

To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minbuza.nl; 5.1.2e
 (5.1.2e) 5.1.2e @minvws.nl
From: 5.1.2e
Sent: Wed 11/25/2020 2:01:32 PM
Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract VERTROUWELIJK
Received: Wed 11/25/2020 2:01:52 PM

Beste 5.1.2e

Dank hiervoor. Ik heb ook bij de (concept) Moderna APA een review gedaan aan de hand van jullie vraag of er redelijkerwijs redenen voor Nederland zijn om voor deze overeenkomst gebruik te maken van het "opt out" recht van de lidstaten. Daarbij heb ik gekeken naar eventuele juridische "red flags" zoals onverwachte en ongebruikelijke bepalingen die naar mijn mening een risico zouden kunnen vormen voor Nederland, die het voordeel van het contract, het beschikbaar krijgen van een goedgekeurd vaccin, te boven gaan. Waar ik spreek over "onverwachte en ongebruikelijke bepalingen" bedoel ik onverwacht en ongebruikelijk zelfs in de huidige situatie van de pandemie en in vergelijking met de eerdere gesloten APAs, alsmede bepalingen die inconsistent zijn met vergelijkbare bepalingen in de eerdere reeds getekende APAs. Ik denk daarbij met name aan de regeling van de aansprakelijkheid en vrijwaring.

Dergelijke red flags heb ik in de concept Moderna APA niet aangetroffen.

Ik merk op dat ik ook bij deze concept APA de bepalingen over 5.1.2f heb vergeleken met de bepalingen daarover in de APA's voor Sanofi/GSK, Janssen, AZ en Curevac.

De systematiek van deze bepalingen is ook in de concept Moderna APA gelijk aan de andere APA's (zie mijn email van gisteren m.b.t. de Curevac APA). Ook hier variëren de relevante bepalingen en definities, zoals die van de 5.1.2f enigszins tussen de verschillende contracten. Per saldo wijken de definities van deze bepalingen en begrippen in de concept Moderna APA naar mijn mening niet nadelig af vergeleken met de definities in de andere APA's, zij het dat niet volledig valt uit te sluiten dat de verschillen in precieze formulering in een individueel geval tot een afwijkend resultaat leiden.

Op grond van het bovenstaande ben ik van mening dat de concept Moderna APA op deze punten niet zodanig afwijkt van de andere contracten dat Nederland gebruik zou moeten maken van de opt out.

Ik hoor graag of je opmerkingen of vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @minvws.nl>
Sent: 24 November 2020 12:18 PM
To: 5.1.2e <5.1.2e @hoyngrokh.com>
Cc: 5.1.2e 5.1.2e @minvws.nl; 5.1.2e 5.1.2e @minbuza.nl; 5.1.2e
 <5.1.2e @minvws.nl>
Subject: FW: Moderna - APA Draft Contract VERTROUWELIJK
Importance: High

Beste 5.1.2e

Zojuist verneem ik van 5.1.2e dat de termijn voor de opt out met betrekking tot het Moderna contract nu ieder moment kan gaan lopen.

Kennelijk wordt dit contract op zeer korte termijn ondertekend, waarna derhalve de termijn van 5 dagen gaat lopen voor het recht van opt out.

Zoals ik je al vertelde hebben wij geen eerdere concepten van dit contract gezien.

Graag zien we je advies dan ook op dit contract spoedig tegemoet.

Zou je in dit advies ook specifiek aandacht kunnen besteden aan de regeling omtrent de aansprakelijkheid en de vrijwaring zoals deze nu is opgenomen?

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e : 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Directie Wetgeving en Juridische zaken
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e

E-mail : 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e 5.1.2e)

Verzonden: maandag 23 november 2020 17:02

Aan: 5.1.2e @hoyngrokh.com' <5.1.2e @hoyngrokh.com>

CC: 5.1.2e) <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e . <5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e

<5.1.2e @minbuza.nl>

Onderwerp: FW: Moderna - APA Draft Contract

Beste 5.1.2e

Bijgaand - zoals vanochtend al telefonisch aangekondigd - het volgende vaccin contract; dit concept betreft Moderna en is van 19 november jl.

