CONTRATO MARCO ENTRE SEVEM Y LOS TITULARES DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS (TAC)

ÍNDICE

[REUNIDOS 2](#_Toc113277730)

[1. PREVIA 3](#_Toc113277731)

[2. OBJETO 4](#_Toc113277736)

[3. DEFINICIONES 4](#_Toc113277741)

[4. OBLIGACIONES DE LOS TAC 5](#_Toc113277749)

[5. CUOTAS Y COSTES 6](#_Toc113277756)

[6. CONFIDENCIALIDAD 8](#_Toc113277767)

7. PROPIEDAD Y DERECHOS SOBRE LOS DATOS DE LOS TAC……………...................... 9

[8. PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES 9](#_Toc113277771)

[9. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL 9](#_Toc113277772)

[10. RESPONSABILIDAD 10](#_Toc113277773)

[11. CONTROL POR PARTE DE SEVeM 10](#_Toc113277774)

[12. VIGENCIA Y RESOLUCIÓN 11](#_Toc113277775)

[13. FUERZA MAYOR 12](#_Toc113277776)

[14. ACUERDO DE NO CESIÓN 13](#_Toc113277777)

[15. ANTICORRUPCIÓN 13](#_Toc113277778)

[16. NOTIFICACIONES 14](#_Toc113277779)

[17. MODIFICACIÓN DEL CONTRATO 15](#_Toc113277780)

[18. PERVIVENCIA 16](#_Toc113277781)

[19. SEPARABILIDAD Y CONSERVACIÓN 16](#_Toc113277782)

[20. UNIDAD DE CONTRATO 16](#_Toc113277783)

[21. FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO 16](#_Toc113277784)

[22. LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN COMPETENTE 16](#_Toc113277785)

[ANEXO I. PODERES DE REPRESENTACIÓN 18](#_Toc113277786)

[ANEXO II. REGISTRO DE TAC Y TAC REPRESENTADOS 19](#_Toc113277787)

[ANEXO III: CUANTÍA DE LAS CUOTAS 20](#_Toc113277788)

#

# **REUNIDOS**

**De una parte**, **Dña. María Ángeles Figuerola Santos**, en representación de la entidad **SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS, S.L.**, con domicilio social en C/María de Molina, 54. 8ª planta, 28006 Madrid, España, e inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 35193, Folio 146, Hoja nº M632850, inscripción 4ª, y con CIF B87617130, (en adelante, **SEVeM**),

**De otra parte, D/Dña.** [ ], en representación de la entidad **[ ],** con domicilio social en [ ], e inscrita en el Registro Mercantil de [ ], al Tomo [ [, libro [ ], inscripción ] y con CIF nº [ ], y número VAT [ ], entidad que actúa **(Marcar lo que proceda):**

Como entidad Titular de Autorización de Comercialización (en adelante, el **TAC**)

Como entidad que representa en España de otro u otros TAC Representados (en adelante, **Representante de los TAC Representados**),

acreditando sus facultades de representación mediante escritura de apoderamiento adjunta en el **Anexo I (Poderes de Representación).**

SEVeM, el TAC y los TAC Representados se denominarán individualmente como “**Parte**” y colectivamente como las “**Partes**”.

Las Partes se reconocen recíprocamente, en el carácter en que intervienen, plena capacidad jurídica para contratar y, en el caso de representar a terceros, cada uno de ellos asegura que, el poder con el que actúa no ha sido revocado ni limitado, y que es bastante para obligar a sus representados en virtud de este Contrato y, a tal objeto,

**EXPONEN**

I.- Que la Directiva 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 8 de junio, de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (la **“Directiva”**), en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, introdujo la normativa para mejorar la protección de la salud pública mediante el establecimiento de nuevas medidas paneuropeas armonizadas para garantizar la verificación de la autenticidad de los medicamentos y controlar rigurosamente su comercialización y distribución en la UE.

II.- Que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 (el “**Reglamento Delegado**”), completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuren en el envase de los medicamentos de uso humano.

III.- Que en consecuencia, todos los grupos de interés se han implicado en el establecimiento de un Sistema Paneuropeo de Verificación de Medicamentos (“**EMVS**”), consistente en unos sistemas de verificación de medicamentos nacionales conectados a una plataforma europea, perteneciente a la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (“**EMVO**”), que posibilitará la interoperabilidad entre varios países y permitirá la reconciliación entre productos comercializados entre los Estados Miembros del EEE y otros que, en el futuro, establezcan los correspondientes acuerdos.

IV.- Que SEVeM es una sociedad limitada sin ánimo de lucro que tiene como objeto principal desarrollar, ejecutar y gestionar el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (“**SNVM**”) según lo establecido por la Directiva de la UE 2011/62/UE y en el Reglamento Delegado.

V. Que, de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva y en el Reglamento Delegado, ciertos Titulares de Autorización de Comercialización de Medicamentos deberán asumir determinadas obligaciones, en virtud de las cuales tendrán que conectarse a la plataforma europea para cargar en ésta los identificadores únicos de los medicamentos objeto de su actividad. Posteriormente, EMVO transferirá estos datos al SNVM para su gestión y almacenaje.

VI. Que, de acuerdo con lo establecido en el artículo 54 bis 2.e) de la Directiva 2001/83/CE, los costes del sistema correrán a cargo de los titulares de la autorización de fabricación de los medicamentos que lleven los dispositivos de seguridad.

