

CLAUSULAS ESPECIALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE ALMACÉN O BODEGA DE MEDICAMENTO.

Adicional a los términos y condiciones generales y las especiales de cada Orden de Compra EL PROVEEDOR se sujeta a las siguientes cláusulas especiales:

PRIMERA.- ASEGURAMIENTO DE CALIDAD Y CONTROL DE CALIDAD

- 1. Sistemas de Calidad. EL PROVEEDOR** deberá mantener los sistemas de aseguramiento de calidad y control de calidad de acuerdo con los lineamientos de calidad BPx aplicables a los servicios aquí establecidos, todos los aplicables al presente contrato, (las “**BPx**”), todas las leyes, regulaciones, códigos, lineamientos y publicaciones oficiales nacionales e internacionales aplicables directa o indirectamente relacionados con la realización de los servicios aquí establecidos (la “**Ley Aplicable**”) y estándares industriales aceptados para asegurar que los servicios bajo este Acuerdo se realizan y se reportará en cumplimiento con las BPx y la Ley Aplicable.
- 2. Acuerdo Separado de Calidad.** Descripción detallada de las medidas requeridas de manejo de calidad que deberán acordarse por las partes y definirse en un acuerdo por separado, incluyendo pero sin limitarse a, una descripción de las responsabilidades generales y relaciones laborales entre las Partes en relación con los servicios aquí establecidos, sistemas de aseguramiento de calidad y control de calidad así como procesos para el manejo de asunto que no cumplen.
- 3. No Cumplimiento.** Si **EL PROVEEDOR** identifica algún no cumplimiento con el Protocolo, de acuerdo a los PNOs, otras instrucciones por escrito por **BI**, BPx o alguna otra Ley Aplicable por algún sub-contratista o afiliada de **EL PROVEEDOR**, o por el (los) miembro(s) del personal de **EL PROVEEDOR** o parte del personal de **EL PROVEEDOR** involucrado en los servicios aquí establecidos, **EL PROVEEDOR** informará de inmediato a **BI** para discutir el no cumplimiento e iniciar las acciones correctivas y preventivas (CAPAs) apropiadas para asegurar el cumplimiento. En caso de ser necesitado por **BI** deberá de hacer por escrito una solicitud de plan de CAPA, en respuesta a esto **EL PROVEEDOR** dará a **BI** un plan de CAPA que aborde adecuadamente el no cumplimiento y la causa raíz, en caso de identificarse, para la revisión y aprobación por escrito de **BI**. Después de aprobarse el plan de CAPA por **BI**, **EL PROVEEDOR** es responsable de implementar el plan de CAPA. Los cambios en el plan de CAPA requieren de la revisión y aprobación por escrito de **BI**. **EL PROVEEDOR** deberá ser solamente responsable y obligatorio de cualquier no cumplimiento por alguna afiliada, sub-contratista o personal de **EL PROVEEDOR**.
- 4. Auditoría de Calidad**
 - 4.1 Monitoreo y Auditoría.**

En cualquier momento durante el término de este Acuerdo y por un (1) año

posterior, **BI** podrá tener (a través de sus empleados o consultores externos razonablemente aceptables para **EL PROVEEDOR**) el monitoreo y auditoría de cualquier servicio realizados por **EL PROVEEDOR** y cualquier sub-contratista(s) aprobado(s) por **BI** aquí establecido (la “**Auditoría de BI**”). La Auditoría de **BI** se realizará de conformidad con lo siguiente: (i) podrá inspeccionar cualquier instalación que se use para los servicios aquí establecidos; y (ii) podrá revisar y examinar cualquier procedimientos a usarse por **EL PROVEEDOR** en su desempeño de los servicios para **BI** así como todos los datos generados de dicho desempeño, incluyendo los reportes escritos, reportes de auditoría, notas, programas, cintas de computadora o producto similar de trabajo que pudiera documentar el trabajo realizado o los resultados logrados.

4.2 **Periodo de Notificación.** A menos que se requiera lo contrario por las circunstancias, **BI** no dará menos de cinco (5) días previos a la notificación para **EL PROVEEDOR** y cuando sea apropiado al sub-contratista para su intención de monitorear y/o auditar.

4.3 **Cooperación.** **EL PROVEEDOR** acuerda cooperar y procurar que el (los) sub-contratista(s) relevante(s) coopere(n) y suministre(n) toda la ayuda razonable en todo momento y sitios de monitoreo y/o auditoría de actividad. Tal monitoreo y/o auditoría por **BI** no liberará a **EL PROVEEDOR** de alguna de sus obligaciones aquí establecidas.

