

ЗАКОН
О ПОТВРЂИВАЊУ СПОРАЗУМА О
ЗАЈЕДНИЧКИМ НАБАВКАМА МЕДИЦИНСКИХ
СРЕДСТАВА

Члан 1.

Потврђује се Споразум о заједничким набавкама медицинских средстава, којем је Република Србија приступила потписивањем у Београду, 21. априла 2020. године, у оригиналу на енглеском језику.

Члан 2.

Текст Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава, у оригиналу на енглеском језику и у преводу на српски језик гласи:

СПОРАЗУМЕНИЕ ЗА СЪВМЕСТНА ПРОЦЕДУРА ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА
ОБЩЕСТВЕНА ПОРЪЧКА ЗА ДОСТАВЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИ МЕРКИ ЗА
ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ

ACORDO DE CONTRATAÇÃO CONJUNTA DE CONTRAMEDIDAS MÉDICAS

DOHODA O SPOLEČNÉM ZADÁVACÍM ŘÍZENÍ NA LÉKAŘSKÁ PROTIOPATŘENÍ

AFTALE OM FÆLLES UDBUD VEDRØRENDE MEDICINSKE
MODFORANSTALTNINGER

VEREINBARUNG ÜBER EIN GEMEINSAMES VERGABEVERFAHREN ZUR
BESCHAFFUNG MEDIZINISCHER GEGENMASSNAHMEN

ÜHISHANKE KOKKULEPE MEDITSIINILISTE VASTUMEETMETE HANKIMISEKS

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΣΥΛΨΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ
ΑΝΤΙΜΕΤΡΩΝ

JOINT PROCUREMENT AGREEMENT TO PROCURE MEDICAL
COUNTERMEASURES

ACCORD DE PASSATION CONJOINTE DE MARCHÉ EN VUE DE L'ACQUISITION
DE CONTRE-MESURES MÉDICALES

ACUERDO DE ADQUISICIÓN CONJUNTA DE CONTRAMEDIDAS MÉDICAS

SPORAZUM O ZAJEDNIČKOJ JAVNOJ NABAVI ZA NABAVU MEDICINSKIH
PROTUMJERA

ACCORDO DI AGIUDICAZIONE CONGIUNTA PER L'ACQUISTO D
CONTROMISURE MEDICHE

MEDICINISKO PRETLÍDZEK ĽU KOPĪGĀ IEPIRKUMA NOLĪGUMS

BRNDRO VIEŠOJO PIRKIMO SUSITARIMAS DĒL MEDICININIŲ REAGAVIMO
PRIEMONIŲ ĮSIGIJIMO

KÖZÖS KÖZBESZERZÉSI MEGÁLLAPODÁS EGÉSZSÉGÜGYI
ELLENINTÉZKEDÉSEK BESZERZÉSÉRE

GEZAMENLIJKE AANBESTEDINGSOVEREENKOMST VOOR DE AANKOOP VAN
MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

FTEHIM TA' AKKWIST KONGUNT GHAIL-AKKWIST TA' KONTROMIŽURI MEDIĆI

POROZUMIENIE DOTYCZĄCE WSPÓLNEGO UDZIELANIA ZAMÓWIEŃ NA
ZAKUP MEDYCZNYCH ŚRODKÓW ZAPOBIEGAWCZYCH

ACORD DE ACHIZIȚIE COMUNĂ PENTRU ACHIZIȚII PUBLICE DE
CONTRAMĂSURI MEDICALE

SPORAZUM O SKUPNI ODDAJI NAROČIL ZA ZDRAVSTVENE PROTIUKREPE

DOHODA O SPOLOČNOM OBSTARÁVANÍ ZDRAVOTNÍCKYCH PROTIPATRENÍ

SOPIMUS LÄÄKETIETEELLISTEN VASTATOIMIEN YHTEISHANKINNASTA

AVTAL OM GEMENSAM UPPHANDLING AV MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER

This Joint Procurement Agreement (the "Agreement") is made by and between the following

Contracting Parties:

the European Commission (the "Commission"), which is represented for the purposes of this Agreement by the European Commissioner for Health, Tonio Borg and the Director-General

of the Directorate-General for Health and Consumers, Paola Testori Coggi

and

the following Member States of the European Union:

1. Kingdom of Belgium
2. Republic of Bulgaria
3. Czech Republic
4. Kingdom of Denmark
5. Federal Republic of Germany
6. Republic of Estonia
7. Ireland
8. Hellenic Republic
9. Kingdom of Spain
10. French Republic
11. Republic of Croatia
12. Italian Republic
13. Republic of Cyprus
14. Republic of Latvia
15. Republic of Lithuania
16. Grand Duchy of Luxembourg
17. Hungary
18. Republic of Malta
19. Kingdom of the Netherlands
20. Republic of Austria
21. Republic of Poland
22. Portuguese Republic
23. Romania
24. Republic of Slovenia
25. Slovak Republic
26. Republic of Finland
27. Kingdom of Sweden
28. United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

PREAMBLE

WHEREAS:

(1) The second subparagraph of Article 168(1) of the Treaty on the Functioning of the European Union (the "Treaty") provides that "Union action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health, preventing diseases Such action shall cover combating serious cross-border threats to health".

(2) Cross-border threats such as pandemic influenza can be combated through vaccination, preventing potentially severe disease and even death.

(3) In its Conclusions of 13 September 2010¹, the Council invited the Commission to report on and develop a mechanism for the joint procurement of vaccines and antiviral medication which would allow Member States, on a voluntary basis, to adopt common approaches to the negotiation of contracts with the industry, that would clearly address issues such as liability, availability and the price of medicinal products as well as confidentiality.

(4) At the meeting of the Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council of 6 and 7 December 2010², a large majority of Member States agreed that the most suitable means of carrying out joint procurement procedures for pandemic vaccines would be to develop framework contracts that Member States may enter into on a voluntary basis.

(5) Article 5(1) of Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013³ extended this approach beyond vaccines and antivirals against pandemic influenza. Pursuant to that Article, institutions of the Union and Member States may engage in a joint procurement procedure with a view to the advance purchase of medical countermeasures for serious cross-border threats to health.

(6) It is expected that joint procurement will strengthen the Contracting Parties' purchasing power and ensure equitable access to medical countermeasures against serious cross-border threats to health

(7) The conclusion of the Joint Procurement Agreement does not entail any obligation on the Contracting Parties to participate subsequently in procurement procedures launched to acquire the specific medical countermeasure on the basis of that Agreement.

(8) For the purpose of procuring medical countermeasures against serious cross-border threats to health, the Contracting Parties have decided to engage in a joint action, within the meaning of the third subparagraph of Article 104(1) of Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 of the European Parliament and of the Council⁴.

¹ <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st13/st13420-re01.en10.pdf>

² http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lisa/118254.pdf

³ Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC (OJ L 293, 5.11.2013, p. 1).

⁴ Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on the financial rules applicable to the general budget of the Union and repealing Council Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002 (OJ L 298, 26.10.2012, p. 1).

(9) The Contracting Parties intend to pursue the joint action, through the award of contracts for the purchase of medical countermeasures against serious cross-border threats to health following one or more joint procurement procedure within the meaning of Commission Delegated Regulation (EU) No 1268/2012⁵, as provided for in Article 5 of Decision No 1082/2013/EU.

(10) Nothing in this Agreement shall affect the rights and obligations of the Member States and of the Commission under the Treaties, and the achievement of the objectives of the European Union, in particular in the field of public health,

THE CONTRACTING PARTIES HAVE AGREED

on the terms below including the following Annexes:

- Annex I** – Declaration of absence of conflict of interest and protection of confidentiality to be given by member(s) of the evaluation committee(s) as referred to in Article 37(5)
- Annex II** – Confirmation of completion of national procedures for the approval of this Agreement or the absence of a need for such procedures as referred to in Article 51(4)
- Annex III** – Agreement on participation in the work of the Joint Procurement Agreement Steering Committee as an observer as referred to in the first paragraph of Article 52
- Annex IV** – List of authentic linguistic versions of this Agreement referred to in Article 51(1)

⁵ Commission Delegated Regulation (EU) No 1268/2012 of 29 October 2012 on the rules of application of Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 of the European Parliament and of the Council on the financial rules applicable to the general budget of the Union (OJ L 362, 31.12.2012, p. 1).

Title I

GENERAL PROVISIONS

Article 1

Subject matter

1. This Agreement provides for the possibility of Contracting Parties to acquire medical countermeasures through the award of contracts on the basis of a joint procurement procedure.
2. This Agreement lays down the practical modalities governing the joint procurement procedure in accordance with the third paragraph of Article 133 of the Rules of Application.
3. This Agreement also covers ancillary matters such as:
 - (i) the management of the framework contracts
 - (ii) the conduct of any legal proceedings arising from the joint procurement procedure or the framework contracts, or from a failure to comply with this Agreement; and
 - (iii) the amicable settlement of any disagreements between the Contracting Parties.
4. A person who is not a party to this Agreement shall not be entitled to enforce or enjoy any rights or benefits of any term of this Agreement.
5. This Agreement is without prejudice to the right of the Contracting Parties to carry out procurement procedures outside this Agreement, even where such procedures involve the procurement of medical countermeasures which form the subject of a joint procurement procedure or a framework contract or involve economic operators or contractors who are tendering for, or have signed, a framework contract pursuant to a joint procurement procedure under this Agreement.

Article 2

Definitions

1. All terms in this Agreement derived from or defined in the Financial Regulation or the Rules of Application shall have the same meaning as under those acts.

For the purposes of this Agreement:

(a) "medical countermeasures" means any medicines, medical devices, other goods or services that are aimed at combating serious cross-border threats to health, as referred to in Decision No 1082/2013/EU.

(b) "Treaty" means the Treaty on the Functioning of the European Union;

(c) "framework contract" means a framework contract, referred to in Article 101(2) of the Financial Regulation and Articles 121 and 122 of the Rules of Application, resulting from a joint procurement procedure conducted pursuant to this Agreement and signed by a contractor and one or more Contracting Party;

(d) "Contracting Party" means a party that has signed this Agreement;

(e) "economic operator" means any natural or legal person or public entity which offers medical countermeasures on the market;

(f) "contractor" means a natural or legal person with whom a procurement contract has been concluded following a procurement procedure conducted pursuant to this Agreement;

(g) "Financial Regulation" means Regulation No 966/2012 (EU, Euratom) of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on the financial rules applicable to the general budget of the Union and repealing Council Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002;

(h) "Rules of Application" means Commission Delegated Regulation (EU) No 1268/2012 of 29 October 2012 on the rules of application of Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 of the European Parliament and of the Council on the financial rules applicable to the general budget of the Union;

(i) "direct contract" means a public contract, as referred to in Article 101(1) of Financial Regulation, resulting from a joint procurement procedure conducted pursuant to this Agreement and signed by a contractor and one or more Contracting Party(ies);

(j) "specific contract" means a specific contract as referred to in Article 122 of the Rules of Application, concluded between one Contracting Party and a contractor on the basis of a framework contract;

(k) "participating Contracting Party" means a Contracting Party participating in a joint procurement procedure for a specific medical countermeasure conducted pursuant to this Agreement;

(l) "Steering Committees" shall mean the Joint Procurement Agreement Steering Committee and one or more Specific Procurement Procedure Steering Committee

(m) "staff" means any person working for a Contracting Party;

(n) "handling" information or documents means generating, processing, storing, transmitting or destroying information or documents;

(o) "persons working in connection with this Agreement" means any person working for a Contracting Party in connection with this Agreement regardless of whether or not they are employed by that Contracting Party;

(p) "Court of Justice" means Court of Justice of the European Union;

(q) "third party" means any natural or legal person, public entity or group thereof that is not a signatory to this Agreement.

Article 3

Rules governing the joint procurement procedure

1. The first paragraph of Article 133 of the Rules of Application shall apply to this Agreement. In case of conflict, the Financial Regulation and the Rules of Application shall prevail over this Agreement.

2. The following provisions apply to information handled under this Agreement:

(a) Article 339 of the Treaty on the obligation of professional secrecy;

(b) Article 57 of the Financial Regulation;

(c) Article 32 of the Rules of Application on the absence of conflicts of interest;

(d) the second subparagraph of Article 113(2) of the Financial Regulation on the non-disclosure of certain information emanating from the procurement procedure; and

(e) Article 155(3) of the Rules of Application on the secrecy of tenders.

3. Without prejudice to the first paragraph of Article 133 of the Rules of Application, each Member State shall remain responsible for compliance with any procedural requirements under its national law.

Article 4

Powers granted to the Commission on behalf of the Contracting Parties

1. Where a binding act is adopted by the Commission further to and in accordance with this Agreement, that act shall bind all Contracting Parties, or, where applicable, only those Contracting Parties concerned by that act.

2. Subject to this Agreement, each Contracting Party authorises the Commission to act on its behalf in accordance with Union law in:

(a) the conduct of the joint procurement procedure(s) including the award of the framework or direct contract(s);

(b) the management of the framework contract(s) including the signature of any amendment of a non-substantial nature, in accordance with Article 122 of the Rules of Application.

Specific contracts following a joint procurement procedure conducted pursuant to this Agreement shall be concluded and managed on an individual basis by each Contracting Party, in accordance with Article 27.

3. The Contracting Parties authorise the Commission to act as their sole representative in instituting or defending any legal proceedings brought by a contractor under a framework contract, except for any legal proceedings brought against a Contracting Party under a specific contract based on a framework contract entered into pursuant to Article 122 of the Rules of Application.

The Commission, as sole representative of the Contracting Parties, shall seek the opinion of the relevant Specific Procurement Procedure Steering Committee (the "SPPSC") on the conduct of any legal proceedings covered by this paragraph at the first available opportunity, in accordance with Article 7 of this Agreement.

4. The Contracting Parties hereby authorise the Commission to act as their sole representative in bringing any legal proceedings against a contractor under a framework contract, except for any legal proceedings under a specific contract based on a framework contract entered into pursuant to Article 122 of the Rules of Application.

The Commission's authority under the first subparagraph is subject to the approval by the relevant SPPSC to institute such legal proceedings in accordance with Article 7, upon a proposal from a participating Contracting Party or from the Commission. Thereafter, the Commission shall seek the opinion of the relevant SPPSC on the conduct of any legal proceedings covered by this paragraph at the first available opportunity, in accordance with Article 7 of this Agreement.

5. The Commission may settle any disputes, legal proceedings brought under paragraphs 3 or 4 following the approval by the relevant SPPSC based on a proposal to this effect from a participating Contracting Party or from the Commission, in accordance with Article 7 of this Agreement.

Title II

ORGANISATION

Chapter I

Steering Committees

Article 5

Duties

1. A Joint Procurement Agreement Steering Committee (the "JPASC") is hereby established. The JPASC shall be responsible for steering matters relating to the subject matter of this Agreement, including:

(a) decisions, in particular, on the type of medical countermeasures to be procured under this Agreement and on the order in which such procurements will be organised in time;

(b) any legal proceedings under the joint procurement procedure which concerns all Contracting Parties;

(c) the process necessary to address any lack of compliance with this Agreement by a Contracting Party;

(d) the amicable settlement of disagreements between two or more Contracting Parties;

(e) amendments to this Agreement, in accordance with Article 46.

Where a binding act is adopted by the JPASC pursuant to this paragraph, that act shall bind all Contracting Parties.

2. Participating Contracting Parties shall set up a SPPSC which shall be responsible for steering matters relating to the subject matter of the specific procurement, including:

(a) the specific joint procurement procedure;

(b) any legal proceedings under the framework contract;

(c) the determination and application of allocation criteria, in accordance with Article 17(1);

(d) temporary deviations from the allocation criteria, in accordance with Article 17(2).

Where a binding act is adopted by a SPPSC pursuant to this paragraph, that act shall bind participating Contracting Parties.

3. The Steering Committees shall give opinions or approvals, in accordance with Article 7, as required by this Agreement.

4. Unless otherwise stated in this Agreement, the Steering Committees shall vote on proposals from the Commission.

Article 6

Composition and Membership

1. The Steering Committees shall be composed of one representative of each Contracting Party. A member may be replaced by an alternate.

Only staff of a Contracting Party may be members of the Steering Committees or their alternates.

2. The members of the Steering Committees and their alternates may, subject to their rules of procedure, be assisted by advisers.
3. The meetings of the Steering Committees shall be chaired by the Commission's representative or its alternate (the "Chair").

When it is not addressing the meeting as the Chair, the Commission's representative shall specify, that it is expressing the Commission's specific position as a Contracting Party.

4. The Commission shall ensure the secretariat of the Steering Committees.
5. The Contracting Parties shall, within fourteen days of signature of this Agreement, provide the Commission with information on the identity and contact details of their members of the JPASC, their alternates and any advisers assisting them.

The Contracting Parties wishing to participate in a joint procurement for a specific medical countermeasure shall, within fourteen days of a decision of the JPASC in this respect, provide the Commission with information on the identity and contact details of their members of the SPPSC, their alternates and any advisers assisting them.