VII. Que, considerando que son los TAC quienes realmente determinan la fabricación, serán éstos quienes efectuarán el pago por los costes de gestión y funcionamiento del SNVM.

VIII. Que, en España, la financiación de los citados costes por los TAC es mediante el pago de una cuota inicial y de cuotas periódicas a SEVeM, organismo encargado de la gestión de estos pagos.

IX. Que, para regular los servicios prestados por SEVeM a los TAC, así como el mencionado abono de cuotas que éstos deben realizar a SEVeM, las Partes acuerdan que su relación se regirá por las siguientes

**CLÁUSULAS**

1. **PREVIA**
	1. A los efectos de lo previsto en este contrato:
		1. El TAC y los TAC Representados se denominarán conjuntamente “los TAC”.
		2. El Representante de los TAC Representados asume directamente su exclusiva obligación de informar y mantener informados a sus TAC Representados de cuanta implicación, de toda índole, deriva del presente Contrato. De igual modo, los mismos asumen la función de informar y presentar a SEVeM de cuanto se requiere en este Contrato.
		3. Tanto los datos del TAC como, en su caso, los de los TAC Representados, deben constar en el **Anexo II (Registro de TAC y TAC Representados).**
2. **OBJETO**
	1. El objeto de este Contrato es regular la prestación de servicios realizada por SEVeM a los TAC, así como las condiciones de financiación que los TAC están obligados a asumir. Dicha prestación de servicios de gestión y funcionamiento del SNVM, incluye:
		1. la gestión del desarrollo, prueba, implementación, actualización y mantenimiento del SNMV, y
		2. la gestión y almacenaje de los datos introducidos por los TAC en la plataforma europea, que posteriormente EMVO transferirá al SNVM.
	2. Por lo tanto, el propósito de este Contrato es establecer las condiciones que regirán esta relación, especialmente en términos de obligaciones, costes y facturación.
3. **DEFINICIONES**

