

CLAUSULAS ESPECIALES PARA LA CONTRATACIÓN DE SERVICIOS QUE INVOLUCRAN PRODUCTOS MEDICINALES.

Adicional a los términos y condiciones generales y las especiales de cada Orden de Compra EL PROVEEDOR se sujeta a las siguientes clausulas 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.- PROMOCIÓN DEL MEDICAMENTO; PRODUCTO E INFORMACIÓN DE SALUD

1. Definiciones.

1.1 “**Promoción del Medicamento**” significará cualquier actividad realizada, organizada o patrocinada por una entidad de **BI** que sea dirigida a los profesionales de la salud, consumidores o pacientes para promover la prescripción, recomendación, suministro, administración, venta o consumo de los productos farmacéuticos / medicinales comercializados por **EL PROVEEDOR** en cualquier medio, incluyendo internet. Esto también aplica a la información científica distribuida en relación con la promoción de productos farmacéuticos / medicinales.

1.2 “**Información del Producto y Salud**” significará cualquier información relacionadas con la salud y/o enfermedad sobre un producto farmacéutico / medicinal específico, sin importar el medio de comunicación o distribución usado, excepto la información para sometimiento ante las autoridades como parte de un archivo regulatorio y/o recomendaciones de tratamiento para pacientes individuales.

2. **Cumplimiento.** **EL PROVEEDOR** asegurará que cualquier Promoción del Medicamento así como Información del Producto y Salud cumple con todas las leyes y regulaciones aplicables incluyendo, sin limitarse a, medicamento, publicidad y ley de protección de datos. En relación a la Información del Producto y Salud **EL PROVEEDOR** además asegurará que esta información (i) no tiene marcas en relación con el (los) producto(s) (es decir, se pueden usar marcas científicas como acrónimos del estudio y códigos de color), y (ii) es exacta, bien equilibrada, objetiva, no promocional y no contiene ninguna recomendación de tratamiento.

3. **Revisión y Aprobación.** **EL PROVEEDOR** no deberá distribuir de forma externa ninguna Promoción del Medicamento o Información del Producto y Salud sin la aprobación **BI**. Antes de cualquier comunicado propuesto o distribución de cualquier Promoción del medicamento o Información del Producto y Salud, **EL PROVEEDOR** deberá someter primero ante **BI** tal

Promoción del Medicamento o Información del Producto y Salud, incluyendo la siguiente información, según aplique,

- (i) Objetivos promocionales y científicos,
- (ii) Audiencia(s) deseada(s),
- (iii) Referencias científicas usadas para apoyar las declaraciones propuestas,
- (iv) Fechas de inicio y término de la actividad,
- (v) Frecuencia del uso/interacción,
- (vi) Contratos con expertos externos (proveedores del cuidado de la salud / organizaciones del cuidado de la salud),

al menos catorce (14) días antes de la fecha propuesta del comunicado o distribución para revisión y aprobación **BI**. Por solicitud de **BI**, **EL PROVEEDOR** deberá suministrar mayor información a **BI**.

- 4. Obligación de Entrenamiento. EL PROVEEDOR** es responsable de asegurar que todo el personal responsable de la Promoción del Medicamento e Información del Producto y Salud estén adecuadamente informados y capacitados para cumplir con las obligaciones de **EL PROVEEDOR** bajo esta cláusula.

CUARTA.- INVESTIGACIONES DEL PRODUCTO

- 1. Definición.** “Investigación del Producto” significará cualquier solicitud de información por los proveedores del cuidado de la salud, organizaciones de cuidado de la salud, autoridades gubernamentales o regulatorias, pacientes u otros terceros relacionados con productos medicinales específicos y su(s) indicación(es) relacionada(s).
- 2. Reporte. EL PROVEEDOR** deberá enviar cualquier y todas las Investigaciones del Producto, en un (1) día laboral después de su recepción a **BI**. **EL PROVEEDOR** deberá reportar la Investigación del producto como fue recibida, sin revisión, selección o procesamiento, ya sea por fax o correo electrónico al siguiente contacto de Información Médica (IM) de **BI** incluyendo la fecha de recepción: Por solicitud de **BI**, **EL PROVEEDOR** solicitará mayor información sobre la Investigación del Producto y la enviará a **BI**.
- 3. Obligación de Entrenamiento. EL PROVEEDOR** es responsable de asegurar que cualquier y todo el personal, que pudiera recibir una Investigación del Producto esté adecuadamente informado y entrenado para cumplir con las obligaciones de reporte antes establecidas.

QUINTA.- 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.

SEXTA.- 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.