Kan je hierbij wederom kijken naar de juridische bepalingen op "red flags" zoals onverwachte en ongebruikelijke bepalingen die naar jouw mening een risico zouden kunnen vormen voor Nederland, die het voordeel van het contract, het beschikbaar krijgen van een goedgekeurd vaccin, te boven gaan ?

Straks zal ik je ook het laatste concept van het contract met Biontech Phizer sturen voor jouw beoordeling.

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e a

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport
Directie Wetgeving en Juridische zaken
 Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
 Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

5.1.2e

E-mail : 5.1.2e @minvws.nl

Van: 5.1.2e <5.1.2e @minbuza.nl>

Verzonden: zondag 22 november 2020 10:52

Aan: 5.1.2e 5.1.2e | < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e
 < 5.1.2e @minvws.nl>
CC: 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>
Onderwerp: FW: Moderna - APA Draft Contract

Beste 5.1.2e !e 5.1.2e

Zie bijgevoegd de laatste versie die wij hebben van het Moderna contract. Zouden jullie vast mee kunnen kijken en als er dingen opvallen dit meegeven? We gaan richting de eindfase van dit contract.

Groeten,
 5.1.2e

Van: 5.1.2e @ec.europa.eu < 5.1.2e @ec.europa.eu>
Verzonden: vrijdag 20 november 2020 12:54
Aan: 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu;
 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @pm.gouv.fr; 5.1.2e @sanita.it; 5.1.2e @aemps.es;
 5.1.2e @bmg.bund.de; 5.1.2e @regeringskansliet.se; 5.1.2e @pzh.gov.pl; 5.1.2e @igf.finances.gouv.fr;
 5.1.2e < 5.1.2e @minvws.nl>; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @bmg.bund.de;
 5.1.2e @bmg.bund.de
CC: 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu;
 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e
 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu

Onderwerp: Moderna - APA Draft Contract

Dear Members of the Evaluation Committee,

Please find attached a revised version of the draft contract submitted by Moderna for your consideration.

Please note that we are enquiring with Moderna about its availability to discuss the draft contract with the Evaluation Committee this afternoon at 16h.

Kind regards,

5.1.2e

From: 5.1.2e < 5.1.2e @goodwinlaw.com>
Sent: Friday, November 20, 2020 5:44 AM
To: 5.1.2e (SJ) < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e @modernatx.com
Cc: 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com;
 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e (SANTE)
 < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e @modernatx.com; Ford, Jennifer L < 5.1.2e @goodwinlaw.com>;
 5.1.2e @aemps.es; 5.1.2e @igf.finances.gouv.fr; 5.1.2e (SANTE)
 < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e (SG-RECOVER) < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e
 5.1.2e (SJ) < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e (SJ) < 5.1.2e @ec.europa.eu>;
 5.1.2e @regeringskansliet.se; 5.1.2e (SG) < 5.1.2e @ec.europa.eu>; 5.1.2e (SANTE)
 < 5.1.2e @ec.europa.eu>

Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract

All:

Thank you once again for the collaborative conversation on Thursday. On behalf of Moderna, please find attached a revised draft of the Advance Purchase Agreement. Please note that, in the interest of time, I am circulating the revised draft to all parties simultaneously, and thus the draft remains subject to Moderna's further review and comments.

Also, we confirm receipt of 5.1.2e email with the template for the annex on the utilisation of the Down Payment. Thank you for providing the template to us. Moderna's finance team is currently reviewing and will prepare a revised draft of the annex, which will be provided to you under separate cover.

We look forward to working with you to finalize the Advance Purchase Agreement.

Kind regards,

5.1.2e

From: 5.1.2e <@ec.europa.eu> <5.1.2e <@ec.europa.eu>
Sent: Thursday, November 19, 2020 12:36 PM
To: 5.1.2e <5.1.2e <@goodwinlaw.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>
Cc: 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>;
 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@ec.europa.eu>;
 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@goodwinlaw.com>; 5.1.2e <@aemps.es>;
 5.1.2e <@igf.finances.gouv.fr>; 5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@ec.europa.eu>;
 5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@regeringskansliet.se>;
 5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@ec.europa.eu>

Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract

EXTERNAL

Dear colleagues,

Following the constructive meeting a moment ago, please find enclosed a template for the annex on the utilisation of the Down payment. Please go as far in detail as you consider reasonably possible.