* 1. Causa de Fuerza Mayor: suceso o circunstancia no financiera que escape del control razonable de las Partes y que no sea ni previsible ni evitable. Incluye, entre otros, casos fortuitos, incendios, inundaciones, tormentas, revoluciones, actos de terrorismo, motines, guerras, conmociones civiles o cualesquiera fallos eléctricos o de otros servicios. Las huelgas y disputas industriales de los trabajadores de los TAC o sus subcontratistas quedan excluidas en todo caso de la definición de Fuerza Mayor.
	2. Contrato: conjunto del Contrato Marco, anexos, apéndices y demás documentos incorporados al mismo.
	3. Contrato Marco: se refiere a este documento sin contar con los anexos, apéndices y demás documentos que se puedan incorporar al mismo.
	4. Datos: información que los TAC transferirán a la plataforma europea y que posteriormente EMVO transferirá al SNVM.
	5. Declaración Responsable: Comunicación que deben hacer a SEVeM los TAC o el Representante de los TAC Representados aportando la información necesaria para que SEVeM calcule las cuotas destinadas a cubrir sus costes, de conformidad con las indicaciones del **Anexo III (Cuantía de las Cuotas)** apartado c) del presente Contrato.
	6. Facturación: facturación anual por ventas de cada presentación de medicamento serializado correspondiente al último ejercicio cerrado inmediatamente anterior al momento en que se facilita la Declaración Responsable de los TAC.
	7. Información Propia o Confidencial: tendrá tal consideración, a título meramente enunciativo y no limitativo, los descubrimientos, conceptos, ideas, conocimientos, técnicas, diseños, dibujos, escritos, documentos, contratos, propuestas, ofertas, presentaciones, borradores, diagramas, textos, modelos, muestras, bases de datos de cualquier tipo, aplicaciones, programas, marcas, logotipos, negocios farmacéuticos, actividades de desarrollo y comercialización de Productos, datos, planos, fotografías, especificaciones, fórmulas, composiciones, know-how, cualquier información de propiedad industrial, procesos y técnicas de fabricación y desarrollo de los Productos, dossiers, informes de seguridad y toxicidad, estudios, informes de consultores, secretos comerciales, programas y equipos informáticos, contratos, diseños de plantas, así como cualquier información de tipo técnico, científico, estadístico, industrial, financiero, legal, publicitario, de carácter personal o comercial de cualquiera de las Partes, independientemente de su formato de presentación o distribución; así como de que tal transmisión sea oral, visual, escrita, en soporte magnético, papeles, libros, cuentas, grabaciones, listas de clientes y/o socios, programas de ordenador, procedimientos, documentos de todo tipo o tecnología en el que el suministro o distribución de la Información fuese hecho o en cualquier otro mecanismo informático, gráfico, o de la naturaleza que sea. Cualquier copia y/o reproducción de la Información Propia o Confidencial tendrá la consideración de Información Propia o Confidencial a los efectos del presente Contrato.
1. **OBLIGACIONES DE LOS TAC**
	1. Los TAC se comprometen a:
		1. Cumplir las obligaciones establecidas en la Directiva, el Reglamento Delegado y el presente Contrato, en concreto, pagar a SEVeM las cuantías establecidas en la cláusula 5 de este Contrato Marco puntualmente;
		2. Informar a SEVeM en caso de que dejen de ser TAC obligado por el Reglamento Delegado, y en caso de que el Representante de los TAC Representados en este Contrato dejara de representarles;
		3. Designar a una persona que actúe como punto de contacto según se requiere en la cláusula 16 de este Contrato Marco y, en su caso, un suplente;
		4. Cooperar de buena fe con SEVeM para el desarrollo, prueba, implementación, operación y mantenimiento del SNVM;
		5. Incorporar su información al **Anexo II (Registro de TAC y TAC Representados)** y acreditar la facultades de la persona física que firma en su representación en el **Anexo I (Poderes de Representación)**. El **Anexo II (Registro de TAC y TAC Representados)** será modificado, vía adenda firmada por ambas Partes, si durante la vigencia del Contrato se produjeran variaciones en su contenido;
		6. Suministrar a SEVeM una Declaración Responsable con la información necesaria para el cálculo de las cuotas establecidas en la cláusula 5; y llevar los libros, registros auxiliares y documentos precisos ante SEVeM que le permitan justificar la veracidad y exactitud de los datos aportados en la Declaración Responsable cuando SEVeM se lo solicite en el plazo que le sea indicado en los supuestos señalados en el **Anexo III** **(Cuantía de las Cuotas)**.
2. **CUOTAS Y COSTES**
	1. Pagos.
		1. El Representante de los TAC Representados puede abonar en el mismo pago los costes imputados a todos ellos. Los honorarios mencionados se calcularán en función de la cantidad de TAC representados, ya que los costes indicados deberán cobrarse en función de la cuantía resultante para cada uno de ellos de acuerdo con el **Anexo III (Cuantía de las Cuotas)**. Si aplica, el Representante de los TAC Representados, deberá proporcionar un listado de todos los TAC Representados de acuerdo con el **Anexo II (Registro de TAC y TAC Representados)** de este Contrato Marco, así como acreditar que tiene poder para llevar a cabo esta representación en el **Anexo I (Poderes de Representación)**.
		2. Cuota inicial. Los TAC pagarán a SEVeM una única cuota inicial en el momento de su incorporación por el desarrollo, prueba, implementación y operación inicial según lo establecido en el **Anexo III (Cuantía de las Cuotas)**.
		3. Cuota anual. Los TAC pagarán a SEVeM una cuota anual para la operación, mantenimiento y actualización del SNVM y de la plataforma europea, así como por todos los costes de SEVeM derivados de la gestión y funcionamiento del SNVM. Esta cantidad será facturada provisionalmente por SEVeM en el mes de enero de todos los años. El coste de esta cuota anual provisional prevista para el año 2023 es la establecida en el **Anexo III (Cuantía de las Cuotas),** fijándose el importe de las siguientes por el Consejo de Administración de SEVeM sobre la base del presupuesto estimado de gastos y el número de TAC. Al ser SEVeM una entidad sin ánimo de lucro, esta cuota anual tiene como objetivo únicamente el abono de los costes efectivos del SNVM y de la plataforma europea, así como de todos los costes derivados de la gestión y funcionamiento del SNVM por SEVeM; por lo que, al final de cada ejercicio se procederá a la liquidación final de la cuota anual definitiva para reintegrar a cada TAC, en su caso, la cuantía sobrante de acuerdo con las reglas establecidas en el Reglamento Interno aprobado a este respecto por el Consejo de Administración de SEVeM. En caso de que la liquidación arroje resultados negativos y se requieran más fondos para soportar la gestión y el funcionamiento del SNVM y de la plataforma europea, SEVeM podrá solicitar a los TAC el abono de cantidades adicionales. En caso de que el presente Contrato se resuelva de acuerdo con la cláusula 12 del presente Contrato Marco, o de que el TAC, o alguno de los TAC Representados dejen de actuar como tal, ninguno de ellos tendrá derecho a que se le reembolsen las cantidades abonadas, ni en todo ni en parte, independientemente del resultado de la liquidación final de cada ejercicio. En caso de que el TAC o alguno de los TAC Representados se incorporen con posterioridad al momento en que se realice la facturación al resto de los TAC, la cuota anual correspondiente al año de incorporación se facturará en el momento de la incorporación, y deberá abonarse en su totalidad sin importar el mes del año en el que se incorporen. Al año siguiente, la facturación de la cuota anual se les realizará en el primer trimestre del año como al resto de los TAC.
		4. Los TAC reconocen que las cuantías establecidas en la presente cláusula son estimadas y que pueden cambiar una vez se confirme el presupuesto. En tal caso, SEVeM se reunirá y discutirá de buena fe con AESEG y Farmaindustria sobre la necesidad de modificar estas cuantías, cuya modificación se deberá adoptar mediante acuerdo en el Consejo de Administración. En dicho caso, las tarifas se actualizarán tras una comunicación de SEVeM al TAC, siendo en todo caso obligación del Representante de los TAC Representados informar convenientemente a sus TAC Representados.
		5. SEVeM podrá elevar para su adopción, en su Consejo de Administración, propuestas de nuevas cuantías en cualquier momento durante la vigencia de este Contrato por causas justificadas. Para ello, SEVeM se reunirá y discutirá de buena fe con AESEG y Farmaindustria sobre la necesidad de proponer nuevas cuantías. SEVeM notificará al TAC dicha modificación tras haber adoptado el acuerdo en el Consejo de Administración, sin que sea necesario modificar el presente Contrato, siendo en todo caso obligación del TAC o del Representante informar convenientemente a sus TAC Representados.
	2. Términos y condiciones de pago.
		1. Todos los pagos se realizarán en Euros.
		2. Las cuotas incluidas en la cláusula 5.1 del presente Contrato Marco se verán incrementadas con el IVA en vigor correspondiente.
		3. La facturación deberá ser pagada en el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de su emisión al siguiente número de cuenta:

ES4601287710760100001107

* + 1. En caso de que el pago no se haya producido transcurrido el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de emisión de la factura sin causa justificada, las sumas adeudadas se incrementarán automáticamente, desde la fecha en que dichas sumas son debidas, con el tipo de interés fijado oficialmente en el apartado 2 del artículo 7 de la Ley 3/2004, de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, o el establecido en la normativa que lo sustituya.
		2. En caso de que las cantidades sean abonadas por un tercero en nombre del TAC o de algún TAC Representado, todos ellos serán responsables del cumplimiento de este Contrato, del Reglamento Delegado, de la Directiva y de la legislación nacional aplicable.
1. **CONFIDENCIALIDAD**
	1. Cada una de las Partes que reciba Información Confidencial (“Parte Receptora”) se obliga a mantener de manera confidencial y a no divulgar a terceros la Información Propia o Confidencial que reciban de la otra Parte (“Parte Emisora”) sin su previo, expreso y escrito consentimiento. Las obligaciones de confidencialidad no serán aplicables en la medida en que la Parte Receptora pueda demostrar mediante pruebas documentales que la Información Confidencial:
		1. Se encuentra en el dominio público sin mediar incumplimiento de este Contrato por la Parte Receptora;
		2. sea conocida legalmente por la Parte Receptora antes de recibir dicha Información Confidencial; y
		3. sea entregada a la Parte Receptora con carácter posterior a la firma del presente Contrato por cualquier tercera parte legitimada para ello.
	2. No obstante lo anterior, tal consentimiento no será necesario cuando la obligación de suministrar o divulgar la Información Propia o Confidencial venga impuesta por Ley en vigor o Sentencia Judicial Firme.
	3. Las Partes se obligan a la guarda y custodia estricta de la Información Propia o Confidencial adoptando todas las medidas necesarias tendentes a evitar la divulgación de la misma. Para ello aplicarán, al menos, idéntico nivel de protección que el establecido para preservar su Información Propia o Confidencial.
	4. Las Partes se comprometen a que todos sus empleados que tengan acceso a la Información Propia o Confidencial estarán sujetos a obligaciones de confidencialidad, y asegurarán que únicamente tengan acceso el número mínimo y esencial de los mismos que tengan necesidad de conocerla para la ejecución del presente Contrato.