The Commission shall draw up a list of the persons referred to in the second subparagraph based on the information provided by the Contracting Parties. The Contracting Parties shall notify one another of any changes in the identity and/or contact details of such persons.

6. The Steering Committees shall adopt their own rules of procedure, by a simple majority of their members, on a proposal from the Chair.
7. The Chair shall, within fourteen days of a meeting of the JPASC or of the SPPSC, provide the members of the relevant committee with a record of that meeting

Article 7

Procedure for opinions and approvals of the Steering Committees

1. Where this Agreement requires the JPASC or the SPPSC to give an opinion or an approval on a proposal placed before it, the members of the relevant Steering Committee shall endeavour to act by common accord.

Abstentions by members of either the JPASC or the SPPSC shall not prevent the relevant Steering Committee from reaching a common accord.

Where the members of the JPASC or the SPPSC cannot achieve a common accord, they shall vote. The Chair shall determine when to call a vote.

2. An opinion of a Steering Committee shall be adopted by common accord or by a simple majority vote of its members.

An opinion delivered by a Steering Committee on a proposal laid before it in accordance with this Agreement shall not be binding on the Commission. However, in adopting a proposal, the Commission shall take into account, to the greatest extent possible, the opinion delivered.

A Steering Committee shall be considered to have approved a proposal if it is adopted by common accord or passed by a qualified majority of its members present or represented.

A qualified majority is defined as 55% of the present or represented members of the JPASC and representing Contracting Parties comprising at least 65% of the total amount of medical countermeasures covered by the joint procurement.

For proposals on matters that only concern the SPPSC, a qualified majority will be defined as 55% of its members and representing Contracting Parties comprising at least 65% of the total actual cost, or if the actual cost is not yet known, the estimated cost, of medical countermeasures covered by the concerned Contracting Parties.

3. If a proposal is not passed by a qualified majority of the members of the relevant Steering Committee, present or represented, then, and without prejudice to paragraph 5, a second vote shall be organised at a subsequent meeting. By way of derogation from paragraph 3, the proposal shall be considered approved by a Steering Committee if it is passed by a simple majority of the members present or represented voting on behalf of Contracting Parties whose participation in the procedure amounts to at least 50% of the total actual cost (or where the actual cost is unknown, the estimated cost) of medical countermeasures covered by the joint procurement procedure, or, where applicable, covered by the Contracting Parties in the SPPSC.

If the proposal cannot be passed by such a simple majority, then, and without prejudice to paragraph 5, a third vote shall be held at a subsequent meeting. If the simple majority as defined in the first subparagraph again cannot be reached, the proposal shall be regarded as approved unless there is a qualified majority against it.

4. Where the approval of a proposal by a Steering Committee is required urgently, that Steering Committee shall meet via telephone or other appropriate means of distance communication, and consecutive votes referred to in paragraph 3 can be held at the same meeting.

5. Notwithstanding the first subparagraph of paragraph 1, paragraphs 3 and 4 shall not apply where the unanimous agreement of the members of a Steering Committee is required under this Agreement.

Chapter II

Evaluation Committees

Article 8

Duties

1. Without prejudice to the third subparagraph of Article 158(1) of the Rules of Application, the Commission shall appoint an evaluation committee for the evaluation of requests to participate or tenders within the meaning of Article 111(5) of the Financial Regulation.

2. Notwithstanding paragraph 1, the Commission may appoint two separate evaluation committees:

(a) a committee for the selection of requests to participate or tenders on the basis of the exclusion and selection criteria; and

(b) a committee for the evaluation of tenders on the basis of the award criteria.

Article 9

Composition and designation procedure

1. The evaluation committee(s) shall be comprised of:

(a) no more than three persons designated by the Commission in accordance with the first subparagraph of Article 158(2) of the Rules of Application, including where the Commission is not concerned by the request to participate or tender;

(b) no more than five persons among those nominated by the participating Contracting Parties, other than the Commission, in accordance with the procedure

laid down in paragraph 2. Such persons shall not be the same as those designated by the Commission.

The same person may be a member of both evaluation committees referred to in Article 8(2).

The evaluation committee shall be chaired by a Commission staff member that is a member of the relevant committee.

2. Upon the Commission's request, each participating Contracting Party shall nominate one candidate for membership of an evaluation committee by submitting to the Chair a completed pro-forma application form accompanied by information on the identity, education, professional qualifications and experience of the relevant nominee to the SPPSC through its Chair, in accordance with a pro-forma application. The pro-forma application form shall be adopted by the Commission, following approval by the SPPSC in accordance with the procedure laid down in Article 7.

A candidate shall only be nominated by one participating Contracting Party. Each nomination may be seconded by other participating Contracting Parties.

The Commission may refuse the appointment of a candidate nominated for membership of an evaluation committee where it has grounds to consider that the candidate has a conflict of interest within the meaning of Article 57 of the Financial Regulation. In such a case, the Contracting Party(ies) concerned shall nominate another candidate.

3. The Commission shall propose a list of members among those nominated by the participating Contracting Parties for approval by the SPPSC.

Where there are:

a) no more than five participating Contracting Parties, other than the Commission, the Commission shall propose all the nominated candidates;

b) six or more participating Contracting Parties, other than the Commission, the Commission shall propose a shortlist of five candidates.

The SPPSC shall assess the suitability of the candidates proposed. Within fourteen days of the date on which the Commission's proposal is sent out, any SPPSC member may require the Commission to:

(a) interview any of the candidates nominated;

(b) require additional information from the nominated candidates or the nominating Contracting Party(ies);

(c) request the submission of the identity, education, professional qualifications and experience of further candidates, nominated pursuant to paragraph 2.

The Commission shall appoint the members of an evaluation committee referred to in paragraph 1(b) following approval by the SPPSC, in accordance with Article 7.

4. Members of an evaluation committee shall not participate in the work of the committee until they have signed the declaration of absence of conflict of interest and protection of confidentiality (the "Declaration") referred to in the first subparagraph of Article 37(5) with respect to the Contracting Party that has nominated or designated them or their employer.

Without prejudice to the third subparagraph of this paragraph, where a member of an evaluation committee is not employed by a Contracting Party, the Contracting Party shall enter into a contractual arrangement with the relevant employer by which the latter assumes full responsibility for any breach of the Declaration with respect to the Contracting Party concerned.

Each Contracting Party shall be responsible to every other Contracting Party for ensuring compliance with this paragraph and for making good any damage by a breach of the Declaration by a member of an evaluation committee nominated or designated by that Contracting Party.

5. The Commission shall draw up a list of the members of the evaluation committee. The Commission shall also keep duly certified copies of the signed Declaration.

6. Members of the evaluation committee(s) nominated by the participating Contracting Parties shall be appointed *ad personam*. When carrying out their tasks, they shall not seek or take instructions from Union institutions, bodies, offices or agencies, from any government of a Contracting Party or from any other body. The Contracting Parties undertake to respect this principle and not to seek to influence the members of the evaluation committee(s) in the performance of their tasks.

Members of the evaluation committee(s) shall not take part in any discussion, reaching of a common accord or vote taking place in a meeting of the SPPSC, which is based on any written record referred to in Article 10(3) to which they contributed.

7. Members of an evaluation committee shall resign if they are unable to honour the Declaration or are otherwise unable to carry out their functions, upon giving seven days' notice to the Chair of the SPPSC.

8. Any SPPSC member may request that a member of an evaluation committee may be removed for breach of the Declaration or if they are otherwise unable to carry out their function. A request to remove a member shall require the SPPSC's approval in accordance with Article 7.

9. Following the resignation or removal of an evaluation committee member nominated by a participating Contracting Party, the latter shall nominate a new member in accordance with the procedure laid down in paragraphs 2 and 3. Following the resignation or removal of an evaluation committee member from the Commission, the Commission shall designate a new member.

Article 10

Procedure

1. The Commission shall submit a proposal specifying the modalities for the application of Article 158(1) of the Rules of Application according to which the evaluation committee is to evaluate and rank the tenders on the basis of the award criteria only and where the exclusion and selection criteria are to be evaluated by other appropriate means guaranteeing the absence of conflicts of interests. The proposal shall be submitted to the SPPSCS for its approval in accordance with Article 7.

2. Tenders shall be evaluated in a non-discriminatory manner. Without prejudice to paragraph 1, the evaluation shall be based on the exclusion, selection and award criteria set out in the specifications referred to in Article 16(2)(b) or the requirements set out in any descriptive document for a competitive dialogue.

3. The evaluation committees shall keep a written record of their evaluation in accordance with Article 159(1) and (2) of the Rules of Application, which shall be drawn up by common accord.

Where the evaluation is conducted by means of two evaluation committees, as provided in Article 8(2), the written record of the evaluation based on the exclusion and selection criteria may be drawn up separately from the written record of the evaluation based on the award criteria.

Chapter III

Common provisions

Article 11

Organisation of meetings

1. The Commission shall convene meetings of the JPASC, the SPPSC, the opening committee(s) and the evaluation committee(s).
2. To the extent practicable and subject to any urgency or unforeseen circumstances, meetings of the JPASC, the SPPSC, the opening committee(s) or evaluation committee(s) shall be convened at least fourteen days in advance of the scheduled date of the meeting.
3. To the extent practicable and subject to any urgency or unforeseen circumstances, and without prejudice to Article 37, information or documents relevant for the meetings referred to in paragraph 1 shall be submitted to the members of the JPASC, including any observers, the SPPSC, the opening committee(s) or evaluation committee(s), at least fourteen days in advance of the scheduled date of the meeting.
4. Meetings referred to in paragraph 1 shall be held either at a venue made available by the Commission or by audio or video-conference.
5. The Commission shall not reimburse travel, accommodation or any other per diem expenses of any person nominated by another Contracting Party taking part in the meetings referred to in paragraph 1.

Title III

PROCUREMENT PROCEDURE

Article 12

The Commission's role in the joint procurement procedure

1. The Commission shall, as required under this Agreement, ensure the overall preparation and organisation of the joint procurement procedure and facilitate the amicable resolution of disagreements between Contracting Parties arising out of this Agreement and the operation of the joint procurement procedure.
2. The Commission shall act on its own account and on behalf of the Contracting Parties, as provided for in this Agreement.
3. The Commission shall be the sole representative of the Contracting Parties with regard to economic operators, candidates or tenderers throughout the joint procurement procedure, including any matters arising in relation to the joint procurement procedure following the award of framework contracts.
4. The Commission shall act as the sole representative of the Contracting Parties in any legal proceedings in accordance with Article 4, paragraphs 3 to 5, of this Agreement.
5. The Commission may request one or more Contracting Parties to assist it in its defence or pursuit of any legal proceedings. The requested Contracting Parties shall use their best endeavours to provide such assistance and shall refrain from taking any action that could jeopardise the defence or pursuit of any such legal proceedings.

A Contracting Party shall assist the Commission where that Contracting Party is named in an action.

6. The Commission shall provide administrative support in the course of the joint procurement procedure and the framework contracts. This includes:

(a) drawing up the necessary documentation and administrative correspondence on behalf of the Contracting Parties;

(b) keeping a record of the meetings of the JPASC, SPPSC, opening and evaluation committees;

(c) making appropriate arrangements for the handling of information or documents related to the joint procurement procedure or the framework contracts.

Article 13

Start of a procurement procedure

1. Any JPASC member may propose the launch of a procurement procedure. This proposal shall identify the medical countermeasures to be procured. A procurement procedure shall be started if at least five Contracting Parties, including the Commission, vote in favour of starting such procedure and have notified this intention to the Chair of the JPASC.

2. The Commission shall issue, after consulting the other Contracting Parties wishing to launch a procurement procedure, a reasonable deadline by which further Contracting Parties can express their interest in participating in the procurement procedure.

3. Any Contracting Party that has expressed its interest in participating in the joint procurement procedure shall detail its procurement needs to the Commission within a timeframe specified by the Commission after approval of the SPPSC, in accordance with Article 7.

Article 14

Type of procurement procedure

1. Following the start of a procurement procedure in accordance with Article 13, the SPPSC shall decide, in accordance with Article 7, on the type of procurement procedure to be adopted, from amongst those listed in Article 104(1)(a) to (e) of the Financial Regulation on the basis of the principles laid down in Article 102 of that Regulation and Articles 127 and 137 of the Rules of Application.

2. The type of procurement procedure shall be specified in the contract notice referred to in Article 103 of the Financial Regulation and Article 123(3) of the Rules of Application.

Article 15

Type and term of contract

1. Following the start of a procurement procedure in accordance with Article 13, the SPPSC shall approve in accordance with Article 7, on:

(a) the type of contract that will be awarded on the basis of the principles laid down in Article 101 of the Financial Regulation and Articles 121 and 122 of the Rules of Application;

(b) the duration of the framework contract as well as on the arrangements for its review in accordance with the first subparagraph of Article 122(1) and Article 122(4) of the Rules of Application.

2. The type of contract and its the duration shall be specified in the contract notice.

Article 16

Content of Tender documents

1. The content of all tender documents relating to a procurement procedure initiated in accordance with Article 13, shall be determined by the Commission in accordance with the relevant provisions of the Financial Regulation and the Rules of Application, subject to an opinion of the SPPSC, in accordance with Article 7.
2. Notwithstanding the first paragraph:
 - (a) the contract notice, including the description of lots if any;
 - (b) the technical specifications, and the exclusion, selection and award criteria;
 - (c) any descriptive document, in the case of a competitive dialogue procedure;
 - (d) the draft contract(s);
 - (e) the letter of invitation to tender setting up submission requirements;
 shall be adopted following approval by the SPPSC, in accordance with Article 7.

Article 17

Allocation criteria

1. The frequency with which available amounts of medical countermeasures are allocated between participating Contracting Parties ("the generally applicable allocation criteria") shall be submitted to the SPPSC for approval, in accordance with Article 7.

The Contracting Parties shall receive the total quantity of the medical countermeasures that they have reserved or ordered, but the rate of delivery shall depend on the production capacity of the contractor and on the generally applicable allocation criteria.

2. A Contracting Party may, on well-founded and substantiated grounds, such as problems encountered in delivery or due to urgent needs, request derogation from the generally applicable allocation criteria laid down in paragraph 1, for a specified time period.

Derogation shall only be permitted following approval by the SPPSC by common accord. The Chair shall inform the SPPSC of any approved derogations from the generally applicable allocation criteria, including the time periods for which such derogations are approved.

3. Paragraph 2 shall not prevent two or more Contracting Parties agreeing, on a bilateral basis, on a temporary derogation from the generally applicable allocation criteria agreed pursuant to paragraph 1 for a framework contract they have entered into, for the amounts to which they are entitled under those criteria.

Those Contracting Parties shall inform the SPPSC of any such agreement, including the duration of the temporary derogation agreed.

The terms of a temporary derogation from the generally applicable allocation criteria shall be agreed between the contractor and the agreeing Contracting Parties.

Where the medical countermeasures concerned are medicinal products, contractors shall ensure that the medicinal products are authorised to be placed on the market in the Member States of the Contracting Parties, in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November

2001⁶ or Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004⁷.

Article 18

Publication of a contract notice

1. After the tender documents have been prepared in accordance with Article 16 and approved by the SPPSC, the Commission shall publish a contract notice in the *Official Journal of the European Union*.
2. The Commission will make the tender documents referred to in paragraph 1 available to economic operators on request.

Article 19

Specific provisions regarding the opening of requests to participate or tenders

1. Requests to participate and tenders shall be opened by an opening committee composed of persons representing the Commission in accordance with Article 111(4) of the Financial Regulation and Article 157 of the Rules of Application.
2. Any Contracting Party may request the Commission to allow one of its representatives to observe the opening of requests to participate or tenders.
3. Observers shall neither participate in the deliberations of the opening committee nor make known any views to members of that committee.
4. The Commission shall make available to the SPPSC members the written record of the opening of requests to participate or tenders referred to in the fourth subparagraph of Article 157(3) of the Rules of Application.

Article 20

Elimination of candidates or tenderers

1. Without prejudice to the second subparagraph of Article 158(3) of the Rules of Application, only requests to participate or tenders that satisfy the requirements in accordance with the first subparagraph of Article 158(1) of the Rules of Application, and that are not excluded on the basis of the exclusion criteria and which meet the selection criteria, shall be considered admissible for evaluation under the award criteria, as provided for in the third subparagraph of Article 158(3) of the Rules of Application .
2. For the purpose of the first paragraph, and in accordance with Article 10(2), the evaluation committee shall examine whether the exclusion criteria and the selection criteria are met by each request to participate or tender. Where, due to an obvious clerical error on the part of the candidate or tenderer, the candidate or tenderer omits to submit evidence or to make statements, Article 96(2) of the Financial Regulation shall apply.

