησία

Οποιαδήποτε αντιδικία, ή αξίωση που προκύπτει από, ή σχετίζεται ή συνδέεται με την παρούσα Συμφωνία, περιλαμβανομένης (κάθε αντιδικίας) που αφορά τη σύσταση, τη δυνατότητα εφαρμογής, την παράβαση, την καταγγελία, την εγκυρότητα ή την εκτελεστότητά της, ή που σχετίζεται με την δυνατότητα υπαγωγής σε διαιτησία ή με το πεδίο εφαρμογής και την εφαρμογή του παρόντος Άρθρου 11.2 (Διαιτησία), θα επιλύεται τελικά με διαιτησία. Η διαιτησία θα διεξάγεται από τρεις διαιτητές, σύμφωνα με τους κανόνες διαιτησίας του Διεθνούς Εμπορικού Επιμελητηρίου («**ICC**»). Ο προσφεύγων στην Διαιτησία (ο έχων την αξίωση) θα κατονομάσει έναν διαιτητή στην αίτηση διαιτησίας. Ο καθ' ου η αίτηση, θα ορίσει διαιτητή εντός τριάντα (30) ημερών από την κοινοποίηση σε αυτόν της αίτησης διαιτησίας. Οι δύο (2) διαιτητές που έχουν οριστεί από τα Μέρη θα ορίσουν έναν τρίτο διαιτητή, σε διαβούλευση με τα Μέρη, εντός τριάντα (30) ημερών από την επιβεβαίωση του διορισμού του διαιτητή που διορίστηκε πιο πρόσφατα. Ο τρίτος διαιτητής θα ενεργεί ως πρόεδρος του διαιτητικού δικαστηρίου. Εάν κάποιος από τους τρεις (3) διαιτητές δεν οριστεί εντός του χρόνου που αναφέρεται ανωτέρω, τότε το ICC θα διορίσει τον(τους) διαιτητή(-τές). Η έδρα της διαιτησίας θα είναι οι Βρυξέλλες, Βέλγιο και θα διεξαχθεί στην αγγλική γλώσσα. Τα Μέρη αναλαμβάνουν να τηρήσουν την εμπιστευτικότητα ως προς όλες τις πτυχές της διαιτησίας, περιλαμβανομένης της ύπαρξης, του περιεχομένου και του αποτελέσματος, καθώς και όσον αφορά όλους τους ισχυρισμούς, την αλληλογραφία και τα αποδεικτικά στοιχεία που σχετίζονται με τη διαδικασία διαιτησίας. Η προηγούμενη πρόταση θα επιβιώσει της περάτωσης της διαιτητικής διαδικασίας. Ανεξάρτητα των προαναφερθέντων, ένα Μέρος μπορεί να αποκαλύψει πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διαιτησίας στην έκταση που η αποκάλυψη απαιτείται για την προστασία ή την άσκηση νομικού δικαιώματος που σχετίζεται με τη διαιτησία· για να εκτελέσει ή για να αμυνθεί κατά μιας απόφασης κατά την καλόπιστη διεξαγωγή νομικών διαδικασιών· για να απαντήσει σε καλή τη πίστει υποχρεωτική διαταγή να για να ζητήσει πληροφορίες από κρατικό ή κανονιστικό φορέα· για να προβεί σε γνωστοποίηση που απαιτείται από την χρηματιστηριακή νομοθεσία ενός Χρηματιστηρίου Αξιών ή από άλλους παρόμοιους Νόμους, ή για να ζητήσουν νομικές, λογιστικές ή άλλες επαγγελματικές υπηρεσίες. Τα έξοδα της διαιτησίας, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των εύλογων νομικών αμοιβών των Μερών, θα βαρύνουν το ηττηθέν Μέρος ή Μέρη. Ωστόσο, το διαιτητικό δικαστήριο μπορεί να κατανείμει τα εν λόγω έξοδα μεταξύ των Μερών εάν κρίνει ότι ο επιμερισμός είναι εύλογος, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων της υπόθεσης. Η διαιτητική απόφαση είναι οριστική και δεσμευτική για τα Μέρη και τα Μέρη αναλαμβάνουν την υποχρέωση να εκτελέσουν την απόφαση χωρίς καθυστέρηση. Δικαστική κρίση επί της διαιτητικής απόφασης μπορεί να εκδοθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο έχει δικαιοδοσία επί της διαιτητικής απόφασης ή είναι αρμόδιο για το Μέρος που αφορά ή τα περιουσιακά του στοιχεία.

11.3 Δημοσιότητα

Το ένα Μέρος δεν θα χρησιμοποιεί το όνομα, την εμπορική επωνυμία, τα σήματα υπηρεσιών, τα εμπορικά σήματα, την εμπορική παρουσίαση ή τα λογότυπα του άλλου Μέρους σε διαφημιστικά δελτία, διαφημίσεις ή οποιαδήποτε άλλη δημοσίευση, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του άλλου μέρους σε κάθε περίπτωση.

11.4 Εφαρμοστέο Δίκαιο.

Όλες οι διαφορές θα διέπονται από τους Νόμους του Βελγίου.

11.5 Δικαιώματα τρίτων.

- (α) Ο Αγοραστής συμφωνεί ότι τα ισχύοντα δικαιώματα που χορηγήθηκαν ή παρασχέθηκαν στην Pfizer δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας χορηγούνται επίσης ή παρέχονται στις Συνδεδεμένες της Εταιρείες στο μέτρο που αυτά τα δικαιώματα σχετίζονται με αυτές τις Συνδεδεμένες Εταιρείες (η κάθε μία «Τρίτο Μέρος Δικαιούχος» και από κοινού οι «Τρίτα Μέρη Δικαιούχοι»). Κάθε Τρίτο Μέρος Δικαιούχος δικαιούται να επιβάλει τους όρους της παρούσας Συμφωνίας, υπό την προϋπόθεση ότι, στο βαθμό που επιτρέπεται από το Νόμο και όπου είναι ευλόγως εφικτό, οποιοσδήποτε αξιώσεις, απαιτήσεις ή ενέργειες από οποιοδήποτε Τρίτο Μέρος Δικαιούχο θα υποβάλλονται από την ίδια την Pfizer για λογαριασμό του σχετικού Τρίτου Μέρους Δικαιούχου.
- (β) Τυχόν Απώλειες που υφίστανται Τρίτα Μέρη Δικαιούχοι δεν θα αντιμετωπίζονται ως έμμεσες μόνο και μόνο επειδή τις έχει υποστεί Τρίτο Μέρος Δικαιούχος και όχι άμεσα η Pfizer.

11.6 Σχέση των Μερών.

Η σχέση που καθιερώνεται με το παρόν μεταξύ του Αγοραστή και της Pfizer είναι αποκλειστικά αυτή των ανεξάρτητων συμβασιούχων. Κανένα από τα δύο Μέρη δεν έχει την εξουσία να ενεργεί ή να κάνει συμφωνίες ή δηλώσεις εξ ονόματος του άλλου μέρους. Η παρούσα Συμφωνία δεν αποσκοπεί στη δημιουργία και δεν θα ερμηνευθεί ότι εγκαθιδρύει, μεταξύ της Pfizer και του Αγοραστή, σχέση εντολέως και εντολοδόχου, εργοδότη και εργαζομένου, κοινοπραξίας, συνεταιρισμού, ή οποιασδήποτε άλλης τέτοιας σχέσης, η ύπαρξη της οποίας απορρίπτεται ρητά.

11.7 Εκχώρηση. Δεσμευτικό Αποτέλεσμα.

Ούτε ο Αγοραστής ούτε η Pfizer θα εκχωρήσει οποιοδήποτε από τα δικαιώματά του ή θα παραχωρήσει ή θα αναθέσει υπεργολαβικά οποιοδήποτε από τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις του δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του άλλου μέρους, το οποίο μπορεί να την αρνηθεί κατά την κρίση του εν λόγω Μέρους, με την πρόβλεψη ότι η Pfizer, χωρίς τη συγκατάθεση του Αγοραστή, μπορεί να εκχωρήσει, να παραχωρήσει ή να αναθέσει υπεργολαβικά οποιαδήποτε από τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις της δυνάμει της παρούσας Συμφωνίας σε Συνδεδεμένη οντότητα της Pfizer. Κάθε τέτοια απόπειρα εκχώρησης δικαιωμάτων ή παραχώρηση ή υπεργολαβία καθηκόντων χωρίς την απαιτούμενη προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση του άλλου Μέρους θα είναι άκυρη και χωρίς αποτέλεσμα. Κάθε τέτοια εκχώρηση, ανάθεση ή υπεργολαβία στην οποία έχει συναινέσει ένα Μέρος εγγράφως δεν απαλλάσσει το άλλο Μέρος από τις ευθύνες και τις υποχρεώσεις του από την παρούσα και το εν λόγω Μέρος που εκχωρεί θα παραμένει υπεύθυνο έναντι του άλλου Μέρους για τη συμπεριφορά και την απόδοση του κάθε επιτρεπόμενου εκδοχέα, αναδόχου και υπεργολάβου της παρούσας. Η παρούσα Συμφωνία θα εφαρμόζεται, θα ενεργεί προς όφελος και θα είναι δεσμευτική για τα Μέρη και τους αντίστοιχους διαδόχους τους και επιτρεπόμενους εκδοχείς. Εκτός εάν προβλέπεται

διαφορετικά στο Άρθρο 11.5, τα Μέρη συμφωνούν ότι κανένα εκ των δύο Μερών δεν προτίθεται με την παρούσα Συμφωνία να προσφέρει οποιαδήποτε οφέλη, δικαιώματα, προνόμια, ενέργειες ή ένδικα μέσα σε οποιοδήποτε Πρόσωπο ή οντότητα, εταιρεία, επιχείρηση ή κεφαλαιουχική εταιρεία ως τρίτο δικαιούχο ή άλλως σύμφωνα με οποιαδήποτε νομική θεωρία.

11.8 Ανωτέρα Βία.

Κανένα Μέρος δεν θα ευθύνεται για τυχόν παράλειψη εκτέλεσης ή καθυστέρηση στην εκτέλεση και κανένα Μέρος δεν θα θεωρείται ότι παραβιάζει ή αθετεί τις υποχρεώσεις του που ορίζονται στην παρούσα Συμφωνία, εάν, στον βαθμό και για όσο χρονικό διάστημα, η εν λόγω παράλειψη ή καθυστέρηση οφείλεται σε αιτίες που είναι πέραν του εύλογου ελέγχου της και όχι στις πράξεις ή παραλείψεις της, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, τέτοιων αιτίων όπως Θεϊκών πράξεων, φυσικών καταστροφών, πλημμυρών, σφοδρών καταιγίδων, σεισμών, αστικών ταραχών, αποκλεισμών, επαναστάσεων, διαταγών οποιουδήποτε δικαστηρίου ή διοικητικού οργάνου, εμπάργκο, κυβερνητικών πράξεων (εκτός του Αγοραστή), πολέμων (είτε έχει κηρυχθεί είτε όχι), τρομοκρατικών ενεργειών, των επιπτώσεων σε ένα Μέρος του ξεσπάσματος οποιασδήποτε ασθένειας ή επιδημίας ή πανδημίας ή άλλων παρόμοιων αιτίων (“**Γεγονός Ανωτέρας Βίας**”). Η παράλειψη ή η αδυναμία πληρωμής δεν θα αποτελεί βάση για ένα Γεγονός Ανωτέρας Βίας σύμφωνα με την παρούσα Συμφωνία. Σε περίπτωση Γεγονότος Ανωτέρας Βίας, το Μέρος που παρεμποδίζεται ή καθυστερεί την εκτέλεση ειδοποιεί αμέσως το άλλο Μέρος και, εάν αυτή είναι η Pfizer, θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες και, εάν αυτός είναι ο Αγοραστής, θα χρησιμοποιήσει Εμπορικά Εύλογες Προσπάθειες, για να αποφύγουν ή ελαχιστοποιήσουν την καθυστέρηση.

11.9 Διαχωρισμός.

Εάν και μόνο στο βαθμό που οποιοδήποτε δικαστήριο ή δικαιοδοτικό όργανο αρμόδιας δικαιοδοσίας κρίνει οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Συμφωνίας μη εφαρμόσιμη με μια τελική, μη επιδεχόμενη ένδικο μέσο απόφαση, η εν λόγω μη εφαρμόσιμη διάταξη θα διαγράφεται και το υπόλοιπο της παρούσας Συμφωνίας δεν θα επηρεάζεται από αυτή. Στην περίπτωση αυτή, τα Μέρη θα προσπαθήσουν καλόπιστα να αντικαταστήσουν κάθε μη εφαρμόσιμη διάταξη της παρούσας Συμφωνίας με μια διάταξη που θα είναι εκτελεστή και η οποία θα έρχεται όσο το δυνατόν πλησιέστερα στο να εκφράσει την πρόθεση της αρχικής διάταξης.

11.10 Μη παραίτηση. Διορθωτικά μέτρα.

Η παραίτηση από οποιοδήποτε Μέρος από οποιοδήποτε όρο ή προϋπόθεση της παρούσας Συμφωνίας σε οποιαδήποτε περίπτωση, δεν θα θεωρείται ή ερμηνεύεται ως παραίτηση από τον εν λόγω όρο ή προϋπόθεση και για το μέλλον, ή και για οποιαδήποτε μεταγενέστερη παραβίαση της. Όλα τα ένδικα μέσα που καθορίζονται στην παρούσα Συμφωνία θα είναι σωρευτικά και επιπλέον οποιωνδήποτε άλλων επανορθωτικών μέτρων προβλέπονται από τον Νόμο ή το δίκαιο.

11.11 Περαιτέρω έγγραφα.