* 1. Este compromiso de confidencialidad deberá mantenerse tanto durante la vigencia del presente Contrato, como con posterioridad a la terminación de este, y tendrá efectos retroactivos respecto de aquella información a la que hayan accedido las Partes antes de la firma del presente Contrato.
1. **PROPIEDAD Y DERECHOS SOBRE LOS DATOS DE LOS TAC**
	1. Los TAC son responsables de los Datos que introduzcan en la plataforma europea de acuerdo con el Reglamento Delegado, pero consienten que éstos sean transmitidos al SNVM por EMVO para realizar las labores de gestión y comunicaciones electrónicas que procedan encomendadas a SEVeM por la normativa. Asimismo, los TAC permiten el acceso de SEVeM a los datos para realizar las labores de mantenimiento que sean necesarias para garantizar el buen funcionamiento el SNVM.
	2. Los TAC únicamente tendrán derecho a acceder a los Datos de los medicamentos de los cuales tienen la titularidad o de los TAC para los actúan como Representantes.
	3. SEVeM se compromete a custodiar los Datos de forma adecuada y a no hacerlos accesibles a otros sujetos; sin embargo, los TAC permiten que SEVeM conceda acceso a estos Datos a las autoridades competentes en el ejercicio de sus facultades.
	4. La propiedad de los datos proporcionados por los TAC se regirá en todo momento por lo dispuesto en el Reglamento Delegado y la normativa vigente en cada momento.
2. **PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**
	1. En caso de que se produzca el tratamiento de cualquier dato personal de la otra Parte o de terceras personas físicas en virtud de este Contrato, se aplicará lo dispuesto en la presente cláusula.
	2. Las Partes se comprometen a utilizar y tratar los datos personales de acuerdo con la legislación reguladora de la protección de datos personales en cada momento vigente, siendo ésta en la actualidad la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD).
	3. Concretamente, las Partes se comprometen a respetar las citadas normas y a preservar absoluto secreto sobre los datos personales a los que tuviesen acceso en el ámbito de este Contrato, así como a adoptar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias e idóneas, que garanticen su seguridad y protección.
3. **DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**
	1. Los TAC reconocen que el SNVM y los derechos de propiedad intelectual a él asociados son propiedad de SEVeM o de sus subcontratistas o Proveedores de Servicios de TI.
	2. Los TAC no tienen atribuido ningún derecho sobre el SNVM, ni sobre sus interfaces de programación de aplicaciones o interfaces gráficas de usuario.
	3. Los TAC no podrán (ni darán permiso a ningún tercero para):
		1. Eliminar, ni permitir que nadie elimine cualquier aviso sobre derechos de autor que aparezca en las copias de la documentación proporcionada a los TAC por parte de SEVeM en virtud de este Contrato, siempre que estos no sean derechos de propiedad intelectual de los TAC; ni
		2. Copiar, reproducir, alterar, modificar, mejorar, adaptar, traducir ni crear trabajos derivados sobre la base de un trabajo en el que subsistan derechos de propiedad intelectual de SEVeM o sus licenciantes.
	4. Marcas comerciales. El nombre comercial o el logo de las Partes son, o se consideran, marcas comerciales registradas de cada una de esas Partes. No se concede a las Partes ningún derecho legal o ventajoso sobre la propiedad de las marcas comerciales o cualesquiera otras marcas de las otras Partes, registradas o no.
4. **RESPONSABILIDAD**
	1. Las Partes cumplirán el presente Contrato, la Directiva, el Reglamento Delegado y la legislación nacional aplicable, asumiendo las responsabilidades que se puedan derivar del incumplimiento de dicha normativa.
	2. Renuncia de Responsabilidad. Ninguna de las Partes será responsable frente a la otra Parte por:
		1. las acciones realizadas por terceros que estén fuera de su control;
		2. cualquier pérdida o daño indirecto, especial o consecuencial; ni
		3. cualquier pérdida de beneficios (directa o indirecta), oportunidades de negocio, ingresos o daños al fondo de comercio.
5. **CONTROL POR PARTE DE SEVeM**
	1. SEVeM podrá efectuar labores de verificación de los datos e información suministrada por los TAC en la Declaración Responsable, cuando esta haya tenido que ser realizada de conformidad con el **Anexo III (Cuantía de las Cuotas)** con el fin de contrastar la veracidad y exactitud de esta mediante:
		1. el cotejo de la documentación que SEVeM le solicitará al efecto, la cual deberá ser entregada en el plazo indicado por SEVeM, y que podrá consistir en los libros, registros auxiliares y cualquier documentación precisa para conseguir esta finalidad; y/o
		2. la realización de visitas o auditorias in situ previamente concertadas. A estos efectos, SEVeM establecerá un procedimiento de auditoría aprobado por su Comisión de Auditoría.
	2. Para facilitar dicha labor de verificación, los TAC podrán presentar cada dos (2) años un informe de auditoría realizado por su Auditor de Cuentas, quien revisará de antemano la veracidad de la información suministrada a SEVeM. La presentación de esa declaración realizada por el auditor no implica en ningún caso la renuncia de SEVeM a ejercitar los controles que considere oportunos para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que le atribuye la normativa de conformidad con el apartado 10.1.
	3. Si del control realizado se dedujera que la información facilitada por los TAC no es exacta o veraz, éste deberá proceder a la presentación inmediata de una nueva Declaración Responsable, que permita subsanar los errores o inexactitudes detectados.
	4. En cualquier caso, si del control realizado se dedujera que ha sido abonada una cantidad inferior o superior a la debida por cualquiera de los conceptos exigibles en virtud del presente Contrato, se llevará a cabo una regularización de las aportaciones a abonar, considerándose automáticamente la diferencia como cantidad líquida, vencida y exigible, debiendo los TAC o, en su caso, SEVeM, proceder a su abono o a su compensación.
	5. Si de la verificación y control realizado por SEVeM se comprobara que la facturación total por ventas de los productos serializados es superior en más de un diez por ciento (10%) a la declarada por los TAC, todos los gastos del procedimiento de control serán de cargo de este último, sin perjuicio de los demás derechos, acciones o penalizaciones a que hubiere lugar de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente y en el presente Contrato.
6. **VIGENCIA Y RESOLUCIÓN**
	1. Vigencia. Este Contrato entrará en vigor a partir de la fecha en que se firme por la última Parte.
	2. Resolución. Este Contrato es fruto de una obligación legal impuesta por la Directiva a las Partes, por lo que su vigencia es indefinida. Las Partes se comprometen y acuerdan que únicamente se podrá resolver:
		1. cuando cualquiera de los TAC (i) deje de actuar como TAC, ya sea por cesar en su actividad o por perder la condición de TAC de acuerdo con la normativa aplicable y (ii) no actúe o deje de actuar como Representante de otros TAC. La pérdida de condición de TAC no supondrá la resolución del presente Contrato mientras el TAC continúe representando a otros TAC Representados;
		2. Cuando las leyes que obligan a las Partes se modifiquen de tal forma que las Partes dejen de estar sujetas a obligaciones legales que derivan en el presente Contrato. Si a resultas de un cambio normativo un TAC deja de estar obligado a mantener esta relación con SEVeM pero todavía las leyes vinculan una de las Partes con dicho TAC o con los que el TAC que representa, el presente Contrato permanecerá vigente; o