Where the evaluation committee concludes that a candidate or tenderer meets the exclusion criteria and/or does not meet the selection criteria, the Commission

⁶ Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use (OJ L 311, 28.11.2001, p. 67).

⁷ Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency (OJ L 136, 30.4.2004, p. 1).

shall submit a proposal excluding or declaring unsuccessful that candidate or tenderer for the approval of the SPPSC, in accordance with Article 7. Such a decision shall prevent that candidate or tenderer from participating in any further stage of the joint procurement procedure.

The Commission's proposal shall be accompanied by the written records of the evaluation referred to in Article 10(3) and shall indicate the reasons for excluding or declaring unsuccessful the candidate or tenderer concerned.

3. The Commission shall notify each candidate or tenderer that has been excluded or declared unsuccessful pursuant to this Article of the reasons for its decision.

The notification shall be made in accordance with point (a) of the first subparagraph of Article 161(3) and the second subparagraph of Article 161(3) of the Rules of Application. Such notification shall be made as soon as practicable following the opinion of the SPPSC.

Article 21

Award of a contract

1. The award decision shall be adopted by the Commission on its own behalf and on behalf of the participating Contracting Parties, in accordance with Article 113(1) of the Financial Regulation and Articles 149 and 159(3) of the Rules of Application, after approval by the Specific Procurement Procedure Steering Committee in accordance with Article 7.

2. The Commission proposal shall be accompanied by a copy of the written records of the evaluation referred to in Article 10(3), as well as, where the Commission proposes not to follow the recommendations of the evaluation committee, by a note substantiating the reasons for which they are not being followed.

3. The award decision shall be notified simultaneously to all successful and unsuccessful tenderers or candidates in accordance with Article 161(3) of the Rules of Application.

Article 22

Specific provisions relating to the signature of the contract and entry into force

1. After the award decision is adopted, and without prejudice to Article 114 of the Financial Regulation, the participating Contracting Parties shall sign the contract.

2. A contract with a selected tenderer shall be approved by the SPPSC in accordance with Article 7, before it is signed if or to the extent that it differs substantively from the draft contract, approved in accordance with Article 16(2)(d).

For the purposes of the first subparagraph, a contract with a selected tenderer shall not be deemed to differ substantively from a draft contract where differences are limited to the insertion of particulars that are missing in the draft contract.

3. The signing of the contract shall be subject to the rules on standstill provided for in Article 171 of the Rules of Application.

4. The contract shall not enter into force until it is signed by the contractor and the participating Contracting Parties pursuant to paragraph 1.

5. In cases of urgency, after the award decision is adopted and without prejudice to Article 114 of the Financial Regulation, the SPPSC may approve, in accordance with Article 7, to authorise the Commission to sign the framework contract on behalf of and for the account of all the participating Contracting Parties.

Article 23

Specific provisions relating to contacts with economic operators, candidates or tenderers during the joint procurement procedure

1. The Commission shall be the sole point of contact between the Contracting Parties and economic operators, candidates, tenderers, or their representatives, concerning any matter pertaining to the joint procurement procedure.

The Commission shall adopt and publish arrangements for contact with economic operators or their representatives on its website prior to the launch of the joint procurement procedure.

After the launch of a joint procurement procedure, contact between economic operators, candidates, tenderers, or their representatives and the Commission as well as other Contracting Parties or their representatives may only take place, by way of exception, under the conditions set out in Article 160(2) and (3) of the Rules of Application.

2. Each Contracting Party shall ensure that, where persons working in connection with this Agreement for that Contracting Party are approached by an economic operator, candidate, tenderer, or their representative concerning any matter pertaining to the joint procurement procedure following the entry into force of this Agreement, they shall state that, under Article 23(1) of this Agreement, the Commission is the sole contact point with economic operators, candidates, tenderers, or their representatives and refer any such person to the Commission. They shall simultaneously inform the Commission of the details of the approach and the referral.

3. Any contact with economic operators, candidates, tenderers or their representatives referred to in paragraphs 1 and 2, including any exchange of correspondence involved, shall be duly recorded.

The Commission shall inform the SPPSC of such contacts.

4. The Contracting Parties retain the right to communicate with the economic operators, candidates, tenderers or their representatives in relation to procurement procedures outside this Agreement, including in relation to procedures which involve the procurement of medical countermeasures which form the subject of a joint procurement procedure, but shall not, in doing so, refer to any matter pertaining to that particular joint procurement procedure.

Article 24

Abandonment and cancellation

1. Contracting Parties that have started a procurement procedure may, for well-founded and substantiated grounds, collectively abandon the joint procurement procedure before the contract is awarded or collectively cancel the award procedure before the contract is signed, pursuant to the first paragraph of Article 114 of the Financial Regulation.

Such a decision shall be adopted by the Commission after approval by the SPPSC, upon a proposal from the Commission or any other participating Contracting Party. By way of derogation from Article 7, the proposal shall stand adopted if a simple majority of the SPPSC members present or represented vote in favour of the collective abandonment or collective cancellation.

2. For the application of Article 114 of the Financial Regulation, the call for tender shall provide that the participating Contracting Parties may either abandon the joint procurement procedure before the contract is awarded or cancel the award

procedure before the contract is signed, without the candidates or tenderers being entitled to claim any compensation.

3. Even if a proposal has been approved in accordance with paragraph 1, the SPPSC may only abandon the joint procurement procedure before the contract is awarded or cancel the award procedure before the contract is signed.

The decision of the SPPSC under the first subparagraph shall be brought to the attention of the candidates or tenderers as soon as practicable.

4. A Contracting Party that has started a joint procurement procedure may, for well-founded and substantiated grounds, individually abandon that procedure before the contract is awarded, pursuant to the first paragraph of Article 114 of the Financial Regulation.

A Contracting Party shall give reasons for its decision which shall be communicated to the SPPSC, the candidates or tenderers.

5. For the application of Article 114 of the Financial Regulation, the call for tender shall provide that a Contracting Party may abandon the joint procurement procedure before the contract is awarded, without the candidates or tenderers being entitled to claim any compensation.

Article 25

Specific provisions applicable in the case of a negotiated procedure

1. Where the joint procurement is pursued through a negotiated procedure, paragraphs 2 to 8 shall apply to:

- (a) the invitation to submit offers for negotiation;
- (b) the negotiations with tenderers or their representatives;
- (c) the evaluation of the tenders.

2. In negotiated procedures without prior publication of a contract notice in the *Official Journal of the European Union*, the Commission shall submit a draft shortlist of candidates that it proposes to invite to negotiate, for approval by the SPPSC, in accordance with Article 7.

3. Following the approval referred to in paragraph 2, the Commission shall, on behalf of the participating Contracting Parties, invite the shortlisted candidates to negotiate.

4. In negotiated procedures, following publication of a contract notice in the *Official Journal of the European Union*, the procedure may take place in stages by applying the award criteria set out in the tender specifications to reduce the number of tenders to be negotiated. If so, the tender specifications shall stipulate that this option is to be used and shall indicate how it shall be used.

If the option envisaged under the first subparagraph is used, an evaluation committee set up in accordance with Articles 8 and 9 shall submit an evaluation report, for approval by the SPPSC in accordance with Article 7, with a list of tenderers to be eliminated from participating in further stages of the joint procurement procedure based on application of the award criteria.

5. Following approval as referred to in [the second subparagraph of] paragraph 4, the Commission, acting on behalf of the participating Contracting Parties, shall notify each excluded tenderer of the reasons for its exclusion from further stages of the joint procurement procedure.

The notification shall be made in accordance with Article 161(3) of the Rules of Application. Such notification shall be made as soon as practicable following the approval by the SPPSC.

6. The negotiations shall be conducted by (an) evaluation committee(s) set up in accordance with Articles 8 and 9 with tenderers that have not been excluded or declared unsuccessful in accordance with Article 20(2) or through the application of the option envisaged under paragraph 4 of this Article.

7. The negotiations shall be carried out in accordance with Article 129 of the Rules of Application and on the basis of pre-announced criteria provided for in the tender specifications.

Where the negotiations are conducted orally, a written record of the negotiations shall be drawn up by the evaluation committee(s) referred to in paragraph 6. It shall be sent to the tenderer concerned, indicating a time limit for communicating any proposed addition or correction. During meetings with tenderers, the evaluation committee(s) shall be represented by at least two members, one of whom is designated by the Commission and another nominated by a Member State. Oral negotiations may only be conducted where there is only one candidate, due to a monopoly situation, pursuant to Article 134(1)(b) or if the negotiations take place with a tenderer awarded the initial contract, in situations referred to in Article 134(1)(e) or (f) of the Rules of Application.

Unless otherwise specified in the tender documents, the negotiations shall be strictly limited to the content of the tender and shall not modify initial terms of the technical specifications and/or contractual provisions.

8. During the negotiations, tenderers may be requested by the evaluation committee(s) to modify their tenders, in which case their offers shall be evaluated on the basis of their modified tenders.

Article 26

Specific provisions applicable in the case of a competitive dialogue

1. Where the joint procurement is pursued through a competitive dialogue procedure, paragraphs 2 to 7 shall apply to dialogues with candidates and their representatives that have not been excluded or declared unsuccessful in accordance with Article 20(2) or through the application of the option envisaged in paragraph 3 of this Article.

2. The dialogues shall be conducted by (an) evaluation committee(s) set up in accordance with Articles 8 and 9, in conformity with Article 132 of the Rules of Application.

A written record of the dialogues shall be drawn up by the evaluation committee(s) referred to in the first subparagraph. It shall be sent to the candidate concerned, indicating a time limit for communicating any proposed addition or correction. The evaluation committee(s) shall also draw up a report setting out its overall assessment of and recommendations on the results of the dialogues, in particular on whether or not the dialogues should be concluded.

The dialogues shall not concern the contract notice or descriptive document referred to in Article 132 of the Rules of Application.

3. The dialogues may take place in successive stages in order to reduce the number of solutions to be discussed by applying criteria set out in the descriptive document accompanying the contract notice. Where that is the case, the descriptive document shall stipulate that this option is to be used and indicate how it shall be used.

If the option envisaged under the first subparagraph is used, an evaluation committee set up in accordance with Articles 8 and 9 shall submit an evaluation report, for approval by the SPPSC in accordance with Article 7, with a list of candidates to be excluded from participating in further stages of the joint procurement procedure based on application of the criteria set out in the descriptive document.

4. Following approval as referred to in [the second subparagraph of] paragraph 3, the Commission acting on behalf of the participating Contracting Parties shall notify each candidate that has been so excluded of the reasons for their exclusion from further stages of the joint procurement procedure.

The notification shall be made in accordance with Article 161(3) of the Rules of Application. Such notification shall be made as soon as practicable following the approval by the SPPSC.

5. Before concluding the dialogues, a proposal informing candidates that the dialogues are concluded and inviting them to submit their final tenders on the basis of solutions presented and specified during the dialogues, shall be submitted by the Commission for the approval by the SPPSC in accordance with Article 7.

6. Following approval as referred to in paragraph 5, the Commission, acting on behalf of the concerned Contracting Parties, shall notify each participant in the dialogues that has not been eliminated under paragraph 4 of the conclusion of the dialogues and shall invite them to submit their final tenders on the basis of solutions presented and specified during the dialogue.

The notification shall be made in accordance with Article 113(2) of the Financial Regulation and Article 161(3) of the Rules of Application. Such notification shall be made as soon as practicable following the approval by the SPPSC.

7. The tenders submitted shall be evaluated by the evaluation committee(s) referred to in paragraph 2, in conformity with the second and third subparagraphs of Article 132(4) of the Rules of Application.

Title IV

AWARD AND USE OF SPECIFIC CONTRACTS BASED ON FRAMEWORK CONTRACTS

Article 27

Award and signature of specific contracts based on framework contracts

1. The implementation of framework contracts shall be carried out through specific contracts concluded between individual participating Contracting Parties and the JPA contractors that are parties to these framework contracts.

Contracting Parties concerned by a framework contract may award and sign specific contracts up to the maximum number of medical countermeasures they have reserved under the said framework contract.

2. Any Contracting Party shall inform the JPASC of the award and conclusion of specific contracts in a timely manner.

3. Specific contracts shall be signed by all parties to the framework contract before that framework contract expires. Those specific contracts shall be implemented at the latest 6 months after the expiry of the relevant framework contract. The provisions of the relevant framework contract shall continue to apply to such specific contracts after its expiry.

4. Contracting Parties awarding and signing specific contracts shall be fully responsible for the implementation of these contracts and, in particular, the following tasks:

- a) ensuring compliance with the terms of the framework contract when implementing it through a specific contract;
- b) informing the Commission of the quality and of the quantity of the supplies that would be delivered;
- c) where applicable, evaluating the offers for specific contracts in case of reopening of competition;
- d) making individual budgetary commitments;
- e) issuing order forms;
- f) ensuring the follow-up of order forms;
- g) meeting payment deadlines obligations;
- h) managing the contractual relations stemming from specific contracts;
- i) respecting the obligation of ex-post publication of the award of the contract.

Article 28

Reallocation of reserved quantities

A Contracting Party may offer its reserved quantity of medical countermeasures under a framework contract wholly or in part to one or more Contracting Party participating in the same framework contract. The terms of reallocation of reserved quantities shall be agreed between the offering Contracting Party and the acquiring Contracting Party.

Article 29

Redirection of orders

1. Following the award of a specific contract under a framework contract, a Contracting Party may offer to one or more Contracting Party participating in the same framework contract to purchase wholly or in part the ordered quantity still remaining with the contractor. The terms of redirecting the ordered quantities shall be agreed between the contractor, the offering Contracting Party and the acquiring Contracting Party.

2. Where the medical countermeasures concerned are medicinal products, the acquiring Contracting Party shall ensure that those medicinal products comply with Directive 2001/83/EC⁶ or Regulation (EC) No 726/2004⁷.

Article 30

Resale of deliveries

1. A Contracting Party may offer to one or more other Contracting Party the possibility of purchasing a number of medical countermeasures that have already been delivered to the offering Contracting Party. The terms of the resale shall be agreed between the offering Contracting Party and the acquiring Contracting Party, and, if applicable, the contractor.

2. The offering Contracting Party and the acquiring Contracting Party shall ensure that such resale is in compliance with public procurement law and competition law and respects any contractual stipulations by which the offering Contracting Party may be bound.

3. Where the medical countermeasures concerned are medicinal products, the acquiring Contracting Party shall ensure that those medicinal products comply with Directive 2001/83/EC⁶ or Regulation (EC) No 726/2004⁷.

4. The possibility to resell medical countermeasures that have already been delivered to a Contracting Party to one or more state that is not a Contracting Party is subject to the agreement of the offering Contracting Party, the acquiring state(s), and the contractor. The offering Contracting Party and the acquiring state(s) shall ensure that such resale is in compliance with Union public procurement law and competition law and respects any contractual stipulations by which the offering Contracting Party may be bound.

Article 31

Donation of medical countermeasures

1. A Contracting Party may donate medical countermeasures acquired under the joint procurement procedure.

2. Before the donation, the Contracting Party shall inform the JPASC. JPASC members shall have seven calendar days to express their interest to receive the donation. After this period, the donating Contracting Party may decide on the beneficiary of the donation, taking into account the public health needs of the states represented by the JPASC member(s), and of other states and international organisations, that have expressed their interest.

3. The donating Contracting Party may claim the reimbursement of administrative expenditures and transport costs from the receiving country that it bears in relation to the donation.

Title V

PROVISIONS APPLICABLE TO THE HANDLING OF INFORMATION OR DOCUMENTS

Article 32

Sharing of information or documents

The Contracting Parties shall provide each other with the information or documents required for the purposes of carrying out their respective roles under this Agreement.

Article 33

Professional secrecy

1. Without prejudice to paragraph 2, persons working in connection with this Agreement shall be prohibited, even after their duties have ceased, from disclosing information of the kind covered by the obligation of professional secrecy within the meaning of Article 339 of the Treaty.

2. Without prejudice to Article 35(2), information or documents covered by the obligation of professional secrecy handled by the Contracting Parties under this Agreement shall be disseminated only according to the needs of persons working in connection with this Agreement to enable them to perform a function or a task in connection with this Agreement. Access shall not be authorised merely because a person occupies a particular position, however senior.

Once the information or documents referred to in the first subparagraph have lawfully been made publically available, the obligation of professional secrecy shall no longer apply.

3. Each Contracting Party shall be responsible for ensuring that all persons working for it in connection with this Agreement are legally bound to respect the obligations in paragraphs 1 and 2 during their employment and following the termination of their employment.

4. Without prejudice to Article 38(1), where persons working in connection with this Agreement are not employed by a Contracting Party, the Contracting Party that they are assisting shall enter into a contractual arrangement with the relevant employer by which the latter imposes the obligations in paragraphs 1 and 2 on its employees.

Article 34

Conflict of interest

1. Each Contracting Party shall be responsible for ensuring that all persons working for it in connection with this Agreement are not in a situation that might create a conflict of interest or otherwise compromise the impartiality or objectivity of their work in connection with this Agreement during their employment.