Κάθε Μέρος συμφωνεί να υπογράψει εκείνα να επιπλέον έγγραφα και να ενεργήσει ότι επιπλέον ενδέχεται να είναι εύλογα αναγκαία ή επιθυμητά για την πραγματοποίηση των σκοπών της παρούσας Συμφωνίας.

11.12 Έντυπα.

Τα Μέρη αναγνωρίζουν ότι, κατά τη διάρκεια της Συμφωνίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα έντυπο αναγνώρισης Εντολής Αγοράς ή παρόμοιο επαναλαμβανόμενο έγγραφο (συλλογικά, «**Έντυπα**») για την υλοποίηση ή τη διαχείριση διατάξεων της παρούσας Συμφωνίας. Τα Μέρη συμφωνούν ότι οι όροι της παρούσας Συμφωνίας θα υπερισχύουν σε περίπτωση οποιασδήποτε σύγκρουσης μεταξύ των όρων της

παρούσας Συμφωνίας και των όρων των εν λόγω Εντύπων, και ότι τυχόν πρόσθετοι ή διαφορετικοί όροι που περιέχονται στα εν λόγω Έντυπα δεν θα ισχύουν στην παρούσα Συμφωνία.

11.13 Επικεφαλίδες.

Οι Επικεφαλίδες ή τα Άρθρα ή άλλα τμήματα της παρούσας Συμφωνίας περιλαμβάνονται στο παρόν μόνο για λόγους ευκολίας αναφοράς και δεν συνιστούν μέρος της παρούσας Συμφωνίας ούτε μεταβάλλουν το νόημα της παρούσας Συμφωνίας.

11.14 Αντίγραφα.

Η παρούσα Συμφωνία μπορεί να εκτελεστεί σε δύο (2) ή περισσότερα αντίγραφα, το καθένα από τα οποία θα συνιστά πρωτότυπο και όλα μαζί αποτελούν μία και την ίδια συμφωνία, και θα τεθεί σε ισχύ όταν την υπογράψει το καθένα από τα Μέρη της παρούσας και θα παραδοθεί στο άλλο Μέρος σύμφωνα με τα μέσα που ορίζονται στο Άρθρο 10 (ανακοινώσεις) ή με αξιόπιστα ηλεκτρονικά μέσα (με την λήψη ηλεκτρονικά επιβεβαιωμένη).

11.15 Ηλεκτρονική Παράδοση και Αποθήκευση.

Η παράδοση μιας υπογεγραμμένης Συμφωνίας με αξιόπιστα ηλεκτρονικά μέσα, συμπεριλαμβανομένης της τηλεομοιοτυπίας ή του ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (με την λήψη ηλεκτρονικά επιβεβαιωμένη), θα συνιστά μια αποτελεσματική μέθοδο παράδοσης της υπογεγραμμένης Συμφωνίας. Η παρούσα Συμφωνία μπορεί να αποθηκεύεται με ηλεκτρονικά μέσα και είτε ένα πρωτότυπο είτε ένα ηλεκτρονικά αποθηκευμένο αντίγραφο της παρούσας Συμφωνίας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλους τους σκοπούς, περιλαμβανομένων οποιασδήποτε διαδικασιών για την επιβολή των δικαιωμάτων ή των υποχρεώσεων των Μερών της παρούσας Συμφωνίας.

11.16 Ολόκληρη η Συμφωνία· Τροποποιήσεις.

Η παρούσα Συμφωνία, μαζί με τα οποιαδήποτε προσαρτήματα και τροποποιήσεις (και όπως αυτά τα προσαρτήματα ενδέχεται να τροποποιηθούν, να μεταβληθούν και αντικατασταθούν από καιρού εις καιρό), οι οποίες ενσωματώνονται στην παρούσα δια παραπομπής, αποτελούν την συνολική συμφωνία των Μερών όσον αφορά το αντικείμενό της και ενσωματώνει όλες και υπερισχύει όλων των προηγούμενων συζητήσεων και γραπτών σε σχέση με αυτήν. Εκτός αν ορίζεται διαφορετικά στην παρούσα, καμία τροποποίηση ή αλλαγή της παρούσας Συμφωνίας δεν θα δεσμεύει τα Μέρη, εκτός εάν περιέχεται σε έγγραφο υπογεγραμμένο από δεόντως εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο του κάθε αντίστοιχου Μέρους και που θα αναφέρεται ειδικά στο παρόν άρθρο ή στην παρούσα Συμφωνία. Παρά τα ανωτέρω, η παρούσα Συμφωνία δεν υπερισχύει ούτε αντικαθιστά τη Συμφωνία Παρασκευής και Προμήθειας που συνήφθη από και μεταξύ της Pfizer και του Αγοραστή στις 11 Μαρτίου 2022, όπως τροποποιήθηκε στις 27 Ιουλίου 2022 και στις 23 Δεκεμβρίου 2022 (όπως τροποποιήθηκε, η «**Προηγούμενη Συμφωνία**»), η οποία Προηγούμενη Συμφωνία θα παραμείνει σε πλήρη ισχύ και εφαρμογή σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις αυτής αναφορικά με όποιες Θεραπευτικές Αγωγές έχουν παραγγελθεί, έχουν παραδοθεί ή έχουν αγοραστεί δυνάμει αυτής. Διευκρινίζεται ότι (α) η Προηγούμενη Συμφωνία δεν θα ισχύει σε σχέση με οποιαδήποτε από τις Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές παραγγέλθηκαν, παραδόθηκαν ή αγοράστηκαν ή πρόκειται να παραγγελθούν, να παραδοθούν ή να αγοραστούν βάσει της παρούσας Συμφωνίας, γινόμενου αντιληπτού και συμφωνούμενου ότι οι διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας θα εφαρμόζονται σε σχέση με τις εν λόγω Συμβατικές Θεραπευτικές Αγωγές και (β) τα Μέρη συμφωνούν ότι από την Ημερομηνία Έναρξης Ισχύος της παρούσας Συμφωνίας, Ο Αγοραστής δεν θα παραγγείλει επιπλέον Θεραπευτικές Αγωγές με βάση την Προηγούμενη Συμφωνία.

11.17 Κανόνας Σύνταξης

Τα Μέρη έχουν συμμετάσχει από κοινού στις διαπραγματεύσεις και στην σύνταξη της παρούσας Συμφωνίας. Σε περίπτωση που προκύψει ασάφεια ή εγερθεί ερώτημα πρόθεσης ή ερμηνείας, η παρούσα Συμφωνία θα ερμηνεύεται σαν να έχει συνταχθεί από κοινού από τα Μέρη και δεν θα ανακύπτει τεκμήριο ή βάρος απόδειξης που να ευνοεί ή να θέτει σε δυσμενή θέση οποιοδήποτε Μέρος με βάση την σύνταξη οποιασδήποτε από τις διατάξεις της παρούσας Συμφωνίας.

11.18 Αγγλική γλώσσα.

Η παρούσα Συμφωνία είναι γραμμένη και θα υπογραφεί, και όλες οι άλλες επικοινωνίες δυνάμει ή σε σχέση με την παρούσα Συμφωνία θα γίνουν, στην Αγγλική γλώσσα. Οποιαδήποτε μετάφραση σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα δεν θα είναι η επίσημη εκδοχή της, και σε περίπτωση σύγκρουσης ερμηνείας μεταξύ της Αγγλικής έκδοσης και της μετάφρασης αυτής, η Αγγλική εκδοχή θα υπερισχύει.

4.19 Νομικά έξοδα.

Κάθε Μέρος φέρει τα δικαστικά του έξοδα για την προετοιμασία και τη σύναψη της παρούσας Συμφωνίας.

[υπογραφή στην σελίδα που ακολουθεί]

ΕΙΣ ΜΑΡΤΥΡΙΑ ΤΩΝ ΑΝΩΤΕΡΩ, τα Μέρη της παρούσας ενήργησαν ώστε η παρούσα Συμφωνία να υπογραφεί δεόντως και να παραδοθεί την ημέρα που αναγράφεται στην αρχή της παρούσας.

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Διά:

Όνομα: _____

Τίτλος: _____

Η Ελληνική Δημοκρατία

Διά:

Όνομα: κ. _____

Τίτλος: _____

Προσάρτημα Α – Προδιαγραφές

F000055996	PAXLOVID 150/100MGFCT 5X4/2 BLS GR/CY/CZ
------------	------------------------------------------

Προσάρτημα Β – Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης και Τιμή

Τρίμηνο	Δ ΤΡΙΜΗΝΟ 2023	Α ΤΡΙΜΗΝΟ 2024	Β ΤΡΙΜΗΝΟ 2024	Γ ΤΡΙΜΗΝΟ 2024	Δ ΤΡΙΜΗΝΟ 2024	Σύνολο
Αριθμός Θεραπευτικών Αγωγών	35,000	--	--	--	--	35,000
Αριθμός Θεραπευτικών Αγωγών	--	17,500 ¹				
Τιμή ανά Θεραπευτική Αγωγή						

¹ Με την επιφύλαξη της έγκαιρης υποβολής της Ειδοποίησης Δικαιώματος Προαίρεσης από τον Αγοραστή σύμφωνα με το Άρθρο 2.2(β) της Συμφωνίας. Μετά την παραλαβή της Ειδοποίησης Δικαιωμάτων Προαίρεσης από την Pfizer, τα Μέρη θα καθορίσουν το χρονοδιάγραμμα παράδοσης των 17.500 Προαιρετικών Πρόσθετων Δόσεων κατά το ημερολογιακό έτος 2024 και θα μνημονεύονται εγγράφως με τροποποίηση.

² Το συνολικό κόστος των 22,575,000€ που αντικατοπτρίζεται στο Χρονοδιάγραμμα Παράδοσης, αντικατοπτρίζει μόνο το συνολικό κόστος των 35,000 Θεραπευτικών Αγωγών και δεν περιλαμβάνει το συνολικό κόστος των 17,500 Προαιρετικών Πρόσθετων Θεραπευτικών Αγωγών εκτός εάν και έως ότου ασκηθούν αυτές οι Θεραπευτικές αγωγές σύμφωνα με το Άρθρο 2.2(β).

Προσάρτημα Γ - Τεκμηρίωση Παράδοσης

1. Κατάλογος Συσκευασίας και ποσότητα Θεραπευτικών Αγωγών του Προϊόντος.
2. Πιστοποιητικό Ανάλυσης (και, κατά περίπτωση, Πιστοποιητικό Προέλευσης).
3. Περιγραφή Προϊόντος.
4. Ημερομηνία λήξης.
5. Άλλες πληροφορίες και ειδοποιήσεις που απαιτούνται από την ισχύουσα Άδεια και τους ισχύοντες Νόμους, και
6. Πιστοποιητικό Συμμόρφωσης.

Προσάρτημα Δ – Προδιαγραφές Παράδοσης

Παράδοση Προϊόντος, Αποθήκευση, Χειρισμός & Ανα-διανομή Προϊόντων

Ο Αγοραστής θα διασφαλίσει ότι κατά την αναμενόμενη ώρα άφιξης θα είναι διαθέσιμο ένα εντεταλμένο άτομο για να παραλάβει το Προϊόν, να υπογράψει την αποδοχή παράδοσης, και το αργότερο μέσα σε 24 ώρες από την παραλαβή, να αποθηκεύσει και συντηρήσει το Προϊόν σύμφωνα με την κατευθυντήρια οδηγία αποθήκευσης και χειρισμού που εκτίθενται στο παρόν Προσάρτημα Δ.

Το Προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε αποθήκη ελεγχόμενης θερμοκρασίας μεταξύ 15°C και 25°C (59°F έως 77°F). Μπορεί να μεταφερθεί σε οχήματα ελεγχόμενης θερμοκρασίας που διατηρούν θερμοκρασία από 15°C έως 25°C (59°F έως 77°F).

Όλες οι δαπάνες που σχετίζονται με την παραλαβή, το χειρισμό, την αποθήκευση και την περαιτέρω παράδοση του Προϊόντος θα είναι ευθύνη του Αγοραστή και ο Αγοραστής θα διασφαλίσει ότι όλες οι τοποθεσίες όπου παραδίδεται οποιοδήποτε Προϊόν θα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές αποθήκευσης και χειρισμού (του Προϊόντος) που ορίζονται στο παρόν Προσάρτημα Δ και θα πληρούν τα πρότυπα που ορίζονται στο παρόν.