		3. Cuando el contrato que rige la relación entre EMVO y SEVeM llegue a su fin, en cuyo caso SEVeM tendrá derecho a resolver el presente Contrato sin que se generen derechos indemnizatorios, de ningún tipo, a favor de los TAC.
	3. En el caso de que el TAC deje de actuar como tal, cualquiera que sea la causa, pudiendo incluirse entre ellas la cesación en su actividad o la pérdida de la condición de TAC, de acuerdo con la normativa aplicable, no tendrá lugar la resolución de este Contrato respecto de los laboratorios subsistentes, mientras el TAC siga teniendo la condición de TAC o siga representando a otros TAC Representados, continuando vinculadas las Partes restantes por el presente Contrato. En caso de que algún TAC Representado deje de actuar como TAC, se modificará el Contrato de conformidad con lo establecido en la cláusula 4.1.5 de este Contrato Marco, para adaptarlo a la nueva realidad eliminando al TAC en cuestión, de modo que no forme parte del Contrato.
7. **FUERZA MAYOR**
	1. Retrasos. La incapacidad o retraso de las Partes en el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de este Contrato debido a una causa de Fuerza Mayor no se considerará un incumplimiento de este Contrato siempre que dicha incapacidad o retraso no haya sido posible de prever ni pueda superarse utilizando soluciones alternativas u otros medios. En caso de que ocurra una Causa de Fuerza Mayor, las Partes quedarán dispensadas temporalmente del cumplimiento de las obligaciones de este Contrato que se vean afectadas por la Causa de Fuerza Mayor, siempre que (1) dicha Causa de Fuerza mayor continúe; y (2) la Parte afectada siga haciendo todo lo posible por volver a cumplir sus obligaciones en el momento y hasta el punto en que ello sea posible.
	2. Notificación. Cuando cualquiera de los TAC sufra un retraso por una Causa de Fuerza Mayor lo notificará inmediatamente a SEVeM, por sí, o a través del Representante de los TAC Representados, según actúe en este Contrato, por el medio más idóneo al efecto y, a ser posible, por correo electrónico con acuse de recibo el acontecimiento de una Causa de Fuerza Mayor, describiendo suficientemente la naturaleza de esta. SEVeM, por su parte, notificará al TAC o al Representante de los TAC Representados, según proceda, la aceptación o no de la concurrencia de la Causa de Fuerza Mayor.
	3. Actividades no afectadas por la Causa de Fuerza Mayor. El acontecimiento de una Causa de Fuerza Mayor no limita ni afecta en modo alguno la obligación las Partes de ofrecer procedimientos para la normal continuación de las actividades no afectadas por la Causa de Fuerza Mayor.
	4. Cese de la Causa de Fuerza Mayor. Inmediatamente después de que la Causa de Fuerza Mayor deje de producirse, se notificará en la forma establecida en la cláusula 13.2 del presente Contrato y se reanudará la ejecución de las obligaciones afectadas por la misma.
8. **ACUERDO DE NO CESIÓN**
	1. Este Contrato no deberá asignarse, renovarse ni cederse, ni total ni parcialmente, por parte de ninguno de los TAC a ningún tercero sin el consentimiento previo por escrito de SEVeM, excepto en los supuestos de fusión, escisión, aportación o transmisión de empresas, en cuyo caso el Contrato subsistirá en las mismas condiciones con la entidad resultante si ésta continúa teniendo la condición de TAC de acuerdo con la normativa aplicable. En caso de que se produzca uno de estos supuestos, el TAC deberá comunicarlo a SEVeM sin dilaciones indebidas, por sí o a través del Representante de los TAC Representados, según actúe en este Contrato.
9. **ANTICORRUPCIÓN**
	1. Definiciones. A los fines de esta cláusula, los siguientes términos tendrán los significados que se les asignan a continuación:
	2. “**Personal**”: Significa cualquiera de las Partes dueños, directivos, oficinistas, empleados, subcontratas, agentes, consultores y/o cualquier tercero sujeto a su control o a influencia determinante, y que realizan o pueden realizar actividades bajo el presente Contrato.
	3. “**Funcionario Público**”: significa cualquiera de los siguientes (a) funcionario público (electo, designado o profesional) a nivel internacional, de la Unión Europea, nacional o local; (b) oficial o empleado de un gobierno; (c) partido político, funcionario de un partido político o candidato a un cargo político; (d) oficial o empleado de una organización internacional pública (ej. EMA, ONU, OMC, UE, ONU ...); (e) individuo que representa o representa a un gobierno o cualquiera de las organizaciones mencionadas en esta definición.
	4. “**Corrupción” o “Prácticas Corruptas**”: significa lo siguiente:
		1. Soborno: es el ofrecimiento, promesa, entrega, autorización o aceptación de cualquier dádiva monetaria indebida o de cualquier otro beneficio o ventaja para, a través de, o llevada a cabo por cualquiera de las personas listadas arriba, o cualquier otra persona, con el fin de obtener o retener un negocio o cualquier otro beneficio o ventaja inapropiada; (Ej. Las relacionadas con la adjudicación de contratos de entidades públicas o privadas, concesión de permisos regulatorios, asuntos de impuestos, procedimientos aduaneros, judiciales y legislativos). El soborno con frecuencia incluye:
			1. pagar, compartir o derivar una parte del pago de un contrato adjudicado a Funcionarios Públicos o a empleados de la otra Parte, a sus parientes cercanos, amigos o socios comerciales o;
			2. el uso de intermediarios como agentes, subcontratistas, consultores u otros terceros, para canalizar pagos a Funcionarios Públicos o a los empleados de la otra Parte, sus familiares, amigos o socios comerciales.
		2. Extorsión o instigación de delito: es la exigencia de un Soborno o pago, ya sea que se acompañe o no de una amenaza ante la negativa a proporcionar lo exigido. Cualquier intento de instigación o extorsión deberá ser rechazado por las Partes y se les exhorta a reportar tales intentos a través de los mecanismos de reporte formales o informales que estén disponibles.
		3. Tráfico de influencias: es el ofrecimiento o requerimiento de una ventaja indebida con el fin de ejercer una influencia inapropiada, real o supuesta, sobre un Funcionario Público, con el objeto de obtener un beneficio o ventaja indebida para el instigador del acto o para cualquier otra persona.
		4. Blanqueo de Capitales: es el ocultamiento o encubrimiento del origen ilícito, de la fuente, ubicación, disposición, movimiento o titularidad de una propiedad, con conocimiento de que tal propiedad es producto del delito.
	5. Las Partes garantizan el pleno cumplimiento de todas las leyes y normas antisoborno y anticorrupción y las normas éticas aplicables en la jurisdicción respectiva donde llevan a cabo sus negocios.
	6. Las Partes declaran y garantizan que todos los libros, registros, facturas y demás documentación para pagos y gastos de conformidad con este Contrato serán completos y precisos, y con detalles razonables reflejan la naturaleza y el monto de operaciones y gastos.
	7. Cualquiera de las Partes debe informar a la otra Parte con prontitud si tiene conocimiento de una posible violación de este artículo o de cualquier otro cambio que haga que cualquiera de las declaraciones en este documento sea falsa o inexacta.
10. **NOTIFICACIONES**
	1. Forma. Todas las comunicaciones y notificaciones que deban realizarse las Partes en virtud de este Contrato o que estén relacionadas con el mismo deberán efectuarse por escrito y mediante:
		1. Entrega en mano con confirmación escrita de la recepción por la otra Parte;
		2. Burofax; o
		3. Correo electrónico.
	2. Punto de contacto de notificaciones de las Partes. A efectos de esta cláusula las notificaciones, del tipo que sean, las personas de contacto designadas y los medios a través de los que contactarlas son los siguientes (Cumplimente lo que proceda):