2. Without prejudice to Article 38(1), where persons working in connection with this Agreement are not employed by a Contracting Party, the Contracting Party that they are assisting shall enter into a contractual arrangement with the relevant employer by which the latter imposes the obligations in paragraph 1 on its employees.

Article 35

Use of Information or Documents

1. The Contracting Parties shall not use any information or document handled under this Agreement for purposes other than those pertaining to this Agreement.

2. To the extent possible under the applicable Union or national law, any Contracting Party considering the release of any information or document handled under this Agreement, shall consult in writing the originator of the information or document in good time prior to releasing the information or document in question, and shall take the utmost account of the views of the originator.

Where prior consultation in accordance with the first subparagraph is not possible, the Contracting Party shall nonetheless inform the originator of the release including the factual and legal circumstances pertaining to it without undue delay.

3. Each Contracting Party shall be responsible for ensuring that all persons working for it in connection with this Agreement are legally bound to respect the obligations in paragraphs 1 and 2 during their employment and following the termination of their employment.

4. Without prejudice to Article 37(1), where persons working in connection with this Agreement are not employed by a Contracting Party, the Contracting Party that they are assisting shall enter into a contractual arrangement with the relevant employer by which the latter imposes the obligations in paragraphs 1 and 2 on its employees.

Article 36

Access to documents

Nothing in this Agreement shall preclude a Contracting Party from complying with provisions of Union or national law applicable to it regarding public access to documents, the protection of personal data or the protection of classified information.

Article 37

Measures for protecting information or documents handled under this Agreement

1. The Commission shall propose specific handling instructions applicable to information or documents handled under this Agreement and security measures applicable to meetings of the JPASC, the SPPSC and the opening or evaluation committees.
2. Handling instructions applicable to information or documents handled within the JPASC and security measures applicable to meetings of the JPASC shall be adopted as part of the rules of procedure of this committee on the basis of a proposal from the Commission.
3. Handling instructions applicable to information or documents handled within the SPPSC and security measures applicable to meetings of the SPPSC shall be adopted as part of the rules of procedure of this committee on the basis of a proposal from the Commission.
4. Handling instructions applicable to information or documents handled within the opening or evaluation committees and security measures applicable to meetings of the opening or evaluation committees, including any Code of conduct for evaluators, shall be submitted to the JPASC for approval pursuant to Article 7.
5. Each member of the evaluation committees shall sign the Declaration.

The Chair of an evaluation committee may also require each member of the evaluation committee to sign a Code of conduct for evaluators referred to in the paragraph 4.

Article 38

Compliance

1. Each Contracting Party shall be responsible to every other Contracting Parties for ensuring compliance with this Title and for making good any damage caused by the breach of those provisions.
2. Each Contracting Party shall take appropriate measures in accordance with the rules, laws or regulations applicable to it, to:
 - (a) prevent and detect the disclosure of information or documents covered by the obligation of professional secrecy handled under this Agreement to unauthorised persons;
 - (b) comply with handling instructions relating to information or documents covered by the obligation of professional secrecy handled under this Agreement;
 - (c) prevent, detect and eliminate conflicts of interests that may arise in the performance of this Agreement.
3. Each Contracting Party shall notify the JPASC, through its Chair, of any breach of this Title or where information or documents protected under this Title have been lost or inappropriately handled, without undue delay, upon becoming aware of such a breach, loss or inappropriate handling.

The Contracting Party concerned shall promptly investigate, in accordance with the rules, laws or regulations applicable to it, the breach, loss or inappropriate handling of the information or documents, where it is known or where there are reasonable grounds for suspecting that the information or documents covered by the obligation of professional secrecy handled under this Agreement may have been lost

or inappropriately handled. It shall report to the JPASC on the results of its investigation.

Without prejudice to the rules, laws or regulations applicable to them, the Contracting Parties shall co-operate with one another in the investigation of any breach of this Title or where information or documents protected under this Title have been lost or inappropriately handled.

Without prejudice to the fifth subparagraph, the Contracting Parties shall co-operate with one another in finding appropriate solutions to eliminate, remedy or mitigate the impact of any breach of this Title.

Each Contracting Party shall remain responsible for eliminating, remedying or mitigating the impact of any breach of this Title, even after having consulted the JPASC.

Title VI

FINAL PROVISIONS

Article 39

Duty of sincere co-operation

The Contracting Parties shall take all appropriate measures, whether general or particular, to ensure fulfilment of the obligations arising out of this Agreement or from any action taken under it. They shall abstain from any measure that could jeopardise the attainment of the objectives of Decision No 1082/2013/EU and this Agreement.

This Article is without prejudice to the right of Contracting Parties to carry out procurement procedures outside this Agreement, even where such procedures involve the procurement of medical countermeasures which form the subject of a joint procurement procedure or a framework contract or involve economic operators or contractors who are tendering for, or have signed, a framework contract pursuant to a joint procurement procedure under this Agreement.

Article 40

Consequences of non-compliance

1. In the event of a failure to comply by any Contracting Party with this Agreement, the Contracting Parties shall use their best endeavours to promptly and jointly determine together in the JPASC the means to redress the situation as soon as possible.
2. In the event of a disagreement between two or more Contracting Parties with regard to the interpretation or application of this Agreement, those Contracting Parties shall use their best endeavours to settle the matter directly.

Should this not be possible, any of the Contracting Parties to the disagreement may refer the matter to the JPASC, where the Contracting Parties shall use their best endeavours to resolve the matter through mediation.

3. If the processes set out in paragraphs 1 and 2 do not remedy the lack of compliance or settle the disagreement, within three months of the matter being referred to the JPASC either under paragraph 1 or the second subparagraph of paragraph 2, the matter may be referred to the Court of Justice in accordance with Article 41.

Article 41

Competent court for hearing disagreements

1. Any failure to comply with this Agreement, or disagreement with regard to the interpretation or application of this Agreement between the Contracting Parties, that remains unresolved within the JPASC, following the application of Article 40(3), may be brought before the Court of Justice:

(a) by the Contracting Party(ies) concerned, pursuant to Article 272 of the Treaty, where the unresolved matter is outstanding between the Commission and one or more Member State;

(b) by any Contracting Party(ies) concerned that is(are) (a) Member State(s) of the Union, against any other Contracting Party(ies) concerned that is(are) (a) Member State(s) of the Union, pursuant to Article 273 of the Treaty, where the unresolved matter is outstanding between two or more Member States.

2. The Court of Justice shall have exclusive jurisdiction to decide upon any failure to comply with this Agreement or disagreement with regard to the interpretation or application of this Agreement.

3. The Court of Justice may award any remedy it deems appropriate in cases brought before it under this Article.

Article 42

Applicable law and severance

1. Matters or disputes arising within the subject matter of this Agreement shall be governed by applicable Union law, the terms of this Agreement and, where appropriate, the general principles of law common to the Member States of the Union.

2. The law applicable to framework or direct contracts pursuant to this Agreement and the competent court for the hearing of disputes under these contracts shall be determined in these contracts.

3. If any one or more of the provisions of this Agreement should be or become fully or partly invalid, illegal or unenforceable in any respect under the applicable law, the validity, legality and enforceability of the remaining provisions contained therein shall not be affected or impaired thereby.

Article 43

Non-contractual liability and indemnity for actions for damages

1. Without prejudice to Articles 41 and 42, each Contracting Party shall, in accordance with Union law, make good any non-contractual damage to third parties or to other Contracting Parties, arising out of this Agreement caused by its authorities or by any persons working in connection with this Agreement for those authorities.

The Commission's non-contractual liability arising out of this Agreement is governed by the second paragraph of Article 340 of the Treaty.

2. Without prejudice to Articles 41 and 42, where the Commission, within its role as a representative of the Contracting Parties pursuant to Article 4, paragraphs 3 to 5, is required to compensate a third party or a Contracting Party for non-contractual damage arising in connection with this Agreement caused in whole or in part by one or more Contracting Party(ies) and where the Contracting Party(ies) concerned can be identified, the Contracting Party(ies) in question shall indemnify the Commission in full for the cost of making good any damage not caused by the Commission, including the related costs of any legal proceedings.

3. Without prejudice to Articles 41 and 42, where the Commission, within its role as a representative of the Contracting Parties pursuant to Article 4, paragraphs 3 to 5, is required to compensate a third party or another Contracting Party for non-contractual damage arising in connection with this Agreement caused in whole or in part by one or more Contracting Party(ies) but where the Contracting Party(ies) concerned cannot be identified, all the other Contracting Parties shall indemnify the Commission for the cost of making good this damage, including the related costs of any legal proceedings.

The share payable by each Contracting Party concerned, including the share that remain borne by the Commission, of the total cost of this compensation shall be in accordance with its share in the total number of medical countermeasures covered by the specific procurement procedure.

A Contracting Party shall be excluded from the calculation if it can prove that it could not have caused the damage even in part. However, no Contracting Party shall be excluded from the calculation solely on the grounds that it was not part of the JPASC or the SPPSC that approved or gave an opinion in favour of a proposal which once adopted caused the damage, either because it was not present or represented at the meeting, or because it did not take part in the vote; nor shall a Contracting Party be excluded from the calculation on the grounds that it abstained from voting, or voted against the proposal.

4. Without prejudice to Articles 41 and 42, where the Commission has suffered non-contractual damage arising out of this Agreement caused in whole or in part by one or more Contracting Parties but where the Contracting Party concerned cannot be identified, all the Contracting Parties other than the Commission shall indemnify the Commission in full for the cost of this damage.

The share payable by each Contracting Party concerned of the total amount due to the Commission shall be calculated in accordance with the second subparagraph of paragraph 3. The third subparagraph of paragraph 3 shall apply accordingly.

5. Without prejudice to Articles 41 and 42, the Commission, as opposed to the other Contracting Parties, shall be solely responsible to make good any non-contractual damage, arising out of this Agreement, caused to a third party or (an) other Contracting Party(ies) by acts the Commission has adopted without the approval or opinion of the Steering Committees under this Agreement.

6. This Article shall not apply to contractual liability arising under the contracts.

Article 44

Terms of Payment and Prices

1. Participating Contracting Parties shall comply with all prices and terms of payment specified in the:

(a) descriptive document accompanying the contract notice, in the case of a competitive dialogue procedure, in favour of participants in the dialogue;

(b) framework contract with the contractor following its conclusion.

2. Participating Contracting Parties shall be responsible for settling directly with the contractor any financial commitments resulting from a framework contract, *pro rata* to their share in the total number of medical countermeasures covered by that framework contract.

Article 45

Preamble and Annexes

This Agreement shall be interpreted in the light of its Preamble and Union Law, in particular, Decision No 1082/2013/EU, the Financial Regulation and the Rules of Application. The Annexes to this Agreement shall constitute an integral part thereof.

Article 46

Amendments

The Contracting Parties may propose amendments to this Agreement. The proposed amendments shall be submitted in writing to the JPASC, through its Chair.

An amendment to this Agreement and its Annexes shall be unanimously agreed by the JPASC. The amendment enters into force and becomes an integral part of this Agreement in accordance with the fourth and fifth paragraphs of Article 51.

Article 47

Term and termination

1. This Agreement shall subsist until it is either replaced by another agreement in accordance with paragraph 2 of this Article or it is terminated in accordance with paragraph 3 of this Article.
2. Upon a request presented by a simple majority of the JPASC members, the Commission may develop a proposal either to replace this Agreement with another agreement or to terminate this Agreement. The Commission proposal shall, if appropriate, be accompanied by a comprehensive plan for an orderly transition to an alternative framework and the continuation of the guarantees in the interim.
3. This Agreement shall only be terminated if agreed in writing unanimously by the Contracting Parties.

Article 48

Withdrawal by a Contracting Party

1. Should a Contracting Party decide to withdraw from the Agreement, the Contracting Party shall inform the JPASC. Withdrawal from the Agreement shall not have financial consequences for withdrawing Contracting Parties provided that the withdrawal takes effect before the call for tender is published.
2. The withdrawing Contracting Party shall compensate any damages resulting from its contractual obligations under contracts governed by this Agreement.

Article 49

Other countries joining this Agreement

1. This Agreement shall be open to the participation of any Member State of the Union, as well as, subject to the conclusion of international agreements to that effect as required under Article 104(1), fourth subparagraph, of the Financial Regulation, of any EFTA state or Union candidate country.
2. Should a country among those referred to in paragraph 1 decide to join the Agreement, it shall inform the Contracting Parties in writing, through the JPASC.
3. The signature of the Agreement by a joining country means that it accepts unconditionally all stipulations of this Agreement as well as all decisions already adopted by the Commission and the JPASC in connection with this Agreement as of when the Agreement entered into force as set out in Article 51(4). The joining country cannot, however, participate in on-going procurement procedures.

Article 50

Communication

All notices under this Agreement shall be valid if given in writing and sent to the addresses and contact details by the transmission means provided for in the rules of procedure of the JPASC.

Article 51

Signature and entry into force

1. This Agreement shall be established and executed in the equally authentic linguistic versions set out in Annex IV.
2. The Contracting Parties shall sign one or more duplicates of each of the linguistic versions of this Agreement. Signatures on different duplicates of an authentic linguistic version shall have the same effect as if the signatures were on a single duplicate of this Agreement.
3. The Commission shall act as depository of all signed authentic linguistic versions of this Agreement. It shall supply duly certified copies of this Agreement to each of the Contracting Parties as soon as practicable after the receipt of signed duplicates of this Agreement from all Contracting Parties.
4. This Agreement shall enter into force 14 days following the day on which the Commission has received a signed duplicate of this Agreement from each Contracting Party in all authentic linguistic versions, the Commission has signed a duplicate in the same authentic linguistic versions, and one third of all Contracting Parties have submitted to the Commission the Confirmation of completion of national procedures for the approval of this Agreement or the absence of a need for such procedures, attached as Annex II.
5. The remaining two thirds of Contracting Parties to submit the Confirmation referred to in paragraph 4 shall be bound, as of 14 days following submission of that Confirmation, by this Agreement and by all acts already adopted by the JPASC in connection with this Agreement as of when this Agreement entered into force as set out in paragraph 4.

Article 52

Transitional measures

Contracting Parties other than the Commission that have not notified the Commission that this Agreement has entered into force for themselves, as set out in Article 51(4), may participate in the work of the JPASC, as observers, subject to such states signing the Agreement on participation in the work of the JPASC as an observer, attached as Annex III.

Contracting Parties other than the Commission that have not submitted to the Commission the Confirmation referred to in Article 51(4) shall not be taken into account for the purposes of reaching a common accord, qualified majority or simple majority under this Agreement.

Article 53

Publication

This Agreement and any amendments thereto shall be published in all official languages of those Contracting Parties that are Member States of the Union in the "C" Series of the *Official Journal of the European Union*.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised, have signed this Agreement.

ANNEXES

Annex I

Declaration of absence of conflict of interest and protection of confidentiality to be given by members of the evaluation committee(s) as referred to in Article 37(5)

Title of contract:

.....
.....
...

Reference:

(Call for tenders No):

.....
.....
...

I, the undersigned,
having been [appointed to the evaluation committee] [given the responsibility of assessing exclusion and selection criteria and/or award criteria] for the above-mentioned contract, declare that I am aware of Article 57 of the Financial Regulation⁸, which states that:

“1. Financial actors and other persons involved in budget implementation and management, including acts preparatory thereto, audit or control shall not take any action which may bring their own interests into conflict with those of the Union.

Where such a risk exists, the person in question shall refrain from such action and shall refer the matter to the authorising officer by delegation who shall confirm in writing whether a conflict of interests exists. The person in question shall also inform his or her hierarchical superior. Where a conflict of interests is found to exist, the person in question shall cease all activities in the matter. The authorising officer by delegation shall personally take any further appropriate action.

2. For the purposes of paragraph 1, a conflict of interests exists where the impartial and objective exercise of the functions of a financial actor or other person, as referred to in paragraph 1, is compromised for reasons involving family, emotional life, political or national affinity, economic interest or any other shared interest with a recipient.

3. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 210 setting out what is likely to constitute a conflict of interests together with the procedure to be followed in such cases.”

I hereby declare that, to my knowledge, I have no conflict of interest with the economic operators who have [applied to participate] [submitted a tender] for this contract, including persons or members of a consortium, or the subcontractors proposed.

I confirm that, if I discover during the evaluation that such a conflict exists, I will declare it immediately and resign from the committee.

⁸ Regulation (EU, Euratom) No 966/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on the financial rules applicable to the general budget of the Union and repealing Council Regulation (EC, Euratom) No 1605/2002 (OJ L 298, 26.10.2012, p. 1).

I also confirm that I will keep all matters entrusted to me confidential. I will not communicate outside the committee any confidential information that is revealed to me or that I have discovered or any information relating to the views expressed during the evaluation. I will not make any adverse use of information given to me.