Προσάρτημα Ε – Προδιαγραφές Επισήμανσης και Συσκευασίας

ASPC PAXLOVID 150/100mg 5x4/2 GR/CY/CZ	PAA202242
CLIDV PAXLOVID 150/100mg 4/2 GR/CY/CZ	PAA202243



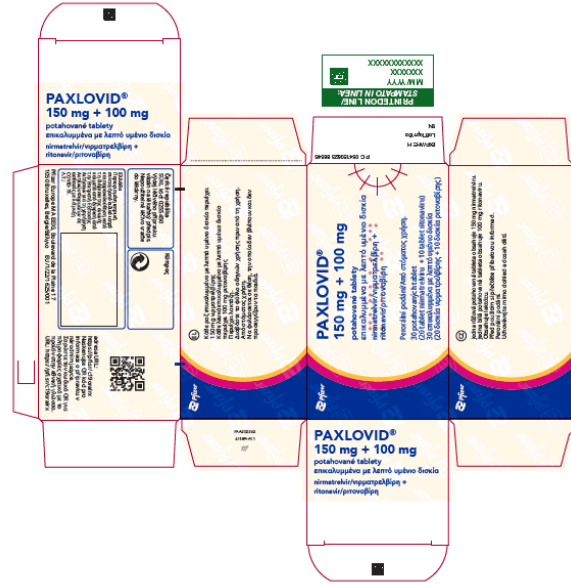
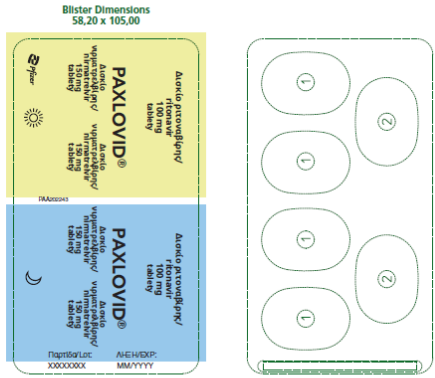
Pfizer

PAA202243PHCL MENHIR CLIDIV PAXLOVID 150/100mg 4/2 GR/CY/CZ		PAA202243 19.12.2022 D02
Master type: CLICHE' DV		Country / Language: GR/CY/CZ
Particular instructions:		
Agglomeranti Documenti / Document Updatings:		
<small>DO NOT STAMP - ΝΕ ΜΗ ΑΡΧΙΣΤΕΡΕΙ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ - ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΟ ΤΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ</small>		



Pfizer

ASP PAXLOVID 150/100mg 5x4/2 GR/CY/CZ		PAA202243 08.02.2023 D04
ASTUCCIO		Country / Language: GR/CY/CZ
STASTO382 (109,00 x 61,00 x 55,00)		
Colori / Colors:		
Agglomeranti Documenti / Document Updatings:		



LEGENDA/LEGENDA:		
ARTWORK	ENGLISH	ITALIAN
Pant/Size/Lot:	Batch num.	Lotto
AHEH/EXP:	Exp. Date	Scadenza

LEGENDA/LEGENDA:		APPLICATION IDENTIFIER DATA MATRIX	BARCODE DATA MATRIX ECC200
PC	SERIAL	GTIN	(FNC1)010541506239854521000000000000(FNC1)117YMMDDY10000000
EXP/LOT:	Exp. Date	Lot/Serial	(9)1G1TN(2)1SN-INDIGITAL(1)7DIP-YYMMDD(1)6)LOT
Lot/Exp.:	Batch num.	Lot/Serial	

Προσάρτημα ΣΤ – Επιστροφή και διάθεση Υλικών του Προϊόντος

Α. Επιστροφή

Ο “**Εξοπλισμός Παράδοσης Logistics**” αναφέρεται στους καταγραφείς της τοποθεσίας και θερμοκρασίας που ενεργοποιούνται μέσω GPS , που ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν για την αποστολή με παρακολούθηση της θερμοκρασίας σε πραγματικό χρόνο.

Αποθηκεύστε τον άδειο **Εξοπλισμό Παράδοσης Logistics** μέχρι να επιστρέψετε, σε μια κατάλληλη καθαρή και ασφαλή τοποθεσία για να προστατεύετε και να διατηρείτε τη λειτουργικότητα του εξοπλισμού (π.χ. μην τον αποθηκεύετε στο ύπαιθρο υπό ανεξέλεγκτες συνθήκες, εκτεθειμένο σε καιρικές συνθήκες, εκτεθειμένο σε έντομα κ.λπ.).

Η επιστροφή του **Εξοπλισμού Παράδοσης Logistics** θα πραγματοποιείται εντός τριάντα (30) ημερών από την παράδοση του Προϊόντος στον Αγοραστή ή στον παραλήπτη του Αγοραστή στον τόπο(-πους) παράδοσης που συμφωνήθηκε(αν) μεταξύ των Μερών σύμφωνα με το άρθρο 2.3(β). Οδηγίες και υλικοτεχνική υποστήριξη (logistics) για επιστροφή θα παρέχονται και θα είναι επίσης διαθέσιμες στην ιστοσελίδα της Pfizer. Σε περίπτωση που είτε : (α) ο **Εξοπλισμός Παράδοσης Logistics** (ή οποιοδήποτε μέρος αυτού), δεν (i) παραδοθεί στον μεταφορέα επιστροφής εντός 30 ημερών από την παράδοση του Προϊόντος ή δεν (ii) παραληφθεί από την Pfizer εντός πέντε (5) ημερών από την ημερομηνία αποστολής επιστροφής του Αγοραστή είτε (β) ο **Εξοπλισμός Παράδοσης Logistics** (ή οποιοδήποτε μέρος αυτού), έχει υποστεί ζημιά με οποιονδήποτε τρόπο (καθορίζεται κατά την αποκλειστική διακριτική ευχέρεια της Pfizer), η Pfizer δικαιούται να χρεώσει στον Αγοραστή \$150 (μη περιλαμβανομένου ΦΠΑ) ανά τεμάχιο Εξοπλισμού Παράδοσης Logistics, το οποίο ποσό ο Αγοραστής θα καταβάλει εντός 30 ημερών από την ημερομηνία οιοδήποτε τιμολογίου για το εν λόγω ποσό(-α). Ο Αγοραστής αναγνωρίζει ότι το ποσό αυτό αντιπροσωπεύει μια εύλογη προεκτίμηση του κόστους αντικατάστασης για τέτοιο εξοπλισμό παράδοσης logistics που είναι αποτέλεσμα της παράβασης, πράξης ή παράλειψης του Αγοραστή.

B. Διάθεση

Ως “**Βασικές Μονάδες Συσκευασίας**” νοούνται οι συσκευασίες blister (κυψέλης) που περιέχουν το προϊόν.

Η καταστροφή των Βασικών Μονάδων Συσκευασίας που έχουν ανοιχτεί ή δεν είναι χρησιμοποιήσιμες πρέπει να πραγματοποιείται σε εγκατάσταση κατάλληλα αδειοδοτημένη για τη διαχείριση και την καταστροφή φαρμακευτικών αποβλήτων, ιατρικών αποβλήτων ή/και επικίνδυνων αποβλήτων, και η καταστροφή πρέπει να γίνεται μέσω αποτέφρωσης.

Τα “**Δευτερεύοντα κυτία**” αναφέρονται στα άμεσα κυτία που περιέχουν τις Βασικές Μονάδες Συσκευασίας.

Τα Δευτερεύοντα Κυτία πρέπει να παραμορφώνονται και να καταστρέφονται σύμφωνα με τις τοπικές υπηρεσίες διαχείρισης εγκαταστάσεων κλινικών αποβλήτων και τα Δευτερεύοντα Κυτία δεν επιτρέπεται να απορρίπτονται στα συνήθη κέντρα συλλογής οικιακών αποβλήτων ή ανακύκλωσης.

=====

MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

BETWEEN

PFIZER HELLAS S.A.

AND

HELLENIC REPUBLIC

DATED AS OF

XX SEPTEMBER 2023

TABLE OF CONTENTS

1.	DEFINITIONS.	1	
2.	SUPPLY OF PRODUCT.	6	
3.	PRICE AND PAYMENT.	12	
4.	MANUFACTURING STANDARDS AND QUALITY ASSURANCE.		14
5.	REPRESENTATIONS & WARRANTIES.	17	
6.	TERM; TERMINATION.	19	
7.	INTELLECTUAL PROPERTY.	20	
8.	INSURANCE AND LIABILITY.	21	
9.	CONFIDENTIAL INFORMATION.		22
10.	NOTICES.	24	
11.	MISCELLANEOUS.	25	

MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT

THIS MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT dated as of September 2023 (the “**Effective Date**”) is made by and between Pfizer Hellas S.A. represented for the purposes of signing the present Agreement by Zacharias Ragousis, President and Managing Director with offices at **243 Mesogeion Ave – Neo Psychiko** (hereinafter “**Pfizer**”) and The Government of Greece (The Hellenic Republic), represented for the purposes of signing the present Agreement by: Michalis Chrisochoidis, Minister of Health of the Hellenic Republic with seat at 17 Aristotelous Street - Athens (hereinafter “**Purchaser**”). Purchaser and Pfizer may be referred to herein individually as a “**Party**” or collectively as the “**Parties**”.

WHEREAS, Pfizer Inc. and its Affiliates has developed and are currently continuing clinical development of a proprietary orally administered SARS-CoV2 3CL protease inhibitor nirmatrelvir that is co-packaged and co-administered with the pharmaceutical product ritonavir (“**Product**”);

WHEREAS Pfizer US and its Affiliates shall be responsible for all requirements of the processes of approval of the clinical trials and the marketing authorization of the Product and have obtained Marketing Authorization (as defined below) of the initial Product from the European Commission on 28 January 2022 (“**Authorization Date**”) through a centralized procedure;

WHEREAS, Purchaser desires to purchase the Product for use in the Hellenic Republic (“**Purchaser Country**”), and Pfizer desires to manufacture and supply such Product to Purchaser;

WHEREAS the Parties recognize that in order to ensure an efficient, fast and safe means of providing the Product to consumers and thereby helping to protect public health Pfizer reasonably requires certain assurances about the transportation, storage, use and disposal of the Product; and

WHEREAS, the Parties are willing to carry out the foregoing pursuant to the terms and conditions set forth in this Agreement.

NOW, THEREFORE, in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:

1. DEFINITIONS.

As used in this Agreement, the following terms shall have the meanings set forth below.

- 1.1 “**Affiliate(s)**” means, with respect to each Party, any corporation, firm, partnership or other entity or Person which directly or indirectly controls or is controlled by or is under common control with the named Party, including without limitation Pfizer US. For purposes of this definition, “control” (including, with correlative meaning, the terms “controlled by” and “under common control with”) shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities.

- 1.2 **“Agreement”** means this Manufacturing and Supply Agreement and all Attachments hereto as the same may be amended, amended and restated, supplemented or otherwise replaced from time to time.
- 1.3 **“Authorization”** means a Conditional Approval or Marketing Authorization. If a change is made to the type of the pharmaceutical product ritonavir forming part of the Product which requires a separate Authorization for that version of the Product, reference to **“Authorization”** in this Agreement shall include reference to both the original and new Authorization unless stated otherwise.
- 1.4 **“Authorization Date”** shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.5 **“Business Day”** means any day other than Saturday, Sunday or a public holiday in New York, New York or Athens, Greece.
- 1.6 **“Commercially Reasonable Efforts”** means with respect to the efforts to be expended by Pfizer, directly or through its Affiliates, as applicable to achieve the relevant objective, the activities and degree of effort that a similarly situated party (with respect to size, resources and assets) in the pharmaceutical industry would use to accomplish a similar objective in its own commercial interests under similar circumstances and considering the relevant risks, uncertainties, limitations and challenges of the development, manufacture, commercialization and distribution of a novel COVID-19 antiviral, taking into account the following factors: actual and potential issues of safety and efficacy, novelty, Product profile, the proprietary position, the then current competitive environment for such Product, the likely timing of the Product’s entry into the market, the regulatory environment and status of the Product, compliance with Laws, past performance of the Product and other similar products, the ability to produce or obtain adequate supply of the Product or any components or materials used in the manufacture of the Product and other relevant scientific, technical, operational and commercial factors, in each case as measured by the facts and circumstances at the time such efforts are due.
- 1.7 **“Conditional Approval”** means a conditional marketing authorization for the Product granted by the European Commission, as amended or varied by the European Commission from time to time, that allows the Product to be placed on the market in the EEA according to Law.
- 1.8 **“Confidential Information”** means all confidential or proprietary information, other than Exempt Information, in any form, directly or indirectly disclosed to Recipient or its Representatives by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement, regardless of the manner in which such information is disclosed, delivered, furnished, learned, or observed, either marked “Confidential” or, if oral, declared to be confidential when disclosed and confirmed in writing within thirty (30) days of disclosure. Confidential Information includes, without limitation, the terms and conditions of this Agreement. Failure to mark Confidential Information disclosed in writing hereunder as “Confidential” shall not cause the information to be considered non-confidential, with the burden on the Disclosing Party to prove such information clearly should have been known by a reasonable Person with expertise on the subject matter, based on the nature of the information and the circumstances of its disclosure, to be Confidential Information, provided that the Disclosing Party has otherwise made good faith efforts to clearly mark Confidential Information as such.
- 1.9 **“Contracted Treatment Courses”** shall have the meaning set forth in Section 2.2(a).

- 1.10 **“Current Good Manufacturing Practices”** or **“cGMP”** means the current practices for manufacture required by the standards, rules, principles and guidelines set out in Directive 2001/83/EC (as amended by Directive 2004/27/EC), Directive 2017/1572, Directive 2003/94/EC and EudraLex - Volume 4 of the Rules Governing Medicinal Products in the EU entitled “EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use” and any successor standards, rules, principles, guidelines or legislation from time to time, prevailing at the time of the manufacture of the Product.
- 1.11 **“DAP”** shall have the meaning set forth in Section 2.3(a).
- 1.12 **“Delivery Price”** shall have the meaning set forth in Section 3.2(b) .
- 1.13 **“Delivery Schedule”** shall have the meaning set forth in Section 2.3(c) .
- 1.14 **“Delivery Specifications”** shall have the meaning set forth in Section 2.3(c) .
- 1.15 **“Disclosing Party”** means the Party or any of its Affiliates that discloses, or causes to be disclosed, Confidential Information to the other Party or any of its Affiliates.
- 1.16 **“EEA”** means the European Economic Area.
- 1.17 **“Effective Date”** shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.18 **“European Pack”** shall have the meaning set forth in Section 2.3(d).
- 1.19 **“Exempt Information”** means information that: (a) the Recipient or any of its Representatives lawfully possessed, as demonstrated by competent proof, before the Disclosing Party disclosed such information under this Agreement; or (b) was already generally available and in the public domain at the time of disclosure, or becomes public (other than as a result of breach of this Agreement by the Recipient or its Representatives); (c) the Recipient or any of its Representatives lawfully obtains from a Person not in breach of any confidentiality obligation (or other prohibition from disclosing the information) to the Disclosing Party with respect to such information (and Recipient has made reasonable enquiry with respect thereto); or (d) the Recipient evidences to the reasonable satisfaction of the Disclosing Party is independently developed by or on behalf of the Recipient or its Representatives without the use of, reference to, aid from, or reliance on, the Confidential Information. In clarification of the foregoing, a general disclosure in the public domain will not cause more specific (but related) information to be deemed Exempt Information under one of the above exceptions; similarly, a combination of several pieces of information, which individually would be deemed Exempt Information, will not be deemed Exempt Information unless the combination itself is in the public domain, independently developed by the Recipient or its Representatives or otherwise lawfully in the possession of the Recipient or any of its Representatives.
- 1.20 **“Facilities”** means Pfizer’s manufacturing site in Ascoli, Italy or such other manufacturing site used in connection with the manufacture of the Contracted Treatment Courses intended for supply by Pfizer to the Purchaser hereunder.
- 1.21 **“Force Majeure Event”** shall have the meaning set forth in Section 11.8.