**El TAC**

A la atención de: […..]

con domicilio en […..]

Teléfono […..]

Correo electrónico […..]

**El Representante de los TAC Representados**

A la atención de: […..]

con domicilio en […..]

Teléfono […..]

Correo electrónico […..]

**SEVeM**

A la atención de: María Ángeles Figuerola Santos

Directora General de SEVeM

con domicilio en C/María de Molina, 54. 8ª planta, 28006 Madrid

Teléfono (+34) 91 031 66 34
Correo electrónico sevem@sevem.es

* 1. Las Partes se obligan a informarse de cualquier variación que los datos recogidos en esta cláusula puedan sufrir a través de los medios de contacto establecidos en la cláusula anterior.
1. **MODIFICACIÓN DEL CONTRATO**
	1. Las Partes acuerdan que las enmiendas a la legislación de la UE en relación con la Directiva y el Reglamento Delegado, así como cualquier modificación en la legislación nacional pueden generar obligaciones adicionales para las Partes, en cuyo caso puede resultar necesario actualizar o enmendar el presente Contrato. Además, las Partes acuerdan actualizar o enmendar este Contrato, si es necesario, en caso de que haya variaciones entre los contratos suscritos por SEVeM con EMVO o su proveedor de servicios de TI.
	2. Cualquier modificación del presente Contrato deberá realizarse por escrito firmado por los representantes legítimos y con poder suficiente de cada una de las Partes. Dicho acuerdo tendrá el rango del documento que complete o corrija.
2. **PERVIVENCIA**
	1. Salvo disposición distinta en este Contrato o salvo acuerdo distinto y por escrito de las Partes, las disposiciones contenidas en las cláusulas 6, 7, 8, 9, 10, 15 y 18 del presente Contrato Marco, así como cualquiera otra disposición de este Contrato cuya pervivencia tras la resolución o extinción de este se indique expresamente, permanecerán totalmente vigentes con posterioridad a la resolución o extinción contractual por cualquier motivo.
3. **SEPARABILIDAD Y CONSERVACIÓN**
	1. Si alguna de las disposiciones de este Contrato resultara declarada ilegal, inválida, nula o ineficaz en virtud de legislación aplicable o resolución judicial se separará del resto del Contrato, teniéndose por “no puesta”, y no viciará de invalidez el resto del Contrato, salvo que éste careciera de sentido sin las cláusulas separadas.
	2. A los efectos del párrafo anterior, las Partes se esforzarán por negociar, de buena fe y sin demora, la sustitución o modificación de la cláusula o cláusulas que hayan sido declaradas ilegales, inválidas, nulas o ineficaces por otras de contenido similar.
4. **UNIDAD DE CONTRATO**
	1. El contenido del presente Contrato Marco y todos sus anexos forman parte integrante del Contrato en unidad documental. Salvo posible referencia al respecto en este Contrato, sustituye a todas las anteriores expresiones de voluntad o compromisos, negociaciones, acuerdos o intenciones, manifestadas por escrito o verbalmente, entre las Partes en relación con el objeto de este Contrato.
5. **FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO**
	1. De este Contrato se formalizarán tantos ejemplares como partes estén implicadas en el mismo mediante firma original o mediante documento digital con firma electrónica.
6. **LEGISLACIÓN APLICABLE Y JURISDICCIÓN COMPETENTE**
	1. Buena fe. Las Partes, a través de sus representantes autorizados, procurarán de buena fe y con ánimo de cooperación, resolver todas las controversias que pudieran surgir en la ejecución del presente Contrato o que afecten a su interpretación, cumplimiento o resolución.
	2. Legislación aplicable. Este Contrato se regirá e interpretará por la ley española, por consiguiente, para las discrepancias que puedan surgir en torno a la interpretación y cumplimiento de este, relacionadas con los puntos anteriores, las partes se someten expresamente a los jueces y tribunales españoles.
	3. Jurisdicción competente. Es voluntad de las Partes renunciar expresamente al fuero judicial que pudiera corresponderles y someter a toda controversia, cuestión o incidente que entre ellas pueda surgir en relación con el presente Contrato a la competencia de los Juzgados y Tribunales de la ciudad de Madrid (España).