[I agree to abide by the terms of the Commission's Code of conduct for evaluators of which I have received a copy.]

Signed:

Annex II

Confirmation of completion of national procedures for the approval of this Agreement or the absence of a need for such procedures as referred to in Article 51(4)

[Letter-head of authority representing a Contracting Party for the purposes of this Agreement]

European Commission
Director-General
Directorate-General for Health & Consumers
[Address]
Fax: [xxx]

Re: Confirmation of completion of national procedures for the approval of the Joint Procurement Agreement for the procurement of medical countermeasures or the absence of a need for such procedures in accordance with Article 51(4) of that Agreement

Dear Sir/Madam

We refer to Article 51(4) of the above-mentioned Joint Procurement Agreement.

EITHER

We hereby notify you that our national procedures for the approval of the above-mentioned Joint Procurement Agreement were completed on [date].

OR

We hereby notify you that no national procedures are required for the approval of the above-mentioned Joint Procurement Agreement by [Name of Contracting Party].

Yours faithfully

[Name of Contracting Party]
[National Authority]
[Name, Function]
[Address]
Fax: [xxx]

Annex III

Agreement on participation in the work of the Joint Procurement Agreement Steering Committee as an observer referred to in the first paragraph of Article 52

[Letter-head of authority representing a Contracting Party for the purposes of this Agreement]

European Commission

Director-General

Directorate-General for Health & Consumers

[Address]

Fax: [xxx]

Re: Agreement on participation in the work of the Joint Procurement Agreement Steering Committee as an observer in accordance with the first paragraph of Article 52 of the Joint Procurement Agreement for the procurement of medical countermeasures

Dear Sir/Madam

We refer to the first paragraph of Article 52 of the above-mentioned Joint Procurement Agreement entered into between the Commission and Member States of the European Union.

We understand that [name of the Contracting Party]'s participation in the work of the Joint Procurement Agreement Steering Committee pending the completion of the national procedures for [Member State] to approve the above-mentioned Agreement is subject to:

- [name of the Contracting Party]'s agreement to be bound by Article 5 to 6, Article 23, Articles 32 to **Error! Reference source not found.**8, Articles 39 to 43, Article 50 and the second paragraph of Article 52 of the above-mentioned Joint Procurement Agreement; and
- [name of the Contracting Party]'s compliance with the rules of procedure of the Joint Procurement Agreement Steering Committee including any measures promulgated under the said rules.

We hereby agree on behalf of [name of the Contracting Party] to be so bound and to be so compliant.

Yours faithfully

[Name of the Contracting Party]

[National Authority]

[Name, Function]

[Address]

Fax: [xxx]

Annex IV

List of authentic linguistic versions of this Agreement referred to in Article 51(1)

Spanish

Czech

Danish

German

Greek

English

French

Croatian

Italian

Lithuanian

Hungarian

Dutch

Portuguese

Slovak

Slovenian

Съставено в Люксембург на двадесети юни две хиляди и четиринадесета година.

Hecho en Luxemburgo, el veinte de junio de dos mil catorce.

V Lucemburku dne dvacátého června dva tisíce čtrnáct.

Udfærdiget i Luxembourg den tyvende juni to tusind og fjorten.

Geschehen zu Luxemburg am zwanzigsten Juni zweitausendvierzehn.

Kahe tuhande neljateistkümnenda aasta juunikuu kahekümnendal päeval Luxembourgis.

Έγινε στο Λουξεμβούργο, στις είκοσι Ιουνίου δύο χιλιάδες δεκατέσσερα.

Done at Luxembourg on the twentieth day of June in the year two thousand and fourteen.

Fait à Luxembourg, le vingt juin deux mille quatorze.

Arna dhéanamh i Lucsamburg, an fichiú lá de Mheitheamh an bhliain dhá mhíle agus a ceathair déag.

Sastavljeno u Luxembourggu dvadesetog lipnja dvije tisuće četrnaeste.

Fatto a Lussemburgo, addì venti giugno duemilaquattordici.

Luksemburgā, divi tūkstoši četrpadsmitā gada divdesmitajā jūnijā.

Priimta dū tūkstančiai keturioliktų metų birželio dvidešimtą dieną Liuksemburge.

Kelt Luxembourgban, a kétezertizenegyedik év június havának huszadik napján.

Magħmul fil-Lussemburgu, fl-għoxrin jum ta' Ġunju tas-sena elfejn u erbatax.

Gedaan te Luxemburg, de twintigste juni tweeduizend veertien.

Sporządzono w Luksemburgu dnia dwudziestego czerwca roku dwa tysiące czternastego.

Feito em Luxemburgo, em vinte de junho de dois mil e catorze.

Întocmit la Luxemburg la douăzeci iunie două mii paisprezece.

V Luxemburgu dvadsiateho júna dvetisícštrnást'.

V Luxembourggu, dne dvajsetega junija leta dva tisoč štirinajst.

Tehty Luxemburgissa kahdentenkymmenentenä päivänä kesäkuuta vuonna kaksituhattaneljätoista.

Som skedde i Luxemburg den tjugonde juni tjugohundrafjorton.

За Комисията
Por la Comisión
Za Komisi
På Kommissionens vegne
Für die Kommission
Komisjoni nimel
Για την Επιτροπή
For the Commission
Par la Commission
Per la Commissione
Komisijas vārdā —
Komisijos vardu
A Bizottság részéről
Għall-Kummissjoni
Voor de Commissie
W imieniu Komisji
Pela Comissão
Pentru Comisie
Za Komisiu
Za Komisijo
Komission puolesta
På kommissionens vägnar

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

Thar cheann Na hÉireann
For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

Por el Reino de España

Pour la République française

Za Republiku Hrvatsku

Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία
Latvijas Republikas vārdā -
Lietuvos Respublikos vardu
Pour le Grand-Duché de Luxembourg
Magyarország részéről
Għar-Repubblika ta' Malta
Voor het Koninkrijk der Nederlanden
Für die Republik Österreich

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România

Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Soumen tasavallan puolesta

För Republiken Finland

För Konungariket Sverige

For United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

For the Kingdom of Norway

For Iceland

Für das Fürstentum Liechtenstein

For Montenegro

For the Republic of North Macedonia

For the Republic of Albania

For the Republic of Serbia

Minister of Finance

Mr Siniša Mali

April 21, 2020

Belgrade

For Bosnia and Herzegovina

For Kosovo*

* This designation is without prejudice to positions on status, and is in line with UNSCR 1244/1999 and the ICJ Opinion on the Kosovo declaration of independence



Brussels, 5.3.2015

C(2015) 1407 final

CORRIGENDUM

to Commission Decision C(2014)2258 final of 10 April 2014 on approval of the Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures pursuant to Decision 1082/2013/EU

CORRIGENDUM**to Commission Decision C(2014)2258 final of 10 April 2014 on approval of the Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures pursuant to Decision 1082/2013/EU**

In Article 7(3) of the Annex

for: 'If a proposal is not passed by a qualified majority of the members of the relevant Steering Committee, present or represented, then, and without prejudice to paragraph 5, a second vote shall be organised at a subsequent meeting. By way of derogation from paragraph 3, the proposal shall be considered approved by a Steering Committee if it is passed by a simple majority of the members present or represented voting on behalf of Contracting Parties whose participation in the procedure amounts to at least 50% of the total actual cost (or where the actual cost is unknown, the estimated cost) of medical countermeasures covered by the joint procurement procedure, or, where applicable, covered by the Contracting Parties in the SPPSC.

If the proposal cannot be passed by such a simple majority, then, and without prejudice to paragraph 5, a third vote shall be held at a subsequent meeting. If the simple majority as defined in the first subparagraph again cannot be reached, the proposal shall be regarded as approved unless there is a qualified majority against it.

read: 'If a proposal is not passed by a qualified majority of the members of the relevant Steering Committee, present or represented, then, and without prejudice to paragraph 4, a second vote shall be organised at a subsequent meeting. By way of derogation from paragraph 2, the proposal shall be considered approved by a Steering Committee if it is passed by a simple majority of the members present or represented voting on behalf of Contracting Parties whose participation in the procedure amounts to at least 50% of the total actual cost (or where the actual cost is unknown, the estimated cost) of medical countermeasures covered by the joint procurement procedure, or, where applicable, covered by the Contracting Parties in the SPPSC.

If the proposal cannot be passed by such a simple majority, then, and without prejudice to paragraph 4, a third vote shall be held at a subsequent meeting. If the simple majority as defined in the first subparagraph again cannot be reached, the proposal shall be regarded as approved unless there is a qualified majority against it.
'In Article 7(4) of the Annex

for: 'Where the approval of a proposal by a Steering Committee is required urgently, that Steering Committee shall meet via telephone or other appropriate means of distance communication, and consecutive votes referred to in paragraph 3 can be held at the same meeting. '

read: 'Where the approval of a proposal by a Steering Committee is required urgently, that Steering Committee shall meet via telephone or other appropriate means of distance

communication, and consecutive votes referred to in paragraphs 2 and 3 can be held at the same meeting. '

In Article 7(5) of the Annex

for: 'Notwithstanding the first subparagraph of paragraph 1, paragraphs 3 and 4 shall not apply where the unanimous agreement of the members of a Steering Committee is required under this Agreement.'

read: 'Notwithstanding the first subparagraph of paragraph 1, paragraphs 2 and 3 shall not apply where the unanimous agreement of the members of a Steering Committee is required under this Agreement.'

In the first subparagraph of Article 25(5) of the Annex

for: 'Following approval as referred to in [the second subparagraph of] paragraph 4, the Commission, acting on behalf of the participating Contracting Parties, shall notify each excluded tenderer of the reasons for its exclusion from further stages of the joint procurement procedure.'

read: 'Following approval as referred to in the second subparagraph of paragraph 4, the Commission, acting on behalf of the participating Contracting Parties, shall notify each excluded tenderer of the reasons for its exclusion from further stages of the joint procurement procedure.'

In the first subparagraph of Article 26(4) of the Annex

for: 'Following approval as referred to in [the second subparagraph of] paragraph 3, the Commission acting on behalf of the participating Contracting Parties shall notify each candidate that has been so excluded of the reasons for their exclusion from further stages of the joint procurement procedure.'

read: 'Following approval as referred to in the second subparagraph of paragraph 3, the Commission acting on behalf of the participating Contracting Parties shall notify each candidate that has been so excluded of the reasons for their exclusion from further stages of the joint procurement procedure.'

In the first bullet point of Annex III of the Annex

for: ' [name of the Contracting Party]'s agreement to be bound by Article 5 to 6, Article 23, Articles 32 to Error! Reference source not found.8, Articles 39 to 43, Article 50 and the second paragraph of Article 52 of the above-mentioned Joint Procurement Agreement'

read: '[name of the Contracting Party]'s agreement to be bound by Article 5 to 6, Article 23, Articles 32 to 38, Articles 39 to 43, Article 50 and the second paragraph of Article 52 of the above-mentioned Joint Procurement Agreement'

СПОРАЗУМ О ЗАЈЕДНИЧКИМ НАБАВКАМА МЕДИЦИНСКИХ СРЕДСТАВА

Овај Споразум о заједничким набавкама („Споразум“) сачињен је од стране и између следећих уговорних страна:

Европске комисије („Комисија“), коју за потребе овог Споразума заступа Европски комесар за здравље, Тонио Борги директор Генералног директората за здравље и заштиту потрошач Паола Тестори Коџи.

и

следећих држава чланица Европске уније:

1. Краљевина Белгија
2. Република Бугарска
3. Чешка Република
4. Краљевина Данска
5. Савезна Република Немачка
6. Република Естонија
7. Ирска
8. Република Грчка
9. Краљевина Шпанија
10. Република Француска
11. Република Хрватска
12. Република Италија
13. Република Кипар
14. Република Летонија
15. Република Литванија
16. Велико војводство Луксембург
17. Мађарска
18. Република Малта
19. Краљевина Холандија
20. Република Аустрија
21. Република Пољска
22. Република Португалија
23. Румунија
24. Република Словенија
25. Словачка Република
26. Република Финска
27. Краљевина Шведска
28. Уједињено Краљевство Велике Британије и Северне Ирске

ПРЕАМБУЛА

С ОБЗИРОМ НА:

(1) Други подстав члана 168(1) Уговора о функционисању Европске уније („Уговор“) предвиђа „деловање Уније које ће допуњавати националне политике, и биће усмерено на побољшање јавног здравља, спречавање болести. Таква деловања обухватају борбу против озбиљних прекограничних претњи по здравље“.

(2) Прекограничне претње, попут пандемијског грипа, могу се сузбити вакцинацијом, спречавајући потенцијално тешку болест, па чак и смрт.

(3) У својим Закључцима од 13. септембра 2010⁹, Савет је позвао Комисију да поднесе извештај и развије механизам за заједничку набавку вакцина и антивирусних лекова који би омогућили државама чланицама да, на добровољној основи, усвоје заједничке приступе за преговарање уговора са индустријом, што би јасно решило питања као што су одговорност, доступност и цена лекова, као и поверљивост.

(4) На састанку Савета за питања запошљавања, социјалне политике, здравља и заштите потрошача одржаном 6. и 7. децембра 2010¹⁰, велика већина држава чланица сложила се да би најприкладније средство за спровођење заједничких поступака набавке за пандемијске вакцине било развијање оквирних уговора које државе чланице могу склопити на добровољној основи.

(5) Члан 5(1) Одлуке бр. 1082/2013/ЕУ Европског парламента и Савета од 22. октобра 2013¹¹ проширио је овај приступ изван вакцина и антивирусних лекова против пандемијског грипа. У складу с тим чланом, институције Уније и државе чланице могу се укључити у поступак заједничке набавке у циљу претходне куповине медицинских средстава за озбиљне прекограничне претње по здравље.

(6) Очекује се да ће заједничка набавка ојачати куповну моћ уговорних страна и осигурати праведан приступ медицинским средствима против озбиљних прекограничних претњи по здравље.

(7) Закључивање Споразума о заједничким набавкама не подразумева никакву обавезу за уговорне стране да накнадно учествују у поступцима набавке покренутим ради стицања конкретних медицинских средстава на основу тог Споразума.

(8) У сврху набавке медицинских средстава против озбиљних прекограничних претњи по здравље, уговорне стране су одлучиле да се укључе у заједничко деловање, у смислу трећег подстава члана 104(1) Уредбе (ЕУ, Еуратом) бр. 966/2012 Европског парламента и Савета¹².

⁹<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st13/st13420-re01.en10.pdf>

¹⁰http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/118254.pdf

¹¹ Одлука бр. 1082/2013/ЕУ Европског парламента и Савета од 22. октобра 2013. о озбиљним прекограничним претњама здрављу и стављању ван снаге Одлуке бр. 2119/98/ЕК (СЛ Л 293, 5.11.2013, стр. 1).

¹² Уредба (ЕУ, Еуратом) бр. 966/2012 Европског парламента и Савета од 25. октобра 2012. о финансијским правилима која се примењују на општи буџет Уније и стављању ван снаге Уредбе Савета (ЕК, Еуратом) бр. 1605/2002 (СЛ Л 298, 26.10.2012, стр. 1).

(9) Уговорне стране намеравају да спроводе заједничко деловање, додељивањем уговора за куповину медицинских средстава против озбиљних прекограничних претњи по здравље следећи један или више поступака заједничке набавке у смислу Делегиране уредбе Комисије (ЕУ) бр. 1268/2012¹³, како је предвиђено чланом 5 Одлуке бр. 1082/2013/ЕУ.

(10) Ништа у овом Споразуму не утиче на права и обавезе држава чланица и Комисије према Уговорима, и постизање циљева Европске уније, нарочито у области јавног здравља,

УГОВОРНЕ СТРАНЕ СУ СЕ СПОРАЗУМЕЛЕ

о доленаведеним условима укључујући следеће Анексе:

Анекс I - Изјава о одсуству сукоба интереса и заштити поверљивости коју треба да да(ју) члан(ови)одбора за процену, како се наводи у члану 37(5)

Анекс II - Потврда о завршетку националних процедура за одобрење овог Споразума или одсуство потребе за таквим процедурама како се наводи у члану 51(4)

Анекс III - Споразум о учешћу у раду Управног одбора Споразума о заједничким набавкама у својству посматрача како се наводи у првом ставу члана 52

Анекс IV - Списак веродостојних језичких верзија овог Споразума како се наводи у члану 51(1)

¹³Делегирана уредба Комисије (ЕУ) бр. 1268/2012 од 29. октобра 2012. о правилима примене Уредбе (ЕУ, Еуратом) бр. 966/2012 Европског парламента и Савета о финансијским правилима која се примењују на општи буџет Уније (СЛ Л 362, 31.12.2012, стр. 1).