- 1.22 **"Forms"** shall have the meaning set forth in Section 11.12.
- 1.23 **"Government"** means all levels and subdivisions of government (i.e., local, regional, national, provincial, federal, administrative, legislative, or executive) of Purchaser Country.
- 1.24 **"ICC"** shall have the meaning set forth in Section 11.2.
- 1.25 **"Initial Purchase Order"** shall have the meaning set forth in Section 2.2(a).
- 1.26 **"Intellectual Property"** means (a) any processes, trade secrets, inventions, industrial models, designs, methodologies, drawings, discoveries, result, materials, formulae, procedures, techniques, clinical data or technical or other information or data, manufacturing, engineering and technical drawings, including proprietary rights in any of the foregoing, and (b) registered trademarks, trade mark applications, unregistered marks, trade dress, copyrights, know-how, patents, patent applications, and any and all provisionals, divisions, continuations, continuations in part, extensions, substitutions, renewals, registrations, revalidations, reissues or additions, including certificates of supplementary protection, of or to any of the aforesaid patents and patent applications, and all foreign counterparts of any, or to any, of the aforesaid patents and patent applications.
- 1.27 **"Jurisdiction"** means the sovereign territory of Purchaser Country as well as an embassy, consulate or armed forces installation of Purchaser Country outside its sovereign territory but subject to its jurisdiction.
- 1.28 **"Labelling and Packaging Specifications"** shall have the meaning set forth in Section 2.3(d).
- 1.29 **"Latent Defect"** means a defect causing the Product to not conform to the applicable Specifications that Purchaser can show was present at the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser and which could not have been detected by Purchaser, its designee, or their Personnel at delivery through diligent inspection.
- 1.30 **"Law/s"** means, collectively, all applicable national and local laws, common laws, statutes, ordinances, codes, rules, regulations, orders, decrees or other pronouncements of any government, administrative or judicial authority having the effect of law.
- 1.31 **"Losses"** means all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (including, without limitation, reasonable attorneys' and other counsels' fees and other expenses of an investigation or litigation) whether sounding in contract, tort (delict), Intellectual Property, or any other theory, and whether legal, statutory, equitable or otherwise by any natural or legal Person.
- 1.32 **"Marketing Authorization"** means the marketing authorization, or such other permission having similar effect, in respect of the Product granted by the European Commission, as amended or varied by the European Commission from time to time, that allows the Product to be placed on the market in the EEA according to Law.
- 1.33 **"Non-Complying Product"** shall have the meaning set forth in Section 4.4(a).
- 1.34 **"Option"** shall have the meaning set forth in Section 2.2(b).

- 1.35 “**Option Expiry Date**” shall have the meaning set forth in Section 2.2(b).
- 1.36 “**Option Notice**” shall have the meaning set forth in Section 2.2(b).
- 1.37 “**Optional Additional Order**” shall have the meaning set forth in Section 2.2(b).
- 1.38 “**Optional Additional Treatment Courses**” shall have the meaning set forth in Section 2.2(b).
- 1.39 “**Party**” or “**Parties**” shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.40 “**Person**” means any natural person, entity, corporation, general partnership, limited partnership, limited liability partnership, joint venture or similar entity or organization, joint stock company, proprietorship, other business organization, trust, union, association or government.
- 1.41 “**Personnel**” means all Affiliates, subcontractors, or other third parties, and employees and agents of each of them, used by either Party in the performance of services or obligations or in connection with this Agreement.
- 1.42 “**Pfizer**” shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.43 “**Pfizer US**” shall have the meaning set forth in the recitals.
- 1.44 “**Price**” shall have the meaning set forth in Section 3.1.
- 1.45 “**Product**” shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.46 “**Product Materials**” means all packaging materials and components needed for delivery of the Product.
- 1.47 “**Purchase Order**” means a written or electronic order form submitted by Purchaser to Pfizer in accordance with the terms of this Agreement authorizing the manufacture and supply of the Product, in a form mutually agreed upon by the Parties.
- 1.48 “**Purchaser**” shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.49 “**Purchaser Country**” shall have the meaning set forth in the preamble.
- 1.50 “**Quality Defect**” shall have the meaning defined in Volume 4 of the EU Rules governing medicinal products – EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.
- 1.51 “**Recipient**” means the Party who receives Confidential Information from the other Party.
- 1.52 “**Records**” means books, documents, and other data, of all matters relating to performance of obligations under this Agreement.
- 1.53 “**Representatives**” means, with respect to Recipient, its Affiliates and its and their respective directors, officers, and employees, agents, contractors, consultants, advisors and representatives who (a) are subject to an obligation of confidentiality protecting the Confidential Information on terms

no less restrictive than those contained in this Agreement; and (b) have a need to know the Confidential Information in connection with this Agreement.

- 1.54 **"Specifications"** means the material specifications for the manufacture, processing, packaging, labelling, testing and testing procedures, shipping, storage and supply of the Product as set out in Attachment A and as such specifications may be amended, supplemented or otherwise modified by Pfizer and communicated to Purchaser.
- 1.55 **"Taxes"** shall have the meaning set forth in Section 3.4.
- 1.56 **"Term"**, with respect to this Agreement, shall have the meaning set forth in Section 6.1.
- 1.57 **"Third Party Beneficiary"** or **"Third Party Beneficiaries"** shall have the meaning set forth in Section 11.5(a).
- 1.58 **"Transparency Law"** shall have the meaning set forth in Section 9.2.
- 1.59 **"Treatment Course"** means a five (5) day treatment course of the Product.
- 1.60 **"VAT"** means Value Added Tax.
- 1.61 **"Wilful Misconduct"** means any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects.

Except where the context expressly requires otherwise, (a) the use of any gender herein shall be deemed to encompass references to either or both genders, and the use of the singular shall be deemed to include the plural (and vice versa), (b) the words "include", "includes" and "including" shall be deemed to be followed by the phrase "without limitation", (c) the word "will" shall be construed to have the same meaning and effect as the word "shall", (d) any definition of or reference to any agreement, instrument or other document herein shall be construed as referring to such agreement, instrument or other document as from time to time amended, supplemented or otherwise modified (subject to any restrictions on such amendments, supplements or modifications set forth herein), (e) any reference herein to any Person shall be construed to include the Person's successors and assigns, (f) the words "herein", "hereof" and "hereunder", and words of similar import, shall be construed to refer to this Agreement in its entirety and not to any particular provision hereof, (g) all references herein to Sections or Attachments shall be construed to refer to Sections or Attachments of this Agreement, and references to this Agreement include all Attachments hereto, (h) the word "notice" means notice in writing (whether or not specifically stated) and shall include notices, consents, approvals and other written communications contemplated under this Agreement, (i) references to any specific law, rule or regulation, or article, section or other division thereof, shall be deemed to include the then-current amendments thereto or any replacement or successor law, rule or regulation thereof and (j) the term "or" shall be interpreted in the inclusive sense commonly associated with the term "and/or".

2. SUPPLY OF PRODUCT.

2.1 Agreement to Supply.

- (a) During the Term, Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to supply or have supplied the Product to Purchaser, and Purchaser shall purchase the Product, in each case subject to and in accordance with the terms and conditions of this Agreement.
- (b) Purchaser acknowledges and agrees that (i) Pfizer's and its Affiliates' efforts to develop and manufacture the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties, and (ii) the fact that any other drug or vaccine to prevent, treat or cure COVID-19 infection exists or is successfully developed or granted authorization earlier than the granting of Authorization for the Product shall not change the current situation of urgent needs for prevention of the spread of the COVID-19 infection that poses serious threats to and harmful effects on the lives and health of the general public.
- (c) Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that the Product is currently in clinical trials development and that, despite the efforts of Pfizer or its Affiliates in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures.
- (d) Accordingly, Pfizer and its Affiliates shall have no liability for any failure by Pfizer or its Affiliates to develop or obtain any additional Authorization, or maintain Authorization, of the Product. Pfizer will apply commercially reasonable efforts to delivery product in accordance with estimated delivery dates set forth herein however in the event that Pfizer cannot deliver on those dates due to unforeseen circumstances, Pfizer shall have no liability for any failure to deliver the Product in accordance with any estimated delivery dates set forth herein (other than as expressly set out in this Agreement), nor shall any such failure give Purchaser any right to cancel orders for any quantities of Product.
- (e) Upon request, Pfizer may elect to keep Purchaser reasonably apprised of Pfizer's ability to meet the Delivery Schedule.

2.2 Purchase Orders.

- (a) After the Effective Date, Purchaser or certain hospitals or pharmacies in Greece on behalf of Purchaser (which orders shall be binding on and paid for by Purchaser) shall submit to Pfizer one (1) or more legally binding and irrevocable Purchase Order(s), in the aggregate, for the aggregate of thirty-five thousand (35,000) Treatment Courses (the "Contracted Treatment Courses") of the Product. For clarity, Purchaser remains obligated to purchase all of the Contracted Treatment Courses in accordance with the Delivery Schedule regardless of whether the Purchase Orders actually submitted pursuant to this Section 2.2(a) add up to the full quantity specified above in this Section 2.2(a).
- (b) The Parties acknowledge that Purchaser may wish to place additional binding orders for up to seventeen thousand five hundred (17,500) Treatment Courses of the Product to be delivered in calendar year 2024 (the "Optional Additional Treatment Courses")

and shall have the option (the "Option") to purchase all or part of the Optional Additional Treatment Courses (the "Optional Additional Order") in accordance with this Section 2.2(b). The Option is exercisable by Purchaser until June 30, 2024 (the "Option Expiry Date"), after which date such Option shall expire. Purchaser may exercise the Option at any time prior to the expiration of the Option by providing written notice to Pfizer setting forth the request for Purchaser's exercise of the Option (the "Option Notice"). The Option may be exercised by Purchaser providing up to two (2) separate Option Notices on or before the Option Expiry Date, provided that each exercise of the Option shall be for a minimum of five thousand (5,000) Treatment Courses. If Purchaser timely provides such Option Notice(s), Pfizer will use Commercially Reasonable Efforts to deliver the Optional Additional Treatment Courses in calendar year 2024, to be determined by the Parties following Pfizer's receipt of the Option Notice(s) (and which delivery schedule shall be memorialized in writing by subsequent amendment) and as more specifically described in Attachment B to this Agreement; provided that (i) Pfizer has availability of supply to fill the Optional Additional Order and (ii) Pfizer agrees, in its sole discretion, to allocate the Optional Additional Treatment Courses for delivery to Purchaser. In such event, the Optional Additional Treatment Courses shall be deemed Contracted Treatment Courses for purposes of this Agreement, and shall be subject to the same terms and conditions set forth in this Agreement, as applicable.

- (c) Each Purchase Order shall be provided together with Purchaser's order number, VAT number, and invoice address. Pfizer shall accept each Purchase Order conforming to the terms set forth in this Agreement in writing, and the confirmed Purchase Order shall be binding upon the Parties and subject to the terms and conditions set out in this Agreement.

2.3 Delivery Schedule.

- (a) Pfizer shall deliver the Product Delivered At Place ("DAP") Incoterms 2020.
- (b) The Parties shall reasonably agree, in writing, to the location(s) for delivery of shipments of Product as soon as reasonably practicable following the Effective Date; provided that: (i) each location meets the requirements set forth in Attachment D, (ii) all agreed upon locations shall be agreed in writing by the Parties prior to shipment of the Product, (iii) the delivery location is serviced by a contracted transportation carrier of Pfizer, and (iv) each location is an authorized location to receive the Product, evidence of which shall be presented to Pfizer on Purchaser's official letterhead, or other official format acceptable to Pfizer, and Purchaser shall provide any additional information, as requested by Pfizer in advance of delivery, to verify such authorization.
- (c) Pfizer may deliver the Product by separate instalments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the estimated delivery schedule set out in Attachment B (the "Delivery Schedule"), provided that no Product shall be shipped any earlier than thirty (30) days after the Effective Date. All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C (which may be updated from time to time

by Pfizer upon notice to Purchaser) and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (“Delivery Specifications”).

- (d) The Product shall be labelled and packaged in accordance with the packaging specifications to be set forth in Attachment E (as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) (“Labelling and Packaging Specifications”). In order to expedite supply, the Parties agree that Pfizer may offer to deliver Product with packaging and labelling in other European languages (“European Pack”). The Parties acknowledge that if any customization of or changes to the European Pack is required due to local regulatory requirements, the Delivery Schedule will shift accordingly and be adjusted to reflect the additional time needed for Pfizer to meet such regulatory requirements.
- (e) With regard to the first shipping installment, the Parties agree that a QR code shall be printed on the packaging and linking to a Patient Information Sheet. Following the first shipping installment, Pfizer commits to make reasonable efforts to supply a printed Patient Information Sheet for distribution with Product.
- (f) Upon written request, Pfizer will, in its sole discretion and dependent upon supply availability, consider whether a portion of the Contracted Treatment Courses can be delivered sooner than provided in the Delivery Schedule.
- (g) If a new or updated Authorization is required due to a change to the type of the pharmaceutical product ritonavir forming part of the Product, then Pfizer’s delivery obligations shall be suspended until such new or updated Authorization is obtained. The Delivery Schedule will be revised to provide at least thirty (30) days following the date of the new or updated Authorization before delivery of the Product will recommence.