SEGUNDA.- AUDITORÍA FINANCIERA

1. **Alcance.** En cualquier momento durante el término de este Acuerdo y por (2) años posteriores, bajo notificación razonable a **EL PROVEEDOR**, **BI** y sus representantes contando con los poderes necesarios, tendrán el derecho de auditar los registros financieros de **EL PROVEEDOR** únicamente aquellos registros que guarden estricta relación con los servicios realizados bajo el presente y costos a reembolsarse por **BI** bajo este Acuerdo. Dichos registros pueden incluir cuentas, registros de facturación, facturas de terceros, contratos con terceros, reportes y notas de viajes y gastos, así como pagos relacionados con este Acuerdo. En la extensión de dichos registros que no son separables de otros registros de cliente o considerados como confidenciales, **EL PROVEEDOR** dará acceso razonable a los registros a un contador público independiente seleccionado por **BI** quien auditará los registros pertenecientes a los servicios y costos cruzados y puede divulgar los resultados de la auditoría solo en la extensión relacionada con los servicios. Bajo ningún caso se deberá divulgar otra información de cliente a **BI**. Este derecho de auditoría no deberá ejercerse por **BI** más de una (1) vez en cada año calendario.
2. **Reembolso a BI.** En caso de que una auditoría revele que **BI** ha tenido sobrecargos, **EL PROVEEDOR** deberá reembolsar a **BI** tales sobrecargos a los treinta (30) día de tal reporte de auditoría. Los honorarios y gastos por tal

auditoría deberán ser transmitidos por **BI**, a menos que tal revisión revele un sobrepago del 1% (uno por ciento) o más de la cantidad propiamente a pagar. En tal caso, los honorarios y gastos por la auditoría deberán transmitirse por **EL PROVEEDOR** y deberán pagarse a los treinta (30) días después de la solicitud por **BI**.

3. **Sobrevivencia.** Las provisiones de esta cláusula deberán sobrevivir a la caducidad o término de este Acuerdo.

TERCERA.- REALIZACIÓN DE ESTUDIOS

EL PROVEEDOR acuerda a no (i) realizar ningún estudio clínico, ensayo u otro proyecto de investigación o de no intervención, con el (los) PRODUCTO(S) (el “Estudio”) y/ o (ii) suministrar dicho(s) PRODUCTO(S) a un tercero para realizar un Estudio, sin haber obtenido por escrito la aprobación de **BI**. En caso de que tal aprobación se haya obtenido para un Estudio, antes de iniciarse el Estudio, **EL PROVEEDOR** realizará con **BI** un acuerdo sobre la realización del Estudio, cubriendo, sin limitarse a, los derechos y obligaciones de **BI** y **EL PROVEEDOR**, cumplimiento con la ley aplicable, Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y el protocolo del Estudio, suministro del producto, reporte de eventos adversos, confidencialidad, derechos de propiedad intelectual; publicación, monitoreo, auditorías y seguros.

CUARTA.- FARMACOVIGILANCIA

1. **Definición.** Como es usado en el presente “Evento Adverso” o “EA” significará cualquier ocurrencia médica en un paciente o sujeto de investigación clínica que fue administrado con un producto farmacéutico y que no necesariamente tiene relación causal con este tratamiento.
2. **Reporte de Evento Adverso.** Para permitir que **BI** cumpla con la responsabilidad global de reporte regulatorio, **EL PROVEEDOR** deberá de enviar de inmediato pero en no más de un (1) día hábil después de su recepción toda la información a **BI**, de la cual **EL PROVEEDOR** tenga conocimiento, sobre
 - a) Todos los EAs
 - b) Exposición al Medicamento durante el Embarazo (EMDE),
 - c) EAs reportados durante o después del embarazo, o exposición embrio-fetal materna o paterna, lactancia o exposición ocupacional,
 - d) Cualquier reporte sobre falta de efecto, error de medicación, sobredosis, abuso, mal uso, interacción medicamentosa o con alimentos, transmisión sospechada de un agente infeccioso a través de un producto de **BI**, uso no autorizado,
 - e) Cualquier reporte de quejas del producto asociado con un EA, y producto falsificado asociado a un EA.
- f) Cualquier información disponible con al menos información sobre EA después de administrar una sustancia activa / producto de **BI** por parte del paciente, y

demás información (por ejemplo, falsificaciones) sobre un producto de **BI** pudiera tener un riesgo para el paciente.

EL PROVEEDOR deberá enviar toda la información mencionada en a)-f) una vez recibida, sin revisión, selección o mayor procesamiento, ya sea por fax o correo electrónico seguro al siguiente contacto de FV de **BI** indicando la fecha de recepción. Bajo solicitud de **BI**, **EL PROVEEDOR** deberá suministrar a **BI** mayor información.