Глава I

ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1

Предмет Споразума

1. Овај Споразум предвиђа могућност уговорних страна да набаве медицинска средства додељивањем уговора на основу поступка заједничке набавке.
2. Овај Споразум утврђује практичне модалитете који регулишу поступак заједничке набавке у складу са трећим ставом члана 133 Правила примене.
3. Овај Споразум такође обухвата додатна питања као што су:
 - (i) управљање оквирним уговорима
 - (ii) вођење било којег судског поступка који произлази из поступка заједничке набавке или оквирних уговора или из ситуације непоштовања овог Споразума; и
 - (iii) споразумно решавање било каквих несугласица између уговорних страна.
4. Лице које није страна у овом Споразуму нема право да спроводи или ужива било која права или остварује користи предвиђене било којим чланом овог Уговора.
5. Овај Споразум не доводи у питање право уговорних страна да спроводе поступак набавке ван овог Споразума, чак и када такви поступци укључују набавку медицинских средстава која су предмет поступка заједничке набавке или оквирног уговора или укључују привредне субјекте или уговараче који су конкурисали или су потписали оквирни уговор у складу са поступком заједничке набавке према овом Споразуму.

Члан 2

Значење појмова

1. Сви услови у овом Споразуму који произлазе или су дефинисани у Финансијској уредби или Правилима примене, имају исто значење као у тим актима.

За потребе овог Споразума:

(а) „медицинска средства“ значи било који лек, медицински уређај и друга роба или услуге усмерене на борбу против озбиљних прекограничних претњи по здравље, како се наводи у Одлуци бр. 1082/2013/ЕУ.

(б) „Уговор“ означава Уговор о функционисању Европске уније;

(в) „оквирни уговор“ означава оквирни уговор, како се наводи у члану 101(2) Финансијске уредбе и члановима 121 и 122 Правила примене, те произлази из поступка заједничке набавке спроведене у складу са овим Споразумом а потписан је од стране уговарача и једне или више уговорних страна;

(г) „Уговорна страна“ означава страну која је потписала овај Споразум;

(д) „привредни субјект“ означава свако физичко или правно лице или јавни субјект који нуди медицинска средства на тржишту;

(ђ) „уговарач“ означава физичко или правно лице са којим је уговор о набавци закључен након поступка набавке спроведеног у складу са овим Споразумом;

(е) „Финансијска уредба“ означава Уредбу бр. 966/2012 (ЕУ, Еуратом) Европског парламента и Савета од 25. октобра 2012. о финансијским правилима примењивим на општи буџет Уније којом се ставља ван снаге Уредба Комисије (ЕК, Еуратом) бр. 1605/2002;

(ж) „Правила примене“ означавају делегирану Уредбу Комисије (ЕУ) бр. 1268/2012 од 29. октобра 2012. о правилима примене Уредбе (ЕУ, Еуратом) бр. 966/2012 Европског парламента и Савета о финансијским правилима која се примењују на општи буџет Уније;

(з) „директан уговор“ означава јавни уговор, како се наводи у члану 101(1) Финансијске уредбе, који је резултат заједничког поступка набавке спроведене у складу са овим Споразумом и потписан је од стране уговарача и једне или више Уговорних страна(е);

(и) „посебан уговор“ означава посебан уговор из члана 122 Правила примене, закључен између једне уговорне стране и уговарача на основу оквирног уговора;

(ј) „уговорна страна која учествује“ означава уговорну страну која учествује у поступку заједничке набавке за одређена медицинска средства спроведеном у складу са овим Споразумом;

(к) „Управни одбори“ означавају Управни одбор Споразума о заједничким набавкама и један или више управних одбора за одређен поступак набавке;

(л) „особље“ означава свако лице које ради за уговорну страну;

(љ) „руковање“ информацијама или документима означава генерисање, обрађивање, складиштење, преношење или уништавање информација или докумената;

(м) „лица која раде у вези са овим Споразумом“ значи било које лице које ради за уговорну страну у вези са овим Споразумом без обзира на то да ли је запослена од стране те уговорне стране или не;

(н) „Суд правде“ означава Суд правде Европске уније;

(њ) „трећа страна“ означава било које физичко или правно лице, јавни субјект или групу њих која нису потписници овог Споразума.

Члан 3

Правила која регулишу поступак заједничке набавке

1. На овај Споразум примењује се први став члана 133 Правила примене. У случају сукоба, над овим споразумом преовладава Финансијска уредба и Правила примене.

2. Следеће одредбе се примењују на информације које се користе у оквиру овог Споразума:

(а) Члан 339 Уговора о обавези чувања професионалне тајне;

(б) Члан 57 Финансијске уредбе;

(в) Члан 32 Правила примене о одсуству сукоба интереса;

(г) други подстав члана 113(2) Финансијске уредбе о необјављивању одређених информација проистеклих из поступка набавке; и

(д) Члан 155(3) Правила примене о тајности понуда.

3. Не доводећи у питање први став члана 133 Правила примене, свака држава чланица остаје одговорна за поштовање било којих процедуралних захтева из свог националног закона.

Члан 4

Овлашћења дата Комисији у име уговорних страна

1. Када Комисија донесе обавезујући акт према и у складу са овим Споразумом, тај акт обавезује све уговорне стране, или, где је то применљиво, само оне уговорне стране на које се тај акт односи.

2. У складу са овим Споразумом, свака уговорна страна овлашћује Комисију да делује у њено име у складу са правом Уније у:

(а) вођењу поступка(а)ка заједничке набавке, укључујући додељивање оквирних или директног(их) уговора

(б) управљању оквирним уговором(има), укључујући потпис било које измене несудске природе, у складу са чланом 122 Правила примене;

Посебни уговори након поступка заједничке набавке спроведене у складу са овим Споразумом, закључују се и њима се управља на индивидуалној основи од стране сваке уговорне стране, у складу са чланом 27.

3. Уговорне стране овлашћују Комисију да делује као њихов једини представник у покретању или одбрани било којег судског поступка који је уговарач покренуо на основу оквирног уговора, осим било којег судског поступка покренутог против уговорне стране на основу посебног уговора заснованог на оквирном уговору закљученом у складу са чланом 122 Правила примене.

Комисија ће, као једини представник уговорних страна, тражити мишљење релевантног Управног одбора за одређени поступак набавке („УООПН“) о вођењу било којег судског поступка обухваћеног овим ставом, првом приликом, у складу са чланом 7 овог Споразума.

4. Уговорне стране овлашћују Комисију да делује као њихов једини заступник у покретању било којег судског поступка против уговарача на основу оквирног уговора, осим било којег судског поступка на основу посебног уговора заснованог на оквирном уговору закљученом у складу са чланом 122 Правила примене.

Овлашћење Комисије из првог подстава подлеже одобрењу од стране надлежног УООПН-а када је у питању покретање таквих судских поступака у складу са чланом 7 на предлог уговорне стране која учествује или Комисије. Након тога, Комисија ће тражити мишљење надлежног УООПН-а о вођењу свих судских поступака обухваћених овим ставом, првом приликом, у складу са чланом 7 овог Споразума.

5. Комисија може да реши све спорове, судске поступке покренуте у складу са ставовима 3 или 4 након одобрења надлежног УООПН-а на основу предлога у том смислу уговорне стране која учествује или Комисије, у складу са чланом 7 овог Споразума.

Глава II

ОРГАНИЗАЦИЈА

Поглавље I

Управни одбор

Члан 5

Дужности

1. Управни одбор Споразума о заједничким набавкама (УОСЗН) се овим успоставља. УОСЗН одговоран је за вођење питања која се односе на предмет овог Споразума, укључујући:

(а) одлуке, првенствено о врсти медицинских средстава чија ће се набавка одвијати под окриљем овог Споразума, као и о временском редоследу организовања набавки;

(б) свесудске поступке у оквиру поступка заједничке набавке који се тичу свих уговорних страна;

(в) поступак неопходан за решавање непоштовања овог Споразума од уговорне стране;

(г) споразумно решавање несугласица између две или више уговорних страна;

(д) амандмане на овај Споразум, у складу са чланом 46.

У складу са овим ставом, када УОСЗН усвоји обавезујући акт, тај акт је обавезујући за све уговорне стране.

2. Уговорне стране које учествују успоставиће УООПН који ће бити одговоран за питања која се односе на одређену набавку, укључујући:

(а) посебан поступак заједничке набавке;

(б) свесудске поступке у склопу оквирног уговора;

(в) дефинисање и примену критеријума за расподелу у складу са чланом 17(1);

(г) привремена одступања од критеријума за расподелу у складу са чланом 17(2).

У складу са овим ставом, када УООПН усвоји обавезујући акт, тај акт ће је обавезујући за уговорне стране које учествују.

3. Управни одбор даје мишљења и одобрења, у складу са чланом 7, како је предвиђено овим Споразумом.

4. Управни одбор гласа на основу предлога Комисије, осим ако је овим Споразумом другачије предвиђено.

Члан 6

Састав и чланство

1. Управни одбори сусостављени од по једног представника сваке уговорне стране. Члана може одменити заменик.

Само службени представници уговорне стране могу бити чланови Управних одбора или њихови заменици.

2. Члановима Управних одбора и њиховим заменицима могу, у складу са њиховим правилницима, помагати саветници.

3. Састанцима Управних одбора председава представник Комисије или његов заменик („председавајући“).

Када се на састанку не обраћа у својству председавајућег, представник Комисије ће истаћи да износи став Комисије као уговорне стране.

4. Комисија ће основати секретаријат Управних одбора.

5. Уговорне стране ће, у року од четрнаест дана од дана потписивања овог Споразума, доставити Комисији информације о идентитету и контакт податкесвојих чланова у УОСЗН, њихових заменика и саветника који им помажу.

Уговорне стране које желе да учествују у заједничкој набавци одређених медицинских средстава ће, у року од четрнаест дана од доношења одлуке УОСЗН по овом питању, доставити Комисији информације о идентитету и контакт податкесвојих чланова у УООПН, њихових заменика и саветника који им помажу.

Комисија ће саставити листу особа поменутих у другом подставу у складу са информацијама добијеним од уговорних страна. Уговорне стране ће се међусобно обавештавати о свим променама које се тичу идентитета и/или контакт податакаових особа.

6. Управни одбори ће, простом већином гласова својих чланова, а на основу предлога председавајућег, усвојити Првилник.

7. Председавајући ће, у року од 14 дана од састанка УОСЗН или УООПН, доставити члановима одговарајућег одбора записник са састанка.

Члан 7

Процедуре за давање мишљења и одобрења Управних одбора

1. Када се овим Споразумом захтева од УОСЗН или УООПН да дају мишљење или одобрење на предлог који је пред њега стављен, чланови одговарајућег Управног одбора настоје да постигну заједнички договор.

Уздржаност чланова било УОСЗН или УООПН неће спречити одговарајући Управни одбор да достигне заједнички договор.

Када чланови УОСЗН или УООПН не могу достићи заједнички договор, они ће гласати. Председавајући одређује када ће позвати на гласање.

2. Мишљење Управног одбора ће бити усвојено заједничким договором или простом већином гласова његових чланова.

Мишљење стране Управног одбора на достављени предлог у складу са овим Споразумом није обавезујући за Комисију. Међутим, приликом усвајања предлога, Комисија ће у највећој могућој мери узети у обзир достављено мишљење.

Сматраће се да је Управни одбор одобрио предлог уколико је он усвојен заједничким договором или квалификованом већином његових присутних или заступљених чланова.

Квалификована већина је дефинисана као 55% присутних или заступљених чланова УОСЗН који представљају уговорне стране које обухватају најмање 65% укупног износа медицинских средстава обухваћених заједничком набавком.

За предлоге о питањима која се тичу само УООПН-а, квалификована већина ће бити дефинисана као 55% његових чланова и представљених уговорних страна које обухватају најмање 65% укупних стварних трошкова, или ако стварни трошак још није познат, процењени трошак медицинских средстава које покривају додатичне уговорне стране.

3. Ако се предлог не усвоји квалификованом већином присутних или заступљених чланова релевантног Управног одбора, онда се, не доводећи у питање став 5, организује друго гласање на наредном састанку. Изузетно од става 3, предлог ће се сматрати одобреним од стране Управног одбора ако је изгласан простом већином присутних или заступљених чланова који гласају у име уговорних страна чије учешће у процедури износи минимум 50% укупних стварних трошкова (или, уколико стварни трошкови још нису познати, процењених трошкова) медицинских средстава које покрива поступак заједничке набавке, или, тамо где је примењиво, покривају Уговорне стране УООПН.

Ако предлог не може бити усвојен простом већином, онда ће, не доводећи у питање став 5, треће гласање бити одржано на наредном састанку. Ако проста већина, онако како је дефинисана првим подставом, поново не може да се постигне, предлог ће се сматрати одобреним осим ако постоји квалификована већина против истог.

4. Када је хитно потребно одобрење предлога од стране Управног одбора, он ће се одржати телефонским путем или на други одговарајући начин комуникације на даљину, а узастопна гласања из става 3 могу се одржати на истој седници.

5. Без обзира на први подстав става 1, ставови 3 и 4 не примењују се ако се овим Споразумом захтева једногласан договор чланова Управног одбора.

Поглавље II

Одбори за процену

Члан 8

Дужности

1. Не доводећи у питање трећи подстав члана 158(1) Правила примене, Комисија ће успоставити одбор за процену ради процене захтева за учешће или тендера у смислу члана 111(5) Финансијске уредбе.

2. Без обзира на став 1, Комисија може именовати два одвојена одбора за процену:

(а) одбор за одабир захтева за учешће или понудана основу критеријума заискључење и избор; и

(б) одбор за процену понудана основу критеријума за доделу.

Члан 9

Састав и поступак именовања

1. Одбор(и) за процену ће се састојати од:

(а) не више од три лица одређена од стране Комисије, у складу са првим подставом члана 158(2) Правила примене, и у случајевима где Комисија није заинтересована за конкретан захтев за учешће или понуду;

(б) не више од пет особа од оних које су именовале уговорне стране које учествују, осим Комисије, у складу са процедуром утврђеном у ставу 2. Ова лица не смеју бити иста као лица именована од стране Комисије.

Како је одређено чланом 8(2), иста особа може бити члан оба одбора за процену.

Одбором за процену председаваће службеник Комисије који је члан надлежног одбора.

2. На основу захтева Комисије, све уговорне стране које учествују именовале једног кандидата за чланство у одбору за процену достављајући председавајућем попуњен *pro-forma* образац за пријављивање праћен подацима о идентитету, образовању, професионалним квалификацијама и искуству именованог кандидата у УООПН преко председавајућег а у складу са *pro-forma* образцем. *Pro-forma* образац усваја Комисија, након одобрења УООПН у складу са процедуром назначеном у члану 7.

Кандидат може бити номинован само од стране једне уговорне стране која учествује. Сваку номинацију мора подржати друга уговорна страна која учествује.

Комисија може одбити именовање кандидата номинованог за чланство у одбору за процену када постоје основе за претпоставку да је кандидат у сукобу интереса у смислу члана 57 Финансијске уредбе. У том случају, уговорна(е) страна(е) размотриће номинавање другог кандидата.

3. Комисија ће, на одобрење УООПН предложити листу чланова номинованих од стране уговорних страна које учествују.

У случају када:

а) не постоји више од пет уговорних страна које учествују, осим Комисије, Комисија ће предложити све номиноване кандидате;

б) постоји шест или више уговорних страна које учествују, осим Комисије, Комисија ће предложити листу од пет кандидата.

УООПН ће оценити подобност предложених кандидата. У року од 14 дана од дана када је предлог Комисије послат, било који члан УООПН може од Комисије захтевати следеће:

(а) разговор са било којим номинованим кандидатом;

(б) да захтева додатне информације од номинованих кандидата или уговорне(их) стране(а) које номинују;

(в) да захтева достављање информација о идентитету, образовању, професионалним квалификацијама и искуству кандидата номинованих у складу са ставом 2.

Комисија ће именовати чланове одбора за процену из става 1(б) након одобрења УООПН, у складу са чланом 7.

4. Чланови одбора за процену неће учествовати у његовом раду до потписивања изјаве о непостојању сукоба интереса и изјаве о поверљивости („изјава“) из првог подстава члана 37(5) у односу на уговорну страну која их је именovala или номинovala или њиховог послодавца.

Не доводећи у питање трећи подстав овог става, када члан одбора за процену није запослен код уговорне стране, уговорна страна ће са поменутиим послодавцем склопити уговорни аранжман којим послодавац преузима пуну одговорност за евентуално кршење изјаве у односу на уговорну страну.

Свака уговорна страна је одговорна према свакој другој уговорној страни за осигурање поштовања овог става и за измиривање сваке евентуалне штете

нанете кршењем Изјаве од стране члана одбора за проценукојег је та уговорна страна именовала или номиновала.

5. Комисија ће саставити листу чланова одбора за процену. Комисија ће, такође, чувати потписане примеркеИзјаве.