2.4 Product Shortages.

- (a) If there is insufficient supply from the Facilities to deliver the full number of Contracted Treatment Courses on the Delivery Schedule for any reason whatsoever, then Pfizer will decide in its sole discretion on necessary adjustments under the then existing circumstances.
- (b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to (i) any failure by Pfizer to develop or obtain any additional Authorization of the Product; or (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Treatment Courses in accordance with the Delivery Schedule. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.4 (Product Shortages) and those of other Sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.4 (Product Shortages) shall control and supersede over those of other Sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.

2.5 Delivery Delays.

Under no circumstances will Pfizer be subject to or liable for any late delivery penalties or other payments for late delivery.

2.6 **Product Handling.**

- (a) **Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to assure the Product is manufactured in accordance with material Specifications and cGMP.**
- (b) **Upon delivery of Product to Purchaser, Purchaser shall store and handle the Product in the manner set forth in the Specifications, instructions in Attachment D and the instructions provided by Pfizer to ensure stability and integrity of the Product. Purchaser shall not separate, break apart, or divide any component of, or portion of, the Product, nor shall Purchaser combine or co-package the Product with any other substance, product, intermediate and/or active pharmaceutical ingredient (whether co-packaged, or otherwise).**
- (c) **For the avoidance of doubt, Purchaser shall bear all costs and expenses for use of the Product upon transfer from Pfizer at the agreed upon location at a port or in Purchaser Country, including, but not limited to, (i) those for unloading and storage of the Product (ii) those relating to any local labelling or packaging requirements, such as translation costs or over-stickering expenses, and (iii) those relating to the distribution of the Product in Purchaser Country or its Jurisdiction.**
- (d) **Purchaser shall be solely responsible and liable for the proper storage, handling, distribution, transportation, administration, use and disposal of the Product in its Jurisdiction following delivery of the Product to Purchaser or its designee, in accordance with local Laws. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that any return or disposal of open and/or unused Product and Product Materials complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste. Without prejudice to the generality of the foregoing, Purchaser shall ensure that: (a) Customers shall follow the return and disposal instructions in Attachment F (which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), when disposing of open and unused Product and Product Materials, and (b) such return and disposal complies with Laws regarding pharmaceutical waste, medical waste, or hazardous waste, as appropriate. Under this Section 2.6(d) and Attachment F, Pfizer shall have the right to seek reimbursement from Purchaser for the cost of such packaging components, without limiting any other remedies available to Pfizer, in the event that Purchaser fails to fulfill its obligation under this Section 2.6(d). For the purposes of this Section 2.6(d), "Customers" means healthcare providers, clinics, pharmacies, and other professionals who handle and administer Product.**
- (e) **Pfizer may provide Safety Data Sheets and other information to Purchaser to assist Purchaser to develop processes and procedures, including training, to handle the Product and Product Materials in a safe manner and in compliance with Laws, including occupational health and safety Laws.**

- (f) To ensure temperature compliance, Pfizer may utilise a GPS location enabled temperature monitoring device until the point of delivery. The Purchaser will switch off the temperature monitoring device when opening the delivery package (which must occur within twenty-four (24) hours of delivery to the Purchaser). If a temperature monitoring device is used, Pfizer will provide confirmation of the temperature data from the temperature monitoring device. If temperature limits have been exceeded beyond product stability limits, Pfizer will contact Purchaser to quarantine the Product. The Purchaser shall be responsible for and shall ensure that any equipment provided to Purchaser by Pfizer and used to deliver the Product, for example the temperature monitoring device(s), are stored in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of such equipment (in controlled conditions, with no exposure to weather or pests, etc). Within thirty (30) days of receipt of the Product, subject to Section 4.4(b), the Purchaser shall organise safe return of all such equipment, in accordance with Pfizer's instructions Purchaser shall also comply with the provisions of Attachment F (Return and Disposal of Product Materials).

2.7 Title to Product, Risk of Loss.

Title to the Product and risk of loss or damage shall pass to Purchaser on delivery pursuant to Section 2.3 (Delivery Schedule) to the location specified for delivery and agreed in writing pursuant to Section 2.3 and Purchaser shall be responsible for the unloading of such Product from the transportation carrier. For the sake of clarity, Pfizer's liability shall cease, and risk of loss or damage shall transfer, upon the transportation carrier's arrival at the point of delivery and immediately prior to the unloading of the Product. Without prejudice to the generality of the foregoing, following delivery of the Product to Purchaser, Purchaser shall be fully responsible for and liable in relation to any Product wastage, and for ensuring appropriate disposal in accordance with Sections 2.6(d) and 2.6(e).

Without prejudice to Section 4.4 Purchaser acknowledges that Pfizer will not, in any circumstances, accept any returns of Product (or any Treatment Course). In particular, following receipt of the Product in accordance with this Section 2.7, no Product returns may take place under any circumstances (inclusive of future changes in stock, changes in Product allocation, delivery, demand or new product launch).

2.8 Right to Donate or Resell Product.

Purchaser has the one (1) time right to donate or resell excess Treatment Courses provided there is an appropriate amount of remaining shelf-life in respect of such Treatment Courses, to other countries or public institutions. Such resale or donation shall go to in need countries or public institutions, contributing to a global and fair access to the Product across the world. The Parties agree that resales to countries or public institutions outside the EU solely for the purpose of price arbitrage shall not be permitted.

The right to donate or resell excess Treatment Courses under the preceding paragraph shall be subject to Pfizer's prior written consent (which consent shall not be unreasonably withheld), and be contingent in particular on receipt of: (a) written confirmation that Purchaser and the recipient country or public institution shall, to the extent relevant to their actions in respect of such resale or donation, comply with applicable storage, transport, product acceptance, security, destruction and disposal requirements (including the provisions of Attachment F) to the satisfaction of Pfizer; (b) written confirmation of the exact quantity of requested Treatment Courses for donation or resale, the recipient country or public institution and destination location(s) and the applicable batch number(s), and, following delivery, written notice to Pfizer to confirm the

delivery of any authorized donated or resold Product which shall specify the number of Treatment Courses per batch of Product delivered, the delivery location and date of delivery; and (c) written confirmation by the recipient country or public institution that it shall not divert, donate or resell the Treatment Courses in question to other countries or third parties or in any other way transfer or allow transfer of the Treatment Courses out of the country of receipt without prior written consent from Pfizer.

If Pfizer believes, acting reasonably, that the liability protection, risk profile or readiness to receive Product of the receiving country or public institution is not at a level consistent with that of other similarly situated markets into which Pfizer has agreed to supply, Pfizer shall not be required to consent to the requested donation or resale. The Parties shall in such circumstances work together in good faith in an effort to resolve the risks and/or issues identified.

Notwithstanding the foregoing, excess Treatment Courses may be resold by the Purchaser to other European Union member states or resold to EEA member states provided only, as the case may be, that any receiving EU member state or EEA member state agrees in writing to store and handle the Product in accordance with the same terms as set out in Section 2.6 and Attachment D.

Any such resale shall be at a price no higher than the price paid to Pfizer.

Additionally, Purchaser shall be solely responsible for: (1) maintaining distribution data and detailed Records with respect to the donation or resale, (2) supporting any Product recall or market withdrawal from the country or public institution receiving the Treatment Courses, and (3) conducting all pharmacovigilance and reporting adverse events in accordance with applicable Laws. Any breach of this Section 2.8 shall be deemed an uncurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2.

3. PRICE AND PAYMENT.

3.1 Purchase Price.

Purchaser shall purchase the Product from Pfizer at the price per Treatment Course set out in Attachment B, (the “**Price**”), which is stated exclusive of Taxes thereon, and in accordance with the terms of this Agreement. The Price shall include all of Pfizer’s internal costs associated with the manufacturing and delivery of the Product in accordance with this Agreement. For the avoidance of doubt, subject to Section 2.6(c), the costs of packaging, packing materials, addressing, labelling, loading and delivery to the agreed delivery point(s) of the Product shall be borne by Pfizer. The Price shall be firm for the Contracted Treatment Courses subject to the Initial Purchase Order.

3.2 Invoices and Payment.

- (a) **Pfizer shall invoice Purchaser for the Contracted Treatment Courses following each shipment, pursuant to Section 2.3 (Delivery Schedule) (the “Delivery Price”), which Delivery Price shall be equal to the Price multiplied by the number of Treatment Courses in such shipment. It shall be a condition to the supply of any shipment that no amounts are overdue in relation to any prior shipment. If any failure by Purchaser to pay Pfizer for the Contracted Treatment Courses results in a delay in delivery, the undelivered Treatment Courses will be at the sole risk of Purchaser, and Pfizer shall have no liability to Purchaser regarding such delay or further inability to supply by Pfizer.**

- (b) Invoices shall be provided to Ministry of Health, 17 Aristotelous Street 104 33 Athens, VAT number: 099017070, Tax office: 1104 Δ' ΑΘΗΝΩΝ. Pfizer shall include the following information on all invoices: the Purchase Order number and billing address; and shall also include, where applicable, the type description, part number (if any) and number of Contracted Treatment Courses delivered; the delivery date; the actual date of shipment; the Price; any applicable taxes or other charges provided for in the Purchase Order; and the ship-to destination.
- (c) If Pfizer is unable to manufacture and deliver any of the Contracted Treatment Courses, the balance of the Price per Treatment Course will not be payable or due to Pfizer for the undelivered Treatment Courses.

3.3 Method of Payment.

- (a) Purchaser shall pay all undisputed (in good faith) amounts due in Euros within thirty (30) days from the date of the invoice. Payment shall be remitted by wire transfer in immediately available funds to a bank and account designated by Pfizer. Any payment which falls due on a date which is not a Business Day may be made on the next succeeding Business Day. Any dispute by Purchaser of an invoice shall be provided to Pfizer in writing (along with substantiating documentation and a reasonably detailed description of the dispute) within ten (10) days from the date of such invoice. Purchaser will be deemed to have accepted all invoices for which Pfizer does not receive timely notification of disputes, and shall pay all undisputed amounts due under such invoices within the period set forth in this Section 3.3(a). The Parties shall seek to resolve all such disputes expeditiously and in good faith. All payments shall be made in accordance with the payee information set forth below:

Payee Name:	ΠΦΑΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Payee Address:	Λ. ΜΕΣΟΓΕΙΩΝ 243 154 51 Ν. ΨΥΧΙΚΟ
Bank Name:	ALPHA BANK
Bank Address:	PSYCHIKO(110)
Account Holder:	ΠΦΑΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Account Number:	GR1701401190119002320000346
Currency:	EUR
Local Bank Code:	CRBAGRAAXXX

- (b) Any amount required to be paid by a Party hereunder which is not paid on the date due shall bear interest, to the extent permitted by Law, at five percent (5%) above LIBOR (or any successor to such rate) effective for the date such payment was due, as

reported in the Wall Street Journal (<https://www.wsj.com/market-data/bonds>). Such interest shall be computed on the basis of a year of three hundred sixty (360) days for the actual number of days payment is delinquent. In addition to all other remedies available under this Agreement or at Law, if Purchaser fails to pay any undisputed amounts when due under this Agreement, Pfizer may (i) suspend the delivery of the Product or (ii) terminate this Agreement.

- (c) Purchaser shall not, and acknowledges that it will have no right, under this Agreement, any Purchase Order, any other agreement, document or Law, to withhold, offset, recoup or debit any amounts owed (or to become due and owing) to Pfizer, whether under this Agreement or otherwise, against any other amount owed (or to become due and owing) to it by Pfizer or a Pfizer Affiliate.

3.4 Taxes.

It is understood and agreed between the Parties that any amounts stated for payment under this Agreement are exclusive of any VAT or similar tax and all other taxes which are incurred as a result of manufacturing and supplying the Product (including, without limitation, custom duties, levies, rebates and charges and all local taxes) ("**Taxes**"), which shall be added thereon as applicable. Where Taxes are properly chargeable on a payment made or consideration provided under this Agreement, the Party making the payment or providing the consideration will pay the amount of Taxes in accordance with the Laws of the country in which the Taxes are chargeable.

In the event any payments made pursuant to this Agreement become subject to withholding Taxes under the Laws of any jurisdiction, the Party making such payment shall deduct and withhold the amount of such Taxes for the account of the payee to the extent required by Law and such amounts payable to the payee shall be reduced by the amount of Taxes deducted and withheld. Any such withholding Taxes required under Law to be paid or withheld shall be an expense of, and borne solely by, the payee.

4. MANUFACTURING STANDARDS AND QUALITY ASSURANCE.

4.1 Manufacturing Standards.

Pfizer or its Affiliates shall manufacture and supply the Product in material accordance with the Specifications and cGMP. Such Specifications may be revised through written notification by Pfizer to Purchaser to conform to the applicable Authorization or changes to the manufacturing or distribution of the Product.

4.2 Legal and Regulatory Filings and Requests.

- (a) Pfizer or its Affiliates shall (i) comply with all regulatory or Government licenses and permits, and (ii) comply with all cGMP with respect to its manufacturing and packaging processes, the Facilities or otherwise, to permit the performance of its obligations hereunder.

Pfizer shall ensure that all Product is properly labelled and packaged in accordance with the applicable Authorization, Specifications and material cGMP standards.

- (b) Prior to delivery, Pfizer shall comply with all conditions (in the relevant timescales) set out in the applicable Authorization; provided, however, that Purchaser shall grant,

or obtain on Pfizer's behalf, all exemptions, exceptions, and waivers of country specific requirements for the Product granted or permitted by the Government authority (including but not limited to serialization, applicable laboratory or quality testing and/or marketing information form submission and approval), which requirements, absent an exemption, exception or waiver, would prevent Pfizer from supplying and releasing the Product in Purchaser Country. In order to maintain an efficient supply chain for the manufacture, release and supply of the Product, Pfizer will be solely responsible for determination of manufacturing and testing locations and will conduct testing in accordance with the applicable Authorization. The Parties have agreed that Pfizer will not be required to respond to, or provide product or method transfer in connection with, requests for local testing, requests for lot release protocols or requests for registration samples in this Agreement or in subsequent amendments or extensions of this Agreement.