3.- Obligación de Entrenamiento. **EL PROVEEDOR** es responsable de asegurar que su personal que labora para **BI** este propiamente informado y capacitado en sus obligaciones de reporte descritas en esta sección y su documentación

QUINTA.- ANTI-SOBORNO Y ANTI-CORRUPCIÓN

No debe haber interacción directa o indirecta de **EL PROVEEDOR** con representantes oficiales, profesionales del cuidado de la salud (HCPs) u organizaciones del cuidado de la salud (HCOs) en nombre de **BI** durante el suministro de los productos o servicios de acuerdo al contrato respectivo.

- 1. Representación y Garantía.** **EL PROVEEDOR** representa y garantiza que ésta, directores, representantes, empleados, sub-contratistas y agentes actuarán en total cumplimiento con cualquier ley y regulación anti-corrupción, así como códigos de práctica industriales y profesionales y no ofrecerá, prometerá, pagará o arreglará el pago o suministro de algún soborno o beneficio alguno, ventaja o nada de valor a ningún representante oficial, individuo, entidad o alguna otra tercera parte a cambio de una ventaja impropia en forma alguna ya sea directa o indirectamente.
- 2. Consecuencias de la Violación.** Cualquier violación a esta Sección por parte de **EL PROVEEDOR** constituye una violación al material de este Acuerdo y permitirá a **BI** finalizar este Acuerdo de forma inmediata.
- 3. Indemnización.** **EL PROVEEDOR** deberá indemnizar a **BI** por cualquier daño o perjuicio resultante de una violación por parte de **EL PROVEEDOR**, sus directores, representantes, empleados, sub-contratistas y agentes a esta Sección por parte de **EL PROVEEDOR** o cualquier ley y regulación aplicable.
 - 1. Representante Público.** Para los fines de este Acuerdo, “Representante Público” significa cualquier representante o empleado de algún departamento local o extranjero gubernamental, agencia, partido político, institución o instrumento de algún tipo (incluyendo oficiales y empleados de entidades gubernamentales), o de alguna organización internacional pública así como cualquier persona que actúe con capacidad oficial para o en nombre de alguna organización internacional pública así como profesionales del cuidado de la

salud, que trabajan en instituciones de cuidado de la salud, en donde el gobierno central, regional o local tiene un interés o tiene el control o que son pagados parcialmente o totalmente por el gobierno.

2. **Reporte a BI. EL PROVEEDOR** deberá reportar cualquier sospecha de violaciones pasadas, actuales o potenciales a esta Sección de inmediato a la Persona de Contacto de **BI** nombrada en la Sección [...]. Si **EL PROVEEDOR** tiene dudas sobre si cierto acto viola sus obligaciones bajo esta sección, **EL PROVEEDOR** deberá contactar a la Persona de Contacto de **BI** nombrada en la Sección [...] y deberá retrasar la decisión antes de tomar acciones.
3. **Entrenamiento. EL PROVEEDOR** deberá asegurar que sus directores, representantes, empleados, sub-contratistas y agentes tienen el entrenamiento anti-corrupción apropiado.
4. **Derecho de Auditoría. EL PROVEEDOR** acuerda que **BI** tendrá el derecho, bajo su propio costo, en cualquier momento con notificación previa razonable, a auditar los registros de **EL PROVEEDOR** para asegurar su cumplimiento con las indicaciones de este Acuerdo así como leyes y regulaciones aplicables asegurando un alto nivel de confidencialidad. Además, bajo previa solicitud de **BI** de vez en cuando, **EL PROVEEDOR** acuerda certificar el cumplimiento continuo de forma adecuada para **BI**.
5. **Consecuencias de la Violación.** Cualquier violación a esta Sección por parte de **EL PROVEEDOR** constituye una violación al material de este Acuerdo. Además de cualquier otra sanción indicada por la ley y/o este Acuerdo, **BI** puede finalizar este Acuerdo por causa y con efecto inmediato, en caso de que **EL PROVEEDOR** viole sus obligaciones bajo esta Sección.
6. **Exclusión. EL PROVEEDOR** tiene conocimiento y reconoce que **BI** excluirá a cualquier socio potencial contractual que practique el soborno, prácticas de conspiración o cualquier otra forma de corrupción o fraude en licitaciones con los contendientes y contratos futuros.
7. **Indemnificación. EL PROVEEDOR** deberá indemnizar y mantener en paz y a salvo a **BI** de cualquier daño o perjuicio resultante de una violación por parte de **EL PROVEEDOR**, sus directores, representantes, empleados, sub-contratistas y agentes de acuerdo a esta Sección por parte de **EL PROVEEDOR** o cualquier ley y regulación aplicable.