**ANEXOS:**

Anexo I (Poderes de Representación)

Anexo II: Registro del TAC y de los TAC Representados

Anexo III: Cuantía de las Cuotas

Y, en prueba de conformidad, ambas Partes firman el presente Contrato, que se extiende en [……] ejemplares, igualmente originales,

Firme donde proceda:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En representación del/los TAC |       | En representación de SEVeM |
| [Nombre del Signatario]  | María Ángeles Figuerola Santos  |
| [Cargo]  | Directora General  |
| [Lugar y Fecha]  | Madrid, a de de 202  |
|    (Firma autorizada)  |    (Firma autorizada)  |

# **ANEXO I. PODERES DE REPRESENTACIÓN**

# **ANEXO II. REGISTRO DE TAC Y TAC REPRESENTADOS**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| NOMBRE | NIF | DIRECCIÓN | PERSONA DE CONTACTO | MÉTODO DE CONTACTO |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| En representación del/los TAC |       | En representación de SEVeM |
| [Nombre del Signatario]  | María Ángeles Figuerola Santos  |
| [Cargo]  | Directora General  |
| [Lugar y Fecha]  | Madrid, a de de 202  |
|    (Firma autorizada)  |    (Firma autorizada)  |

# **ANEXO III: CUANTÍA DE LAS CUOTAS**

1. **Cuota Inicial**

Las cuantías de la Cuota Inicial serán:

* Cuota Inicial Estándar: de cuarenta mil euros (40.000€) para todos aquellos TAC que hayan facturado cincuenta millones de euros (50.000.000€) o más.
* Cuota Inicial Reducida: resultante de aplicar a la Cuota Inicial Estándar un límite del 0,08% sobre la facturación por ventas de productos serializados de cada TAC.
* Cuota Inicial Mínima: de mil euros (1.000€) para todos aquellos TAC cuya Facturación sea igual o inferior a un millón doscientos cincuenta mil euros (1.250.000€).

La cuota inicial se pagará una única vez y queda devengada a la firma del Contrato con SEVeM.

1. **Cuota Periódica 2023**

Las cuantías de la Cuota Periódica para 2023 serán:

* Cuota Periódica Estándar: de cuarenta mil euros (40.000€) para todos aquellos TAC que facturen más de cincuenta millones de euros (50.000.000€).
* Cuota Periódica Reducida: resultante de aplicar a la Cuota Periódica Estándar un límite del 0,08% sobre la facturación por ventas de productos serializados de cada TAC.
* Cuota Periódica Mínima: de mil euros (1.000€) para todos aquellos TAC cuya Facturación sea inferior a un millón doscientos cincuenta mil euros (1.250.000€).

Si como resultado de la liquidación final de la cuota anual definitiva resultara la necesidad de disponer de más fondos para soportar el SNVM, la plataforma europea y todos los costes de SEVeM por la gestión y funcionamiento del SNVM, SEVeM podrá solicitar a los TAC el abono de cantidades adicionales a las indicadas en los apartados a y b del presente Anexo de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 5.1.4 del Contrato.

1. **Declaración Responsable para la determinación de las cuotas correspondientes**

Todos aquellos TAC que, en el abono de la Cuota Inicial, abonen la Cuota Inicial Reducida o la Cuota Inicial Mínima; o que, en el abono de la Cuota Periódica, abonen la Cuota Periódica Reducida o la Cuota Periódica Mínima, de conformidad con lo señalado en los apartados anteriores, deberán presentar una Declaración Responsable, que contendrá, por cada TAC, la información que se indica a continuación:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del TAC | NIF | Total Facturación TAC |
| Nombre del TAC Representado | NIF | Total Facturación TAC Representado |
| … |  |  |

|  |
| --- |
| En representación del/los TAC |
| [Nombre del Signatario]  |
| [Cargo]  |
| [Fecha]  |
|    (Firma autorizada)  |

La información señalada deberá corresponder a los datos de Facturación anual por ventas de cada presentación de medicamento serializado correspondientes al último ejercicio cerrado inmediatamente anterior al que se realiza la Declaración Responsable de cada TAC y de cada TAC Representado.

Esta Declaración Responsable deberá efectuarse antes del día 30 de septiembre de cada año, excepto para la Declaración Responsable correspondiente al año de la firma del Contrato, que deberá realizarse en el momento de la firma del presente Contrato.