4.3 Quality Tests and Checks.

Pfizer shall perform all bulk holding stability, manufacturing trials, validation (including, but not limited to, method, process and equipment cleaning validation), raw material, in-process, bulk finished product and stability (chemical or microbial) tests or checks required to assure the quality of the Product and tests or checks required by the Specifications and cGMP, as defined by the Authorization.

4.4 Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments.

- (a) Purchaser may reject any Product that does not materially conform to Specifications or cGMP ("Non-Complying Product") by providing written notice of rejection to Pfizer and setting out detailed reasons for such rejection: (i) immediately (and in no event more than twenty-four (24) hours) upon delivery of such Non-Complying Product to Purchaser; or (ii) immediately (and in no event more than twenty-four (24) hours) upon its first knowledge of a Latent Defect. In the event notice is not provided within twenty-four (24) hours from delivery, the Product shall have been deemed accepted. Pfizer shall respond to any rejection and notice of Non-Complying Product from Purchaser in a timely manner. For clarity, Purchaser shall not be entitled to reject any Product based on service complaints unless a Product does not materially conform to Specifications or cGMP.
- (b) Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals, to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall, at its sole discretion, elect to either (i) use Commercially Reasonable Efforts to provide replacement Product to Purchaser as soon as practicable at no additional charge to Purchaser, or (ii) issue a credit for such portion of the Product that was Non-Complying Product, or if there are no additional invoices due to Pfizer for Product, Pfizer shall issue a refund for that portion of the Product that was Non-Complying Product. In such circumstances, Pfizer will further arrange

for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications. Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4 (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement.

4.5 Maintenance and Retention of Records.

- (a) Each Party shall maintain detailed Records with respect to its activities under this Agreement as required by Laws.
- (b) Purchaser will maintain a quality system for receipt, inspection, storage, traceability to further delivery points, and recall activities. If Purchaser does not have a quality system for the activities defined, Pfizer may share details of a proposed quality system for Purchaser's compliance.

4.6 Diversion Issues.

All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b) without prejudice to Section 2.8 of this Agreement, distributed by Purchaser in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) or unauthorized resale or export out of the Jurisdiction, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer in writing (and in any event within forty-eight (48) hours) if at any time Purchaser believes or becomes aware that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, in connection with such Product diversion. Except for further distribution in the Jurisdiction permitted in accordance with this Agreement and subject to Section 2.8 of this Agreement, Purchaser shall not directly or indirectly resell, export, transfer, donate, exchange, swap, or otherwise distribute Product without Pfizer's prior written consent, in its sole discretion. Any breach of this Section 4.6 shall be deemed an incurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2.

4.7 Recalls.

In the event of a recall or market withdrawal of the Product which is due to a Quality Defect in the Product occurring during manufacture or up to the time of Pfizer's delivery of the Product to Purchaser, Pfizer will be responsible for all costs of any recall or market withdrawal of the Product, and Purchaser will

provide such assistance to Pfizer that Pfizer may reasonably require in the conduct of such recall, at Pfizer's cost.

In the event of a recall or market withdrawal of the Product for any other reason, Purchaser shall be responsible for all costs of any such recall or market withdrawal of the Product.

5. REPRESENTATIONS & WARRANTIES.

5.1 Mutual Representations and Warranties. Pfizer and Purchaser each represents and warrants to each other the following:

- (a) **Organization and Authority.** It has full right, power and authority to enter into this Agreement and to perform its respective obligations under this Agreement, including, in the case of Purchaser, that all necessary authorizations and approvals have been obtained by Purchaser to authorize its performance of all of its obligations contained herein, that Purchaser has the authority to bind the Purchaser Country and the Government and that Purchaser has exercised that authority to bind the Purchaser Country and the Government as to each of the provisions and terms and conditions set forth in this Agreement;
- (b) **No Conflicts or Violations.** The execution and delivery of this Agreement by such Party and the performance of such Party's obligations hereunder (i) do not conflict with or violate any Laws existing as of the Effective Date and applicable to such Party and (ii) do not conflict with, violate, breach or constitute a default under, and are not prohibited or materially restricted by, any contractual obligations of such Party existing as of the Effective Date; and
- (c) **Valid Execution.** Such Party is duly authorized to execute and deliver this Agreement, and the Person executing this Agreement on behalf of such Party is duly authorized to execute and bind such Party to the terms set forth herein.

5.2 Warranties of Pfizer.

Pfizer warrants to Purchaser that:

- (a) **At the time of delivery, the Product (except for any non-compliance or failure to meet the relevant standard or requirement that could not be reasonably discovered given the state of medical, scientific or technical knowledge at the time when Pfizer delivered the Product):**
 - (i) complies in a material manner with the relevant Specifications; and
 - (ii) has been manufactured in material accordance with Current Good Manufacturing Practices.
- (b) **Subject to Pfizer's disclaimer of non-infringement of Intellectual Property rights of a third party (at Section 5.4(a) and (b) below), it has good title to the Product delivered to Purchaser pursuant to this Agreement and shall pass such title to Purchaser free and clear of any security interests, liens, or other encumbrances.**

- (c) The execution, delivery and performance of this Agreement by Pfizer will not violate any agreement or instrument to which Pfizer is a party.

5.3 Anti-Bribery/Anti-Corruption and Global Trade Controls.

- (a) The Parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this Agreement, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other Party or its agents to induce either Party to enter this Agreement or perform any part of this Agreement.
- (b) Pfizer has not made, and will not make, in the performance of this Agreement directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorization of payment of money or anything of value to a Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any Government official, political party, candidate for political office, or any other Person, in order to gain an improper business advantage.
- (c) The Parties will comply with applicable economic sanctions, import, and export control Laws in the performance of this Agreement.
- (d) Activities performed under this Agreement will not involve Restricted Parties (defined as the list of sanctioned parties maintained by the United Nations; the Specially Designated Nationals List and the Sectoral Sanctions Identifications List, as administered by the U.S. Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; the U.S. Denied Persons List, the U.S. Entity List, and the U.S. Unverified List, all administered by the U.S. Department of Commerce; the entities subject to restrictive measures and the Consolidated List of Persons, Groups and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions, as implemented by the E.U. Common Foreign & Security Policy; and similar lists of restricted parties maintained by relevant governmental entities).
- (e) Notwithstanding any other provision of this Agreement, Pfizer shall not be required to take or refrain from taking any action prohibited or penalized under the Laws of the United States or any applicable non-United States jurisdiction, including, without limitation, the antiboycott Laws administered by the U.S. Commerce and Treasury Departments.

5.4 No Other Warranty.

Except to the extent set out expressly in this Agreement, all conditions, warranties or other terms which might have effect between the Parties or be implied or incorporated into this Agreement (whether by statute, common law or otherwise) are hereby excluded to the fullest extent permitted by Laws. Without prejudice to the general nature of the previous sentence, unless this Agreement specifically states otherwise and to the maximum extent permitted by Law, Pfizer expressly disclaims any representations or warranties with respect to the Product, including, but not limited to, any representation, warranties or undertaking as to (a) non-infringement of Intellectual Property rights of any third party, (b) that there is no requirement to obtain a license of third party Intellectual Property rights to enable the use or receipt of the Product, (c) merchantability, or (d) fitness for a particular purpose.

5.5 Purchaser Acknowledgement.

- (a) Purchaser acknowledges that the Product and Product Materials, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Product to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Product are not currently known and that there may be adverse effects of the Product that are not currently known.
- (b) Purchaser acknowledges that the Product is novel and being produced under pandemic conditions, and despite the Commercially Reasonable Efforts of Pfizer, Pfizer's efforts to develop, manufacture and supply the Product are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties due to technical, clinical, regulatory and/or manufacturing challenges and/or failures. Purchaser acknowledges that, in such circumstances, the rights to terminate set out in this Agreement are reasonable and constitute Purchaser's sole and exclusive remedies for Pfizer's or its Affiliate's failure to obtain or procure the obtaining of any additional Authorization or to manufacture, supply or deliver the Product, for whatever reason.
- (c) Purchaser's Purchase Order volume is based on the Purchaser's own forecasting, modelling and assumptions, of which the Purchaser is wholly responsible. In no event shall Pfizer or any of its Affiliates be liable for any losses or damages of any nature arising at any time and caused by the Purchaser's Purchase Order volume.

6. TERM; TERMINATION.

6.1 Term of Agreement.

This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue until the later of (a) delivery of the Contracted Treatment Courses under the accepted Purchase Order(s), or (b) December 31, 2023, unless extended or terminated pursuant to this Section 6 (Term; Termination) or the mutual written agreement of the Parties ("**Term**").

6.2 Termination for Cause.

Either Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party in the event of a material breach by the other Party of any term of this Agreement, which breach remains uncured for thirty (30) days following written notice to the other Party of such material breach. Notwithstanding the foregoing, if such material breach, by its nature, cannot be cured, the terminating Party may terminate this Agreement immediately upon written notice to the other Party. In the event that this Agreement is terminated by Pfizer under this Section 6.2, Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of notice of termination of this Agreement the full Price for all Contracted Treatment Courses less amounts already paid to Pfizer as of such date.

6.3 Mutual Termination Rights.

In the event: Pfizer has supplied to Purchaser no Contracted Treatment Courses by twelve (12) months after the Effective Date, then either Party may terminate this Agreement upon

written notice to the other Party, unless the failure is mainly or solely attributable to the Purchaser, in which case only Pfizer may terminate this Agreement. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3, Purchaser may invoice Pfizer for a refund of one hundred percent (100%) of the Advance Payment except for cases where the cause of the termination is mainly or solely attributable to Purchaser. In the event this Agreement is terminated pursuant to this Section 6.3, shall be Purchaser's sole and exclusive remedy for the failure to deliver any Contracted Treatment Courses.

6.4 Termination in Event of Insolvency.

In the event that Pfizer: (a) becomes insolvent, or institutes or has instituted against it a petition for bankruptcy or is adjudicated bankrupt; or (b) executes a bill of sale, deed of trust, or a general assignment for the benefit of creditors; or (c) is dissolved or transfers a substantial portion of its assets to a third party (excluding any of Pfizer's Affiliates); or (d) has a receiver appointed for the benefit of its creditors, or has a receiver appointed on account of insolvency; then Pfizer shall immediately notify Purchaser of such event and Purchaser shall be entitled to terminate this Agreement.

6.5 Effect of Termination.

- (a) **Upon expiry or termination of this Agreement for any reason:**
 - (i) **Purchaser shall pay any sums owed to Pfizer pursuant to this Agreement within thirty (30) days of the date of invoice for the same; and**
 - (ii) **Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts, and Purchaser shall use commercially reasonable efforts, to mitigate both (1) the damages that would otherwise be recoverable from the other pursuant to this Agreement, and (2) any costs, fees, expenses or losses that may be incurred by a Party, or for which a Party may be responsible, under this Agreement, by taking appropriate and reasonable actions to reduce or limit the amount of such damages, costs, fees, expenses or losses.**
- (b) **The termination or expiration of this Agreement shall not affect the survival and continuing validity of Sections 1, 2.1(b)-2.1(d), 2.4(b), 2.5, 2.6(b)-2.6(f), 2.7, 2.8, 3.1, 3.3, 3.4, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 5.4, 5.5, 6.2 (last sentence), 6.3, 6.5, 7, 8.2, 8.3, 8.4, 9, 10 and 11 or of any other provision which is expressly or by implication intended to continue in force after such termination or expiration. To avoid doubt, in the event that the Purchaser donates or resells any Product after the termination or expiry of this Agreement, the provision of this Agreement, including Sections 4.6 and 8, will continue to apply in respect of such donated or resold Product.**
- (c) **Expiry or termination of this Agreement for any reason shall be without prejudice to either Party's other rights and remedies or to any accrued rights and liabilities as the date of such expiry or termination; provided that (i) Pfizer shall have no liability for any failure by Pfizer to develop or obtain any additional Authorization of the Product; and (ii) Pfizer shall have no liability for any failure to deliver Contracted Treatment Courses in accordance with any estimated delivery dates set forth herein.**

7. INTELLECTUAL PROPERTY.

Purchaser acknowledges and agrees that Pfizer US will be the sole owner of all Intellectual Property Rights generated during the development, manufacture, and supply of the Product or otherwise related to the Product, including all know-how (collectively, the “**Product IP Rights**”). Pfizer US shall be entitled to exclusively exploit any such Product IP Rights. Except as expressly set forth in this Agreement, neither Pfizer nor Pfizer US grants to Purchaser by implication, estoppel or otherwise, any right, title, licence or interest in the Product IP Rights. All rights not expressly granted by Pfizer or Pfizer US hereunder are reserved by Pfizer or Pfizer US.

8. INSURANCE AND LIABILITY.

8.1 Insurance.

During the Term, Pfizer or its Affiliates shall self-insure or procure and maintain such types and amounts of general liability insurance to cover liabilities related to its activities under this Agreement as is normal and customary in the pharmaceutical industry generally for companies that are similarly situated and providing similar manufacturing and supply services. For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims.