6. Чланови одбора за проценупредложениод уговорних страна које учествују биће именовани *ad personam*. Током обављања својих задатака они неће тражити или примати инструкције од институција, тела, канцеларија или агенција Уније, влада било које уговорне стране или било ког другог тела. Уговорне стране се обавезују да ће поштовати ово начело и да неће настојати да утичу на чланове одбора за процену у испуњавању њихових задатака.

Чланови одбора за процену не учествују у било којој расправи, постизању заједничког договора или гласању на састанку УООПН, на основу било ког писаног трага из члана 10(3) којем су допринели.

7. Чланови одбора за проценуће подети оставку председавајућем УООПН, са отказним роком од седам дана, уколико нису у могућности да поштују Изјаву или да на други начин обављају своје дужности.

8. Сваки члан УООПН може захтевати разрешењечлана одбора за проценузбог кршења Изјаве или уколико на други начин није у могућности да обавља своје дужности. За захтев за разрешењечлана потребно је одобрење УООПН-а у складу са чланом 7.

9. Након оставке или разрешењечлана одбора за проценукојег је именовала уговорна страна која учествује, она ће именовати новог члана у складу са поступком утврђеним у ставовима 2 и 3. Након оставке или разрешењечлана одбора за проценуод стране Комисије, Комисија ће одредити новог члана.

Члан 10

Процедура

1. Комисија подноси предлог којим се прецизирају модалитети пријаве из члана 158(1) Правила примене у складу са којим одбор за процену треба да процени и рангира понуде искључиво на основу критеријума за доделу док критеријуми за искључење и избортреба да буду процењени другим одговарајућим средствима која гарантују одсуство сукоба интереса. Предлог ће бити поднет УООПН-у на одобрење у складу са чланом 7.

2. Понуде се оцењују на недискриминаторски начин. Не доводећи у питање став 1, проценасе заснива на критеријумима за искључење, избор и доделу наведеним у спецификацијама из члана 16(2)(б) или у захтевима наведеним у било ком описном документу за конкурентни дијалог.

3. Одбори за процену воде писану евиденцију о својој процени у складу са чланом 159(1) и (2) Правила примене, која ће бити састављена заједничким договором.

Ако се процена спроводе два одбора за процену, како је предвиђено у члану 8(2), писани траг о процени заснованој на критеријумима за искључење и изборможе се саставити одвојено од писане белешке о процени на основу критеријума за доделу.

Поглавље III

Заједничке одредбе

Члан 11

Организација састанака

1. Комисија ће сазвати састанке УОСЗН-а, УООПН-а, одбора за отварање и одбора за процену.
2. У мери у којој је то могуће и у случају хитности или непредвиђених околности, састанци УОСЗН-а, УООПН-а, одбора за отварање или одбора за процену се сазивају најмање четрнаест дана пре заказаног датума састанка.
3. У мери у којој је то могуће и у случају хитности или непредвиђених околности, и не доводећи у питање члан 37, информације или документи релевантни за састанке из става 1 подносе се члановима УОСЗН-а, укључујући и сваког посматрача, УООПН, одбор(е) за отварање или одборе за процену, најмање четрнаест дана пре заказаног датума састанка.
4. Састанци из става 1 одржавају се или на месту које је ставила на располагање Комисија или путем аудио или видео-конференције.
5. Комисија неће надокнадити трошкове путовања, смештаја или трошкове дневница лицу које је именovala друга уговорна страна која учествује на састанцима наведеним у ставу 1.

Глава III

ПОСТУПakНАБАВКЕ

Члан 12

Улога Комисије у поступку заједничке набавке

1. Комисија ће, према захтевима овог Споразума, обезбедити свеукупну припрему и организацију поступка заједничке набавке и олакшати процес споразумног решавања спорова између уговорних страна која проистекну из овог Споразума и спровођења поступка заједничке набавке.
 2. Комисија делује за свој рачун и у име уговорних страна, како је предвиђено овим Споразумом.
 3. Комисија је једини представник уговорних страна у односу на привредне субјекте, кандидате или понуђаче током поступка заједничке набавке, укључујући сва питања која проистекну у вези са поступком заједничке набавке након доделе оквирних уговора.
 4. Комисија ће бити једини представник уговорних страна у било ком судском поступку у складу са чланом 4 ставови 3 до 5 овог Споразума.
 5. Комисија може од једне или више уговорних страна затражити помоћ у поступку одбране или током покретања било ког судског поступка. Замољене уговорне стране ће настојати да пруже такву помоћ и уздржаваће се од било какве радње која би могла угрозити одбрану или покретање било ког таквог судског поступка.
- Уговорна страна ће пружити помоћ Комисији тамо где је та уговорна страна именована у поступку.

6. Комисија пружа административну подршку током поступка заједничкенабавке и оквирних уговора. Ово укључује:

(а) састављање потребне документације и административне преписке у име уговорних страна;

(б) вођење евиденције о састанцима УОСЗН-а, УООПН-а, одбора за отварање и процену;

(в) постизање одговарајућих договора за поступање са информацијама или документима везаним за поступак заједничке набавке или оквирне уговоре.

Члан 13

Почетак поступка набавке

1. Сваки члан УОСЗН-а може предложити покретање поступка набавке. Овим предлогом ће бити идентификована медицинска средства која је потребно набавити. Поступак набавке ће се покренути уколико најмање пет уговорних страна, укључујући Комисију, гласа за покретање таквог поступка и обавести о овој намери председавајућег УОСЗН-а.

2. Комисија, након консултација са осталим уговорним странама које желе да покрену поступак набавке, издаје разуман рок у ком остале уговорне стране могу изразити интересовање за учешће у поступку набавке.

3. Свака од уговорних страна која је изразила интересовање за учешће у поступку заједничкенабавке детаљно описује своје потребе за набавком Комисији у временском оквиру који је Комисија утврдила након одобрења УООПН-а, у складу са чланом 7.

Члан 14

Врста поступка набавке

1. Након покретања поступка набавке у складу са чланом 13, УООПН одлучује, у складу са чланом 7, о врсти поступка набавке који треба да се усвоји, у односу на наведене у члану 104(1)(а) до (е) Финансијске уредбе на основу начела утврђених у члану 102 те уредбе и чланова 127 и 137 Правила примене.

2. Врста поступка набавке биће наведена у позиву за подношење понуда из члана 103 Финансијске уредбе и члана 123(3) Правила примене.

Члан 15

Врста и трајање уговора

1. Након покретања поступка набавке у складу са чланом 13, УООПН ће у складу са чланом 7 одобрити:

(а) врсту уговора који ће бити додељен на основу начела утврђених у члану 101 Финансијске уредбе и у члановима 121 и 122 Правила примене;

(б) трајање оквирног уговора као и модалитета за његову ревизију у складу с првим подставом члана 122(1) и члана 122(4) Правила примене.

2. Врста уговора и његово трајање одређују се у позиву за подношење понуда.

Члан 16

Садржај конкурсне документације

1. Садржај целокупнеконкурсне докуменације која се односи на поступак јавне набавке започет у складу с чланом 13, утврђује Комисија у складу са

одговарајућим одредбама Финансијске уредбе и Правила примене, уз поштовање мишљења УООПН-а, у складу са чланом 7.

2. Без обзира на први став:

- (а) позив за подношење понуда, укључујући опис партије, уколико га има;
- (б) техничка спецификација и критеријуми за искључење, избор и доделу;
- (в) било који описни документ, у случају поступка конкурентног дијалога;
- (г) нацрт уговора;

(д) позивно писмо за подношење понуда којим се постављају захтеви за подношење;

у сваја се након одобрења УООПН-а, у складу са чланом 7.

Члан 17

Критеријуми расподеле

1. Учесталост додељивања расположивих количина медицинских средстава између уговорних страна које учествују („опште применљиви критеријуми за доделу“) доставља се УООПН-у на одобрење у складу са чланом 7.

Уговорне стране ће добити укупну количину медицинских средстава коју су резервисали или наручили, али ће брзина испоруке зависити од производног капацитета уговарача и од опште применљивих критеријума за расподелу.

2. Уговорна страна може, на добро утемељеним и поткрепљеним основама, као што су проблеми у испоруци или због хитних потреба, затражити одступање од опште применљивих критеријума за расподелу утврђених у ставу 1, на одређени временски период.

Одступање је дозвољено само након одобрења УООПН-а заједничким договором. Председавајући ће обавестити УООПН о свим одобреним одступањима од опште применљивих критеријума за расподелу, укључујући временски период за који су таква одступања одобрена.

3. Став 2 не спречава две или више уговорних страна да се договоре, на билатералној на основи, о привременом одступању од опште применљивих критеријума за расподелу договорених у складу са ставом 1 за оквирни уговор који су склопили, за износе на које имају право по тим критеријумима.

Те уговорне стране ће обавестити УООПН о сваком таквом споразуму, као и о договореном трајању привременог одступања.

Услови привременог одступања од опште применљивих критеријума за расподелу биће договорени између уговарача и уговорних страна које су га усагласиле.

Ако се медицинска средства односе на лекове, уговарачи ће обезбедити да се одобри стављање лекова на тржиште у државама чланицама уговорних страна, у складу са Директивом 2001/83/ЕК Европског парламента и Савета од 6. новембра 2001.¹⁴ или Уредбом (ЕЗ) бр. 726/2004 Европског парламента и Савета од 31. марта 2004.¹⁵

¹⁴Директива 2001/83 / ЕЗ Европског парламента и Савета од 6. новембра 2001. о кодексу Европске заједнице који се односи на лекове за људску употребу (СЛ Л 311, 28.11.2001, Стр. 67).

¹⁵Уредба (ЕЗ) бр. 726/2004 Европског парламента и Савета од 31. марта 2004 којом се утврђују поступци Европске заједнице за одобрење и надзор лекова за људску и ветеринарску употребу и успоставља Европска агенција за лекове (СЛ Л 136, 30.4.2004, стр. 1).

Члан 18

Објављивање позива за подношење понуда

1. Након припреме конкурсне документације у складу са члановима 16 и одобрења од стране УООПН, Комисија ће објавити позив за подношење понуда у Службеном листу Европске уније.
2. Комисија ће на захтев ставити привредним субјектима на располагање конкурсну документацију из става 1.
- 3.

Члан 19

Посебне одредбе у вези са отварањем пријава за учешће или понуда

1. Пријаве за учешће и понуде отвара одбор за отварање састављен од лица која представљају Комисију у складу са чланом 111(4) Финансијске уредбе и члана 157 Правила примене.
2. Свака уговорна страна може затражити од Комисије да дозволи једном представнику те стране да посматра отварање пријава за учешће или понуда.
3. Посматрачи неће учествовати нити у расправама одбора за отварање нити износити било какве ставове члановима тог одбора.
4. Комисија ће члановима УООПН-а ставити на располагање писани траг о отварању пријава за учешће или понуда из четвртог подстава Члана 157(3) Правила примене.

Члан 20

Елиминација кандидата или понуђача

1. Не доводећи у питање други подстав члана 158(3) Правила примене, само захтеви за учешће или понуде које испуњавају услове у складу са првим подставом члана 158(1) Правила примене, а који нису искључени на основу критеријума за искључење и који испуњавају критеријуме за избор, сматраће се прихватљивим за процену према критеријумима за доделу, како је предвиђено трећим подставом члана 158(3) Правила примене.
2. У сврху примене првог става, и у складу са чланом 10(2), одбор за процену испитује да ли сваки захтев за учешће или понуда испуњавају критеријуме за искључење и критеријуме за избор. Када, због очигледне административне грешке кандидата или понуђача, кандидат или понуђач не достави доказ или не да изјаву, примењује се члан 96(2) Финансијске уредбе.

Када одбор за процену закључи да кандидат или понуђач испуњава критеријуме за искључење и/или не испуњава критеријуме за избор, Комисија доставља на сагласност УООПН предлог којим се тај кандидат или понуђач искључује или проглашава неуспешним, у складу са чланом 7. Таква одлука спречава тог кандидата или понуђача да учествује у било којој даљој фази поступка заједничке набавке.

Предлог Комисије треба да буде праћен приложеном писаном евиденцијом о процени из члана 10(3) и садржи наведене разлоге због којих се предметни кандидат или понуђач искључује или проглашава неуспешним.

3. Комисија ће обавестити сваког кандидата или понуђача који је искључен или проглашен неуспешним, у складу са овим чланом, о разлозима своје одлуке.
-

Обавештавање се врши у складу са тачком (а) првог подстава члана 161(3) и другог подстава члана 161(3) Правила примене. Такво обавештавање ће се извршити што је пре могуће, након мишљења УООПН.

Члан 21

Додела уговора

1. Одлуку о додели доноси Комисија у своје име и у име уговорних страна које учествују, у складу са чланом 113(1) Финансијске уредбе и члановима 149 и 159(3) Правила примене, након одобрења УООПН у складу са чланом 7.
2. Предлог Комисије треба да буде праћен копијом писане евиденције о процени из члана 10(3), као и, ако Комисија предлаже да се не следе препоруке одбора за процену, напоменом којом се образлажу разлози за то да се оне не следе.
3. О одлуци о додели се истовремено обавештавају сви успешни и неуспешни понуђачи или кандидати, у складу с чланом 161(3) Правила примене.

Члан 22

Посебне одредбе које се односе на потписивање уговора и ступање на снагу

1. Након усвајања одлуке о додели, и не доводећи у питање члан 114 Финансијске уредбе, уговорне стране које учествују потписују уговор.
2. Уговор са изабраним понуђачем одобрава УООПН у складу са чланом 7, пре него што је потписан, ако се суштински разликује од нацрта уговора, одобреног у складу са чланом 16(2)(д).

У сврху примене првог подстава, сматра се да се уговор са изабраним понуђачем не разликује суштински од нацрта уговора ако су разлике ограничене на уметање података који недостају у нацрту уговора.

3. Потписивање уговора подлеже правилима мировања предвиђеним чланом 171 Правила примене.
4. Уговор не ступа на снагу све док га не потпишу уговарачи уговорне стране које учествују, у складу са ставом 1.
5. У хитним случајевима, након што је донета одлука о додели и не доводећи у питање члан 114 Финансијске уредбе, УООПН може да, у складу са чланом 7, овласти Комисију да потпише оквирни уговор у име и за рачун свих уговорних страна које учествују.

Члан 23

Посебне одредбе које се односе на контакте са привредним субјектима, кандидатима или понуђачима током поступка заједничке набавке

1. Комисија је једина контакт тачка између уговорних страна и привредних субјеката, кандидата, понуђача или њихових представника, у вези са било којим питањем које се односи на поступак заједничке набавке.

Комисија усваја и објављује процедуре за комуникацијуса привредним субјектима или њиховим представницима на својој веб страници пре покретања поступка заједничке набавке.

Након покретања поступка заједничке набавке, контакт између привредних субјеката, кандидата, понуђача или њихових представника и Комисије, као и других уговорних страна или њихових представника, може се одвијати, само изузетно, под условима утврђеним у члану 160(2) и (3) Правила примене.

2. Свака уговорна страна осигурава да ће лица која обављају послове у вези са овим споразумом за ту уговорну страну, уколико им се обрати привредни субјекат, кандидат, понуђач или њихов представник у вези са било којим питањем које се односи на поступак заједничке набавке након ступања на снагу овог споразума, изјавити да је, у складу са чланом 23(1) овог споразума, Комисија једина контакт тачка са привредним субјектима, кандидатима, понуђачима или њиховим представницима, и упутити свако такво лице на Комисију. Оне ће истовремено обавестити Комисију о детаљима тог обраћања и упућивања.

3. Сваки контакт са привредним субјектима, кандидатима, понуђачима или њиховим представницима из ставова 1 и 2, укључујући и било какву размену преписке, ће бити уредно забележен.

Комисија обавештава УООПН о таквим контактима.

4. Уговорне стране задржавају право да комуницирају са привредним субјектима, кандидатима, понуђачима или њиховим представницима у вези са поступцима набавке изван овог споразума, укључујући и у вези са поступцима који се односе на набавку медицинских средстава која су предмет поступка заједничке набавке, али да при томе не помињу било које питање везано за тај одређени поступак заједничке набавке.

Члан 24

Одустајање и отказивање

1. Уговорне стране које су покренуле поступак набавке могу, због добро утемељених и оправданих разлога, да колективно одустану од поступка заједничке набавке пре доделе уговора, или да колективно откажу поступак доделе пре потписивања уговора, у складу са првим ставом члана 114 Финансијске уредбе.

Такву одлуку доноси Комисија након што је одобри УООПН, на предлог Комисије или било које друге уговорне стране која учествује. Изузетно од члана 7, предлог се усваја ако проста већина чланова УООПН који су присутни или заступљени гласа за колективно одустајање или колективно отказивање.

2. У сврху примене члана 114 Финансијске уредбе, позив за достављање понуда треба да обезбеди да уговорне стране које учествују могу или да одустану од поступка заједничке набавке пре доделе уговора или да откажу поступак доделе пре потписивања уговора, без тога да кандидати или понуђачи имају право да захтевају компензацију.