Best regards, 5.1.2e & co

From: 5.1.2e <5.1.2e <@goodwinlaw.com>
Sent: Wednesday, November 18, 2020 4:01 PM
To: 5.1.2e <(SJ) <5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@modernatx.com>
Cc: 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>;
 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <(SANTE)>
 <5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@modernatx.com>; 5.1.2e <5.1.2e <@goodwinlaw.com>;
 5.1.2e <@aemps.es>; 5.1.2e <@igf.finances.gouv.fr>; 5.1.2e <(SANTE)>
 <5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <(SG-RECOVER) <5.1.2e <@ec.europa.eu>;
 5.1.2e <(SJ) <5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <(SJ)>
 <5.1.2e <@ec.europa.eu>; 5.1.2e <@regeringskansliet.se>; 5.1.2e <(SG)>
 <5.1.2e <@ec.europa.eu>

Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract

All:

Further to my earlier email, we would like to provide you with a list of the investment categories for costs and expenses incurred by Moderna to date for the establishment and acceleration of the manufacturing and supply of mRNA-1273 for the Commission and the Member States:

Lonza Facility Investment
 CMO: Lonza suite fees/headcount/acceleration costs
 CMO: Fill finish including tech transfers
 CMO: Fill finish ROVI milestones
 Long lead items: Small molecule lipids
 Long Lead items: Glass vial and stoppers
 Pharmacovigilance: IQVIA support
 Regulatory/Medical Affairs
 Shipping/warehousing

We look forward to speaking with you today.

Kind regards,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@goodwinlaw.com>

Sent: Wednesday, November 18, 2020 7:49 AM

To: 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @modernatx.com

Cc: 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com;
5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @ec.europa.eu;
5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @goodwinlaw.com; 5.1.2e @aemps.es;
5.1.2e @igf.finances.gouv.fr; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu;
5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu

Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract

Hi all:

Please find attached high-level issues list for our discussion today. Please note that this list is focused on the most substantive business issues, and we will propose additional revisions in writing in our next draft.

We look forward to speaking with you.

Kind regards,

5.1.2e

From: 5.1.2e @ec.europa.eu <5.1.2e@ec.europa.eu>

Sent: Monday, November 16, 2020 12:41 PM

To: 5.1.2e <5.1.2e@goodwinlaw.com>; 5.1.2e @modernatx.com

Cc: 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com;
5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @ec.europa.eu;
5.1.2e @modernatx.com; 5.1.2e @goodwinlaw.com; 5.1.2e @aemps.es;
5.1.2e @igf.finances.gouv.fr; 5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu;
5.1.2e @ec.europa.eu; 5.1.2e @ec.europa.eu

Subject: RE: Moderna - APA Draft Contract

EXTERNAL

Dear all,

Please find enclosed our TCs and comments on your latest draft. Because of structural changes and the number of comments, we have not had the time to adjust any cross references, which would need to be done only once the draft is more stable. However, from now on it would be fundamental for the process if we can work on a joint word document where agreement on a given text is clearly indicated in the comments or comments are provided on comments. We could then clean the draft during or on the basis of a call. Any structural changes should be as limited as possible simply to keep track on each other's positions. Once the draft is more stable, we can consider whether further structural changes are necessary. In the current home office conditions it is very challenging if there is a need to go back and forth between a TC pdf and a clean word document.

Please note that this is work in progress on our side too so I cannot exclude that we need to still revisit some more detailed issues as we have not managed to double check everything. But this can be done quickly once the draft is more advanced.

Looking forward to discussing over a call.

Best, 5.1.2e & co

From: 5.1.2e <5.1.2e@goodwinlaw.com>

Sent: Thursday, November 12, 2020 7:08 PM

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

This message and any attachments are intended only for use by the named addressee. They may contain confidential or privileged information. If you are not the named recipient of this communication, please contact the sender immediately and delete or destroy the communication without copying it, disclosing its contents to any other person, or using it in any other way.

All services are provided on the basis of an agreement with HOYNG ROKH MONEGIER LLP, a Limited Liability Partnership under the law of England and Wales. The agreement is subject to the General Conditions of HOYNG ROKH MONEGIER LLP of the local office involved. Those General Conditions contain a limitation of liability. A copy of the General Conditions will be forwarded upon request and may also be found at www.hoyngrokhmonegier.com.