8.2 Limits on Liability.

- (a) **Subject to the exclusions set forth in Section 8.3, in no circumstances shall (i) either Party be liable to the other Party or its Affiliates, whether arising in tort (including, without limitation, negligence), contract or otherwise, for any indirect, special, consequential, incidental or punitive damages, whether in contract, warranty, tort, negligence, strict liability or otherwise arising out of or relating to this Agreement, the transactions contemplated therein or any breach thereof (whether or not reasonably foreseeable and even if the first Party had been advised of the possibility of the other Party incurring such loss or type of loss), and (ii) in the case of Pfizer and its Affiliates, in no event shall Pfizer be liable to Purchaser for any direct damages except to the extent such direct damages were a result of a material breach of a representation or warranty by Pfizer under this Agreement that directly and solely caused the damage. In no instance shall Pfizer and its Affiliates be liable to Purchaser (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) for any liabilities of Purchaser to any third party, including, without limitation, through contribution.**
- (b) **The aggregate liability of Pfizer and its Affiliates (whether arising in warranty, tort (including, without limitation, negligence), contract, strict liability or otherwise) arising out of, under or in connection with this Agreement shall not exceed a sum equivalent to one hundred percent (100%) of the total Price actually received by Pfizer under this Agreement for the Contracted Treatment Courses.**

8.3 Excluded Liability.

Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of either Party for:

- (a) **fraud or fraudulent misrepresentation;**
- (b) **any breach of Section 9 (Confidential Information); or**

- (c) in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement.

8.4 Conditions Precedent to Supply.

- (a) Purchaser hereby covenants, acknowledges, and agrees that the following are conditions precedent to supply of the Product:
 - (i) The Purchaser Country shall implement and maintain in effect such statutory or regulatory requirements or funding appropriation sufficient to meet its obligations in this Agreement prior to supply of the Product by Pfizer and thereafter shall maintain such statutory and regulatory requirements and funding appropriation, each as applicable, for so long as necessary to meet all of Purchaser's obligations under this Agreement, including, without limitation, any such obligations that, pursuant to Section 6.5, survive expiration or termination of this Agreement.
- (b) Purchaser acknowledges that Pfizer's supply of Product hereunder is in reliance (without any duty of investigation or confirmation by or on behalf of Pfizer or its Affiliates), inter alia, on Purchaser's representations and covenants under this Section 8.4, Purchaser implementing and maintaining in effect the requirements and funding appropriation described in this Section 8.4, and the other representations and warranties made by Purchaser under this Agreement.
- (c) For the avoidance of doubt, each of the requirements under this Section 8.4 must be satisfied before supply or continued supply of the Product. The satisfaction of all such conditions precedent shall be determined by Pfizer, at its sole discretion. Notwithstanding the foregoing, if any condition precedent is not satisfied, Pfizer may nonetheless elect to supply Product, at its sole discretion. Pfizer's partial performance under this Agreement, including any elective supply under this Section 8.4(c) shall not constitute waiver. If Pfizer determines in its sole discretion at any time during the Term that fulfilment of any condition under this Section 8.4 lapses or otherwise becomes unsatisfactory, then Pfizer shall not be obligated to supply any further Product. Notwithstanding anything to the contrary herein, Purchaser's breach of any of the terms, covenants, or representations set forth in this Section 8.4 before or after completion of supply of Contracted Treatment Courses by Pfizer shall constitute a material breach of this Agreement, and in addition to Pfizer's right to terminate this Agreement in accordance with Section 6.2, Pfizer has the right to discontinue supply of any remaining Contracted Treatment Courses without waiver of any other rights or remedies of Pfizer for Losses or damages incurred.

9. CONFIDENTIAL INFORMATION.

9.1 Non-Use and Non-Disclosure.

Each Recipient shall, and shall cause its Representatives which have access to the Disclosing Party's Confidential Information to, maintain in strict confidence, and shall not disclose to any third party, all

Confidential Information observed by or disclosed to it by or on behalf of the Disclosing Party pursuant to this Agreement. Each Recipient shall not use or disclose such Confidential Information except as permitted by this Agreement. Each Recipient shall safeguard the confidential and proprietary nature of the Disclosing Party's Confidential Information with at least the same degree of care as it holds its own confidential or proprietary information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. The Recipient and its Representatives may use, copy, and make extracts of the Disclosing Party's Confidential Information only in connection with fulfilling its obligations under this Agreement and, without limiting the foregoing, shall not use the Confidential Information for the benefit of the Recipient or any of its Representatives, or for the benefit of any other Person. In the event that Recipient becomes aware of any breach of the obligations contained in this Section 9 (Confidential Information) by it or its Representatives, Recipient shall promptly notify the Disclosing Party in writing of such breach and all facts known to Recipient regarding same. In addition, if Recipient is required to disclose the Disclosing Party's Confidential Information in connection with any court order, statute or Government directive or requirement under any Law, Recipient shall give the Disclosing Party notice of such request, as soon as practicable, before such Confidential Information is disclosed so that the Disclosing Party may seek an appropriate protective order or other remedy, or waive compliance with the relevant provisions of this Agreement. If the Disclosing Party seeks a protective order or other remedy, Recipient shall promptly cooperate with and reasonably assist the Disclosing Party (at the Disclosing Party's cost) in such efforts. If the Disclosing Party fails to obtain a protective order or waives compliance with the relevant provisions of this Agreement, Recipient shall disclose only that portion of Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose. Neither this Agreement nor the performance by either Party hereunder shall transfer to the Recipient any proprietary right, title, interest or claim in or to any of the Disclosing Party's Confidential Information (including, but not limited to, any Intellectual Property rights subsisting therein) or be construed as granting a license in its Confidential Information. Notwithstanding the foregoing, in all cases, (a) Purchaser may not disclose any of the financial provisions contained in this Agreement, including, without limitation, the price per Treatment Course or any information that could reasonably ascertain the price per Treatment Course, without the prior written consent of Pfizer, and (b) Pfizer may disclose (i) Confidential Information to its Affiliates without prior written consent of Purchaser, and (ii) upon foreign government request, financial information and volumes relating to this Agreement, including cost per Treatment Course.

9.2 **Recipient Precautions.**

In order to comply with the obligations contained in this Section 9 (Confidential Information), Recipient shall take at least the following precautions: (a) Recipient shall exercise all reasonable efforts to prevent unauthorized employees and unauthorized third parties from gaining access to Confidential Information (and in no event less than reasonable care); (b) Recipient shall disclose Confidential Information only to such of its Representatives who have a need to know such Confidential Information to fulfil its obligations under this Agreement; provided, however, before any disclosure of Confidential Information, Recipient shall bind its Representatives receiving such Confidential Information to a written agreement of confidentiality at least as restrictive as this Agreement; and (c) prior to any disclosure, Recipient shall instruct its Representatives of the confidential nature of, and to maintain the confidentiality of, the Confidential Information. Recipient shall be responsible for all actions of its Representatives, including, without limitation, any breach of the terms hereof, regardless of whether or not such Representatives remain employed or in contractual privity with the Recipient. Notwithstanding the above, Purchaser shall obtain Pfizer's prior written consent (which shall be at Pfizer's sole discretion) before disclosing any pricing information to wholesalers, distributors, transportation carriers or any other delivery or logistics providers of the Product, and, where such

consent is given, the Purchaser shall ensure that no further disclosure of the pricing information is made by such Persons.

Should Purchaser receive a request under an applicable freedom of information request, transparency Law or similar Law ("**Transparency Law**") to disclose any Confidential Information, it will notify Pfizer as soon as reasonably practicable, thereby enabling Pfizer to comment on the information to be disclosed in accordance with Laws. Purchaser will, before disclosing any Confidential Information under a Transparency Law, consult with Pfizer, in good faith, as to the content of the proposed disclosure, and will reasonably take into account any comments made by Pfizer on the proposed disclosure.

No Party shall make, or permit any Person to make, any public announcement concerning the existence, subject matter or terms of this Agreement, the wider transactions contemplated by it, or the relationship between the Parties, without the prior written consent of the other Party (such consent not to be unreasonably withheld or delayed), except as required by Law, any governmental or regulatory authority (including, without limitation, any relevant securities exchange), any court or other authority of competent jurisdiction.

9.3 **Return of Confidential Information.**

Upon the written request of the Disclosing Party, Recipient shall promptly return or, at the Recipient's option, delete or destroy all Confidential Information of the Disclosing Party (including, without limitation, all copies in whatever medium provided to, or made by, such Recipient); provided, however, that, subject to the terms of this Agreement, (a) Recipient shall be entitled to retain one (1) archival copy of such Confidential Information for purposes of determining its obligations under this Agreement; and (b) Recipient shall not be required to destroy any computer files stored securely by the Recipients or its Affiliates that are created during automatic system back up, or retained for legal purposes by the legal division of the Recipient and its Affiliates, provided that such retained Confidential Information shall remain subject to the terms of this Agreement. Notwithstanding Recipient's return or destruction of Confidential Information, Recipient shall continue to be bound by its obligation of confidentiality and non-use under this Agreement.

9.4 **Survival.**

The provisions of this Section 9 (Confidential Information) shall survive the termination or expiration of this Agreement for a period of ten (10) years, except with respect to any information that constitutes a trade secret (as defined under Law), in which case the Recipient of such information will continue to be bound by its obligations under this Section 9 (Confidential Information) for so long as such information continues to constitute a trade secret, but in no event for a period of less than the ten (10)-year period specified above.

10. **NOTICES.**

Any notice required to be given hereunder shall be in writing and deemed to have been sufficiently given, (a) when delivered in person, (b) on the next Business Day after mailing by overnight courier service, or, where overnight courier service is unavailable, by other expedited delivery provided by a recognized express courier, or (c) when delivered via e-mail, provided the original is delivered via one of the preceding methods on or prior to the fifth (5th) Business Day after transmission of the e-mail, to the addresses specified below. Each notice shall specify the name and date of and Parties to this Agreement.

If to Purchaser:

Ministry of Health

17 Aristotelous str – Athens, Greece PC 10433

Attn: Minister of Health of the Hellenic Republic, Michalis Chrisochoidis

Emails: minister@moh.gov.gr;

If to Pfizer:

With a copy (which shall not constitute notice) to:

Pfizer Hellas,

243 Mesogion Ave

Neo Psychico, 15451, Athens Greece

Attn: Hospital Therapeutic Area Lead Greece
Region

Email: Vasilis.Tzinieris@pfizer.com

Pfizer Inc.

66 Hudson Blvd. E, 11th Floor
New York, NY
10001

Attn: General Counsel

Email: LegalNotice@Pfizer.com

Pfizer Inc.

66 Hudson Blvd. E, New York, NY 10001

Attn: Global President, Primary Care

Email:

Either Party may, by notice to the other Party, change the addresses and names given above.

11. MISCELLANEOUS.

11.1 Negotiations of Dispute.

Prior to commencing any arbitration with respect to any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provisions of this Agreement, a Party shall provide written notice to the other Party of the existence of such dispute. The Parties shall for a period of thirty (30) days following such notice enter into good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute. If, by the end of such thirty (30) day period, unless such period is extended by mutual written agreement of the Parties, the Parties have been unable to resolve such dispute, either Party may initiate arbitration in accordance with the procedures set forth in Section 11.2 (Arbitration). The procedures specified in this Section 11.1 (Negotiations of Dispute) are a precondition to the initiation of arbitration by a Party, in connection with disputes between the Parties arising from or related to this Agreement or a Purchase Order; provided, however, that a Party may seek a preliminary injunction or other preliminary judicial relief, without attempting to resolve such dispute as provided in this Section 11.1 (Negotiations of Dispute), if in its judgment such action is necessary to avoid

irreparable harm. The Parties expressly and irrevocably submit to the jurisdiction of the courts of New York, New York, U.S.A. for any such injunctive relief. Further, the requirement to attempt to resolve a dispute in accordance with this Section 11.1 (Negotiations of Dispute) does not affect a Party's right to terminate this Agreement as provided in Section 6 hereof, and neither Party shall be required to follow these procedures prior to terminating the Agreement. The failure of either Party to participate in good faith discussions and negotiations in an attempt to resolve such dispute shall not delay the date by which the other Party may initiate arbitration under this Section 11.1 (Negotiations of Dispute).

11.2 **Arbitration.**

Any dispute, controversy, or claim arising out of, relating to, or in connection with this Agreement, including with respect to the formation, applicability, breach, termination, validity or enforceability thereof, or relating to arbitrability or the scope and application of this Section 11.2 (Arbitration), shall be finally resolved by arbitration. The arbitration shall be conducted by three (3) arbitrators, in accordance with the Rules of Arbitration of the International Chamber of Commerce ("**ICC**"). The claimant shall nominate an arbitrator in its request for arbitration. The respondent shall nominate an arbitrator within thirty (30) days of the receipt of the request for arbitration. The two (2) arbitrators nominated by the Parties shall nominate a third arbitrator, in consultation with the Parties, within thirty (30) days after the confirmation of the later-nominated arbitrator. The third arbitrator shall act as chair of the tribunal. If any of the three (3) arbitrators are not nominated within the time prescribed above, then the ICC shall appoint the arbitrator(s). The seat of the arbitration shall be Brussels, Belgium, and it shall be conducted in the English language. The Parties undertake to maintain confidentiality as to all aspects of the arbitration, including its existence, content and result, and as to all submissions, correspondence and evidence relating to the arbitration proceedings. The foregoing sentence shall survive the termination of the arbitral proceedings. Notwithstanding the foregoing, a Party may disclose information relating to the arbitration proceedings to the extent that disclosure is required to protect or pursue a legal right related to the arbitration; enforce or challenge an award in bona fide legal proceedings; respond to a bona fide compulsory order or request for information of a governmental or regulatory body; make a disclosure required by securities Laws of a securities exchange, or other similar Laws; or seek legal, accounting, or other professional services. The costs of the arbitration, including, without limitation, the Parties' reasonable legal fees, shall be borne by the unsuccessful Party or Parties. However, the arbitral tribunal may apportion such costs between the Parties if it determines that apportionment is reasonable, taking into account the circumstances of the case. The arbitration award shall be final and binding on the Parties, and the Parties undertake to carry out any award without delay. Judgment upon the award may be entered by any court having jurisdiction of the award or having jurisdiction over the relevant Party or its assets.

11.3 **Publicity.**

A Party shall not use the name, trade name, service marks, trademarks, trade dress or logos of the other Party in publicity releases, advertising or any other publication, without the other Party's prior written consent in each instance.

11.4 **Governing Law.**

All disputes shall be governed by the Laws of Belgium.

11.5 **Third Party Rights.**

- (a) Purchaser agrees the applicable rights granted or provided to Pfizer under this Agreement are also granted or provided to Pfizer's Affiliates to the extent that those rights relate to such Affiliates (each a "Third Party Beneficiary" and together the "Third Party Beneficiaries"). Each Third Party Beneficiary shall be entitled to enforce the terms of this Agreement; provided that, to the extent permissible by Law and where reasonably practicable, any claims, demands or actions from any Third Party Beneficiary shall be brought by Pfizer itself on behalf of the relevant Third Party Beneficiary.
- (b) Any Losses suffered by a Third Party Beneficiary will not be treated as being indirect solely because it has been suffered by a Third Party Beneficiary and not by Pfizer directly.

11.6 Relationship of the Parties.

The relationship hereby established between Purchaser and Pfizer is solely that of independent contractors. Neither Party has authority to act or make any agreements or representations on behalf of the other Party. This Agreement is not intended to create, and shall not be construed as creating, between Pfizer and Purchaser, the relationship of principal and agent, employer and employee, joint venturers, co-partners, or any other such relationship, the existence of which is expressly denied.

11.7 Assignment; Binding Effect.

Neither Purchaser nor Pfizer shall assign any of its rights or delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement without the prior written consent of the other Party, which may be withheld at such Party's discretion, provided that Pfizer, without Purchaser's consent, may assign, delegate or subcontract any of its duties and obligations under this Agreement to an Affiliate of Pfizer. Any such attempted assignment of rights or delegation or subcontracting of duties without the required prior written consent of the other Party shall be void and ineffective. Any such assignment, delegation or subcontracting consented to by a Party in writing shall not relieve the other Party of its responsibilities and liabilities hereunder and such assigning Party shall remain liable to other Party for the conduct and performance of each permitted assignee, delegate and subcontractor hereunder. This Agreement shall apply to, inure to the benefit of and be binding upon the Parties hereto and their respective successors and permitted assigns. Except as otherwise provided in Section 11.5, the Parties agree that this Agreement is not intended by either Party to give any benefits, rights, privileges, actions or remedies to any Person or entity, partnership, firm or corporation as a third party beneficiary or otherwise under any theory of Law.

11.8 Force Majeure.

Neither Party shall be liable for any failure to perform or any delays in performance, and neither Party shall be deemed to be in breach or default of its obligations set forth in this Agreement, if, to the extent and for so long as, such failure or delay is due to any causes that are beyond its reasonable control and not to its acts or omissions, including, without limitation, such causes as acts of God, natural disasters, flood, severe storm, earthquake, civil disturbance, lockout, riot, order of any court or administrative body, embargo, acts of government (other than Purchaser), war (whether or not declared), acts of terrorism, the impact on a Party of an outbreak of any disease or an epidemic or pandemic or other similar causes ("**Force Majeure Event**"). Failure or inability to pay shall not be a basis for a Force Majeure Event under this Agreement. In the event of a Force Majeure Event, the Party prevented from or delayed in performing shall promptly give

notice to the other Party and, if Pfizer, shall use Commercially Reasonable Efforts, and, if Purchaser, shall use commercially reasonable efforts, to avoid or minimize the delay.

11.9 **Severability.**

If and solely to the extent that any court or tribunal of competent jurisdiction holds any provision of this Agreement to be unenforceable in a final non-appealable order, such unenforceable provision shall be stricken and the remainder of this Agreement shall not be affected thereby. In such event, the Parties shall in good faith attempt to replace any unenforceable provision of this Agreement with a provision that is enforceable and that comes as close as possible to expressing the intention of the original provision.

11.10 **Non-Waiver; Remedies.**

A waiver by any Party of any term or condition of this Agreement in any instance shall not be deemed or construed to be a waiver of such term or condition for the future, or of any subsequent breach thereof. All remedies specified in this Agreement shall be cumulative and in addition to any other remedies provided at Law or in equity.

11.11 **Further Documents.**

Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement.

11.12 **Forms.**

The Parties recognize that, during the Term, a Purchase Order acknowledgment form or similar routine document (collectively, “**Forms**”) may be used to implement or administer provisions of this Agreement. The Parties agree that the terms of this Agreement shall prevail in the event of any conflict between terms of this Agreement and the terms of such Forms, and any additional or different terms contained in such Forms shall not apply to this Agreement.

11.13 **Headings.**

Headings of Sections or other parts of this Agreement are included herein for convenience of reference only and shall not constitute a part of this Agreement or change the meaning of this Agreement.

11.14 **Counterparts.**

This Agreement may be executed in two (2) or more counterparts, each of which shall constitute an original and all of which together shall constitute one and the same agreement, and shall become effective when signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party in accordance with the means set forth in Section 10 (Notices) or by reliable electronic means (with receipt electronically confirmed).

11.15 **Electronic Delivery and Storage.**

Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

11.16 **Entire Agreement; Amendments.**

This Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein; no modification or alteration of this Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto. Notwithstanding the foregoing, this Agreement does not supersede or replace the Manufacturing and Supply Agreement entered into by and between Pfizer and Purchaser on March 11, 2022, as amended on July 27, 2022 and on December 23, 2022 (as so amended, the “**Prior Agreement**”), which Prior Agreement shall remain in full force and effect in accordance with the terms and conditions thereof with respect to any Treatment Courses ordered, delivered or purchased pursuant thereto. For clarity, (a) the Prior Agreement shall not apply with respect to any of the Contracted Treatment Courses ordered, delivered or purchased or to be ordered, delivered or purchased under this Agreement, it being understood and agreed that the provisions of this Agreement shall apply with respect to such Contracted Treatment Courses and (b) the Parties agree that as of the Effective Date of this Agreement, no further Treatment Courses shall be ordered by Purchaser under the Prior Agreement.

11.17 **Rule of Construction.**

The Parties have participated jointly in the negotiation and drafting of this Agreement. In the event that an ambiguity or question of intent or interpretation arises, this Agreement shall be construed as if drafted jointly by the Parties and no presumption or burden of proof shall arise favoring or disfavoring any Party by virtue of the authorship of any of the provisions of this Agreement.

11.18 **English Language.**

This Agreement shall be written and executed in, and all other communications under or in connection with this Agreement shall be in, the English language. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between the English version and such translation, the English version shall control.

11.19 **Legal Costs.**

Each Party will bear its own legal costs in preparing and concluding this Agreement.

[signature on following page]

IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Agreement to be duly executed and delivered as of the date first written above.

Pfizer Hellas S.A.

The Hellenic Republic

By: _____

By: _____

Name: _____

Name: _____

Title: _____

Title: _____

Attachment A - Specifications

F000055996	PAXLOVID 150/100MGFCT 5X4/2 BLS GR/CY/CZ
-------------------	---------------------------------------------

Attachment B - Delivery Schedule and Price

Quarter	Q4 2023	Q1 2024	Q2 2024	Q3 2024	Q4 2024	Total
Number of Treatment Courses	35,000	--	--	--	--	35,000
Optional Additional Treatment Courses	--	17,500 ¹				
Price per Treatment Course						

¹ Subject to Purchaser's timely submission of the Option Notice in accordance with Section 2.2(b) of the Agreement. Following Pfizer's receipt of the Option Notice, the Parties shall determine the delivery schedule of the 17,500 Optional Additional Doses in calendar year 2024 and shall be memorialized in writing by amendment.

² The total cost of 22,575,000€ reflected in the Delivery Schedule only reflects the total cost of the 35,000 Treatment Courses and does not include the total cost of the 17,500 Optional Additional Treatment Courses, unless and until such Treatment Courses have been exercised pursuant to Section 2.2(b).

Attachment C - Delivery Documentation

1. Pack list and quantity of Treatment Courses of Product;
2. Certificate of Analysis (and where relevant, Certificate of Origin);
3. Product description;
4. Expiry date;
5. Other information and notices required by the applicable Authorization and applicable Laws; and
6. Certificate of Compliance.

Attachment D – Delivery Specification

Product Delivery, Storage, Handling, & Re-Distribution Specifications

The Purchaser shall ensure that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and no later than twenty-four (24) hours from receipt, store and maintain the Product in accordance with product storage and handling guideline set forth in this Attachment D.

The Product is to be stored at a temperature-controlled warehouse between 15°C to 25°C (59°F to 77°F). It can be transported in temperature-controlled vehicles maintaining 15°C to 25°C (59°F to 77°F).

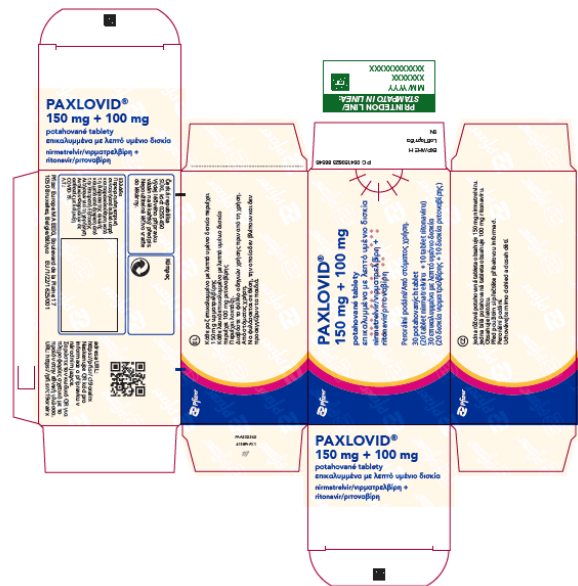
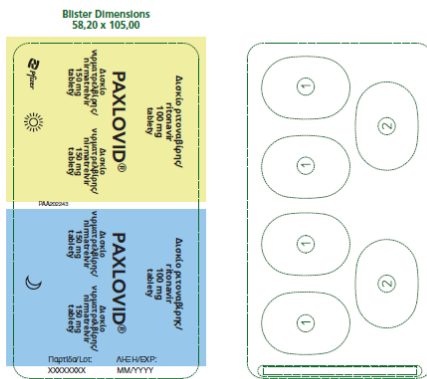
All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of the Purchaser, and the Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered shall comply with the product storage and handling specifications set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

Attachment E - Labelling and Packaging Specifications

ASPC PAXLOVID 150/100mg 5x4/2 GR/CY/CZ	PAA202242
CLIDV PAXLOVID 150/100mg 4/2 GR/CY/CZ	PAA202243

Pfizer		PAA202243/PHCL MENHIR	
ASPC PAXLOVID 150/100mg 4/2 GR/CY/CZ		Assay Code: PAA202243	Release Date: 19.12.2022
CLICHE' DV		Country Language: GR/CY/CZ	Noto Sans
Versione italiana		7	
Color 1	Color 2	Color 3	Color 4
1	BLACK	PANTON 285	PANTON 291
TECH NOTES			
MKT 202			
Aggiornamenti Documenti/ Document Updates			
DocId	Rev	DocDate	Rev
1	1	19.12.2022	1

Pfizer		PAA202243/PHCL MENHIR	
ASPC PAXLOVID 150/100mg 5x4/2 GR/CY/CZ		Assay Code: PAA202242	Release Date: 08.02.2023
ASTUCCIO		Country Language: GR/CY/CZ	Noto Sans
Versione italiana		6	
STATO382 (109,00 x 61,00 x 55,00)			
Color 1	Color 2	Color 3	Color 4
1	BLACK	PANT 285	PANT 291
TECH NOTES			
MKT 202			
Aggiornamenti Documenti/ Document Updates			
DocId	Rev	DocDate	Rev
1	1	08.02.2023	1



LEGEND/LEGENDA:		
ARTWORK	ENGLISH	ITALIAN
Πατριδα/Lot:	Batch num.	Lotto
ΛΗΕΛ/EXP:	Exp. Date	Scadenza

LEGEND/LEGENDA:			APPLICATION IDENTIFIER		BARCODE DATA MATRIX ECC200	
ARTWORK	ENGLISH	ITALIAN	DATA MATRIX		DATA MATRIX	
PC	GTIN	GTIN	2D: GTIN		[FNC]1[0]541500208545210000000000[FNC]1177YMMDD1000000	
EXP/REV	Exp. Date	Scadenza	1D: Data of expiration		[D]Y[TTN]2[1]SN-N4qptq[1]7EXP-YMMDD[1]Q[LOT]	
Lav/Tag/Exp	Batch num.	Lotto	1D: Lot			
SN	Serial num.	Num. seriali	1D: Lot			

Attachment F – Return and Disposal of Product Materials

C. Return

“**Logistics Delivery Equipment**” refers to the GPS location enabled temperature loggers that may be used for shipment real time temperature monitoring.

Store the empty **Logistics Delivery Equipment** until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the **Logistics Delivery Equipment** to be undertaken within thirty (30) days following delivery of the Product to Purchaser or the Purchaser’s recipient at the delivery location(s) agreed upon between the Parties pursuant to Section 2.3(b). Instructions and logistics for return will be provided and will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is not (i) delivered to the return carrier within thirty (30) days following delivery of the Product or (ii) received by Pfizer within five (5) days following the date of Purchaser’s return shipment; or (b) the Logistics Delivery Equipment (or any part thereof), is damaged in any way (determined in Pfizer’s sole discretion), Pfizer shall be entitled to charge Purchaser \$150 (exclusive of VAT) per item of Logistics Delivery Equipment, which Purchaser shall pay within thirty (30) days of the date of any invoice for such amount(s). Purchaser acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost such Logistics Delivery Equipment as a result of Purchaser’s default, act or omission.

D. Disposal

“**Primary Container Units**” refers to the blister packs that contain the Product.

Destruction of the Primary Container Units that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of incineration.

“**Secondary Cartons**” refers to the immediate boxes that contain the Primary Container Units.

Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and Secondary Cartons may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centers.