3. Чак и ако је предлог одобрен у складу са ставом 1, УООПН може да одустане од поступка заједничке набавке само пре доделе уговора или да откаже поступак доделе пре потписивања уговора.

Са одлуком УООПН из првог подстава кандидати или понуђачи треба да буду упознати што је пре могуће.

4. Уговорна страна која је покренула поступак заједничке набавке може, због добро утемељених и оправданих разлога, да самостално одустане од тог поступка пре него што је уговор додељен, у складу са првим ставом члана 114 Финансијске уредбе.

Уговорна страна наводи разлоге за своју одлуку о чему се обавештава УООПН, кандидати или понуђачи.

5. У сврху примене члана 114 Финансијске уредбе, позив за достављање понуда треба да обезбеди да уговорна страна може да одустане од поступка

заједничке набавке пре доделе уговора, без тога да кандидати или понуђачи имају право да захтевају компензацију.

Члан 25

Посебне одредбе које се примењују у случају преговарачког поступка

1. Ако се заједничка набавка врши путем преговарачког поступка, ставови 2 до 8 се примењују на:

- (а) позив за достављање понуда за преговоре;
- (б) преговоре са понуђачима или њиховим представницима;
- (в) оцену понуда.

2. У преговарачким поступцима без претходног објављивања позива за подношење понуда у *Службеном листу Европске уније*, Комисија доставља УООПН на одобрење нацрт ужег избора кандидата које предлаже да позове на преговоре, у складу са чланом 7.

3. Након одобрења из става 2, Комисија у име уговорних страна које учествују, позива кандидате који уђу у ужи избор на преговоре.

4. У преговарачким поступцима, након објављивања позива за подношење понуда у Службеном листу Европске уније, поступак се може одвијати у фазама применом критеријума за доделу који су утврђени у тендерским спецификацијама, како би се смањио број понуда о којима ће се преговарати. Ако је то случај, у тендерским спецификацијама треба предвидети да ће се ова опција користити и навести на који начин ће се користити.

Ако се користи опција предвиђена првим подставом, одбор за процену основан у складу са члановима 8 и 9 подноси извештај о процени, на одобрење УООПН у складу са чланом 7, са списком понуђача који ће бити елиминсани из учествовања у даљим фазама поступка заједничке набавке на основу примене критеријума за доделу.

5. Након одобрења наведеног у [другом подставу] ставу 4, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког искљученог понуђача о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке.

Обавештавање се врши у складу са чланом 161(3) Правила примене. Ово обавештавање ће се извршити што је пре могуће након одобрења УООПН.

6. Преговоре води(е) одбор(и) за процену основан(и) у складу са члановима 8 и 9 са понуђачима који нису искључени или проглашени неуспешним у складу са чланом 20(2) или применом опције предвиђене ставом 4 овог члана.

7. Преговори ће се одвијати у складу са чланом 129 Правила примене и на основу унапред објављених критеријума предвиђених у тендерској спецификацији.

Ако се преговори воде усмено, одбор(и) за процену из става 6 сачињава(ју) писани траг о преговорима. Он се шаље предметном понуђачу, уз назнаку временског рока за достављање било каквих предложених измена или допуна. Током састанака са понуђачима, одбор(е) за процену треба да представљају најмање два члана, од којих је једног одредила Комисија, а другог именовала држава чланица. Усмени преговори могу се водити само ако постоји само један кандидат, услед монополске ситуације, у складу са чланом 134(1)(б) или ако се преговори одвијају са понуђачем којем је додељен почетни уговор, у ситуацијама из члана 134(1)(е) или (ф) Правила примене.

Ако у конкурсној документацији није другачије одређено, преговори су строго ограничени на садржај понуде и не мењају почетне услове техничких спецификација и/или уговорних одредби.

8. Током преговора, одбор(и) за процену може(гу) да затражи(е) од понуђача да измене своје понуде, и у том случају се њихове понуде процењују на основу њихових измењених понуда.

Члан 26

Посебне одредбе које се примењују у случају конкурентног дијалога

1. Ако се заједничка набавка врши путем поступка конкурентног дијалога, ставови 2 до 7 се примењују на дијалоге са кандидатима и њиховим представницима који нису искључени или проглашени неуспешним у складу са чланом 20(2) или применом опције предвиђене у ставу 3 овог члана.

2. Дијалоге води(е) одбор(и) за процену основан(и) у складу са члановима 8 и 9, а у складу са чланом 132 Правила примене.

Одбор(и) за процену из првог подстава саставља(ју) писани траг о дијалозима. Он се шаље предметном понуђачу, уз назнаку временског рока за достављање било каквих предложених измена или допуна. Одбор(и) за процену такође саставља(ју) извештај у којем се наводи општа оцена и препоруке о резултатима дијалога, нарочито о томе да ли дијалог треба закључити или не.

Дијалози се не односе на позив за подношење понуда или описни документ из члана 132 Правила примене.

3. Дијалози се могу одвијати у сукцесивним фазама како би се смањио број решења о којима ће се расправљати применом критеријума утврђених у описном документу који прати позив за подношење понуда. Ако је то случај, у описном документу треба предвидети да ће се ова опција користити и навести на који начин ће се користити.

Ако се користи опција предвиђена првим подставом, одбор за процену основан у складу са члановима 8 и 9 подноси извештај о процени, на одобрење УООПН у складу са чланом 7, са списком кандидата који ће бити искључени из учествовања у даљим фазама поступка заједничке набавке на основу примене критеријума наведених у описном документу.

4. Након одобрења наведеног у [другом подставу] ставу 3, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког тако искљученог кандидата о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке.

Обавештавање се врши у складу са чланом 161(3) Правила примене. Ово обавештавање ће се извршити што је пре могуће након одобрења УООПН.

5. Пре закључења дијалога, Комисија, у складу са чланом 7, доставља УООПН на одобрење предлог којим обавештава кандидате да су дијалози закључени и позива их да поднесу своје коначне понуде на основу решења која су представљена и прецизирана током дијалога.

6. Након одобрења из става 5, Комисија, поступајући у име предметних уговорних страна, обавештава сваког учесника у дијалозима који није елиминисан у складу са ставом 4 о закључку дијалога и позива их да поднесу своје коначне понуде на основу решења која су представљена и прецизирана током дијалога.

Обавештавање се врши у складу са чланом 113(2) Финансијске уредбе и чланом 161(3) Правила примене. Ово обавештавање ће се извршити што је пре могуће након одобрења УООПН.

7. Достављене понуде оцењује(у) одбор(и) за процену из става 2, у складу са другим и трећим подставом члана 132(4) Правила примене.

Члан 26

Посебне одредбе које се примењују у случају конкурентног дијалога

1. Ако се заједничка набавка спроводи путем поступка конкурентног дијалога, ставови 2 до 7 примењују се на дијалог са кандидатима и њиховим представницима који нису искључени или проглашени неуспешним у складу са чланом 20 (2) или применом опције предвиђене у ставу 3. овог члана.

2. Дијалог(е) води(е) одбор(и) за процену основан(и) у складу са члановима 8 и 9, у сагласности са чланом 132 Правила примене.

Одбор(и) за процену води(е) записник у писаној форми о дијалозима наведеним у првом подставу. Он се упућује дотичном кандидату, уз навођење временског рока за доставу допуне или исправке. Одбор(и) за процену такође саставља(ју) извештај у коме се наводи општа оцена о резултатима дијалога као и препоруке, а нарочито да ли је потребно закључити дијалог(е).

Дијалози се не односе на позив за подношење понуда или наратива документа на који се позива у члану 132 Правила примене.

3. Дијалози се могу одвијати у узастопним фазама да би се смањио број решења о којима ће се разговарати применом критеријума наведених у наративу документа који прати позив за подношење понуда. Тамо где је то случај, наратив документа ће одредити да се та опција користи и навести како ће се користити.

Ако се користи опција предвиђена првим подставом, одбор за процену основан у складу са члановима 8 и 9 подноси извештај о процени, на одобрење УООПН у складу са чланом 7, са списком кандидата који треба да буду искључени из учествовања у даљим фазама поступка заједничке набавке на основу примене критеријума наведених у наративу документа.

4. По одобрењу наведеном у [другом подставу] става 3, Комисија која делује у име уговорних страна о томе ће обавестити сваког кандидата који је тако искључен о разлозима њиховог искључења из даље фазе поступка заједничке набавке.

Обавештење се врши у складу са чланом 161(3) Правила примене. Такво обавештење ће се извршити што је пре могуће након одобрења од УООПН-а.

5. Пре закључења дијалога, предлог којим се кандидати обавештавају да су дијалози закључени и позивају их да поднесу своје коначне понуде на основу решења представљених и прецизираних током дијалога, подноси Комисија на одобрење УООПН-а у складу са чланом 7.

6. Након одобрења из става 5, Комисија која делује у име дотичних уговорних страна, ће обавестити сваког учесника у дијалогу да није елиминисан према ставу 4 закључка дијалога и позваће их да доставе своје коначне понуде на основу решења представљених и прецизираних током дијалога.

Обавештење се врши у складу са чланом 113(2) Финансијске уредбе и члана 161(3) Правила примене. Такво обавештење ће бити направљено што је пре могуће по добијању одобрења УООПН-а.

7. Достављене понудаоцењује(у) одбор(и) за процену поменут(и) у ставу 2, у складу са другим и трећим подставом члана 132(4) Правила примене.

Глава IV

ДОДЕЛА И ПОТПИСИВАЊЕ ПОЈЕДИНАЧНИХ УГОВОРА ЗАСНОВАНИХ НА ОКВИРНИМ УГОВОРИМА

Члан 27

Додела и потписивање појединачних уговора заснованих на оквирним уговорима

1. Спровођење оквирних уговора врши се кроз посебне уговоре закључене између појединачних уговорних страна које учествују и Споразума о заједничким набавкамауговарачакоји су стране ових оквирних уговора.

Уговорне стране на које се односи оквирни уговор могу доделити и потписати појединачне уговоре до максималног броја медицинске опреме које су резервисали према наведеном оквирном уговору.

2. Свака уговорна страна дужна је да обавести благовремено УОСЗН о додели и закључењу уговора.

3. Све уговорне стране из оквирног уговора потписују појединачне уговоре пре него што оквирни уговор истекне. Ти конкретни уговори биће спроведени најкасније 6 месеци након истека односног оквирног уговора. Одредбе односног оквирног уговора ће се и даље примењивати на појединачне уговоре по његовом истеку.

4. Уговорне стране којима су додељени и који потписују појединачне уговоре биће у потпуности одговорне за спровођење ових уговора као и за следеће задатке:

а) обезбеђењепоштовања услова оквирног уговора приликомпримене појединачнихуговора;

б) обавештавање Комисије о квалитету и количини испоруке која би била испоручена;

в) према потреби, оцењивање понуда за појединачне уговоре у случају поновног отварања надметања;

г) преузимање појединачних буџетских обавеза;

д) издавање образаца налога;

ђ) обезбеђивање праћења образаца налога;

е) испуњавање обавезе рокова плаћања;

ж) управљање уговорним односима који произлазе из појединачних уговора;

з) поштовање обавезе накнадног објављивања доделе уговора.

Члан 28

Преусмеравање резервисаних количина

Уговорна страна може понудити резервисану количину медицинске опреме под оквирним уговором у целости или делимично једној или више уговорних страна која учествују у истом оквирном уговору. Услови прерасподеле резервисаних количина се договарају између уговорне стране која нуди и уговорне стране која их прихвата.

Члан 29**Преусмеравање налога**

1. Након доделе одређеног уговора у оквиру оквирног уговора, уговорна страна може понудити једној или више уговорних страна која учествују у истом оквирном уговору куповину у целости или део наручене количине која је још увек преостала код уговарача. Услови преусмеравања наручених количина се договарају између уговарача, уговорне стране која нуди и уговорне стране која прихвата.
2. Ако су медицинска средствалекови, уговорна страна која их набавља ће осигурати да ти лекови буду у складу са Директивом 2001/83/ЕЗ6 или Уредбом (ЕЗ) бр. 726/2004 7.

Члан 30**Препродаја испорука**

1. Уговорна страна може понудити једној или више других уговорних страна могућност куповине медицинских средставакоја су већ испорученауговорној страни која нуди. Услови препродаје договорају се између уговорне стране која нуди и уговорне стране која купује и, ако је применљиво, са уговарачем.
2. Уговорна страна која нуди и уговорна страна која купује ће обезбедити да је таква препродаја у складу са законом о јавним набавкама и законом о конкуренцији и поштује све уговорне одредбе по којима уговорна страна која нуди може бити обавезана.
3. Ако су медицинска средствалекови, уговорна страна која их набавља ће обезбедити да ти лекови буду у складу са Директивом 2001/83/ЕЗ6 или Уредбом (ЕЗ) бр. 726/2004 7.
4. Могућност препродаје медицинске опреме која је већ достављена уговорној страни једне или више држава која није уговорна страна подложна је споразуму уговорне стране која нуди, државе(а) која(е) купује(у) и уговарача. Уговорна страна која нуди и држава(е) која(е) купује(у) треба да обезбеде да је таква препродаја у складу са законом Уније о јавним набавкама и законом о конкуренцији и поштује било које уговорне одредбе на које се уговорна страна која нуди може бити обавезана.

Члан 31**Донација медицинске опреме**

1. Уговорна страна може да донира медицинску опрему стечену у поступку заједничке набавке.
2. Пре донације, уговорна страна ће о томе обавестити УОСЗН. Чланови УОСЗН-а имају седам календарских дана да изразе интересовање за примање донације. По истеку овог периода, уговорна страна која донира може одлучити о кориснику донација, узимајући у обзир потребе јавног здравства држава које заступају чланице УОСЗН-а, као и других држава и међународних организација које су изразиле интересовање.
3. Уговорна страна која донира може тражити повраћај административних трошкова и трошкова превоза од државе која прима донацију, а у вези донације.

Глава V

ОДРЕДБЕ КОЈЕ СЕ ПРИМЕЊУЈУ НА РУКОВАЊЕ ИНФОРМАЦИЈАМА ИЛИ ДОКУМЕНТИМА

Члан 32

Дељење информација или докумената

Уговорне стране ће једна другој доставити информације или документе за потребе обављања њихових улога према овом Споразуму.

Члан 33

Професионална тајна

1. Не доводећи у питање став 2, особама које раде у вези с овим Споразумом забрањено је, чак и након престанка њихових дужности, да објављују информације обухваћене обавезом професионалне тајне у смислу члана 339 Уговора.

2. Не доводећи у питање члан 35(2), информације или документа на које се односи обавеза професионалне тајне којом управљају уговорне стране према овом Споразуму се деле само у складу са потребама особа које раде у вези са овим Споразумом како би им се омогућило да обављају функцију или задатак повезан са овим Споразумом. Приступ неће бити одобрен само зато што особа заузима одређену позицију, чак ни ако је на вишој функцији.

Једном када информације или документи из првог подстава на законит начин буду јавно доступни, обавеза професионалне тајне се више неће примењивати.

3. Свака уговорна страна мора да обезбеди да су сва лица која раде за њу у вези са овим Споразумом законски обавезнада поштују обавезе из ставова 1 и 2 током њиховог запослења и након престанка њиховог радног односа.

4. Не доводећи у питање члан 38(1), када лицакоја раде у вези са овим Споразумом нису запослене од уговорне стране, уговорна страна којој они помажу ће склопити уговорни однос са надлежним послодавцем који онда намеће обавезе из ставова 1 и 2 својим запосленима.

Члан 34

Сукоб интереса

1. Свака уговорна страна мора да обезбеди да сва лица која раде за њу у вези са овим Споразумом не дођу у ситуацију која би могла да створи сукоб интереса или на други начин угрози непристрасност или објективност свог рада у везиса овим Споразумом током њиховог рада.

2. Не доводећи у питање члан 38(1), када лицакоја раде у вези са овим Споразумом нису запослене од стране уговорне стране, уговорна страна којој они помажу ће склопити уговорни однос са надлежним послодавцем који намеће обавезе из става 1 својим запосленима.

Члан 35

Употреба информација или докумената

1. Уговорне стране неће користити никакве информације или документе из оквира овог Споразума у друге сврхе осим оних које се односе на овај Споразум.

2. У мери у којој је то могуће према важећем закону Уније или националном закону, било која уговорна страна која разматра објављивање било каквих информација или докумената који су из оквира овог Споразума, ће

благовремено писаним путем консултовати аутора података или документа пре објављивања дотичних информација или докумената и узете у обзир у највећој могућој мери ставове аутора.

Ако претходне консултације у складу са првим подставом нису могуће, уговорна страна ће ипак обавестити аутора о објављивању, укључујући и чињеничне и правне околности које се на њега односе без непотребног одгађања.

3. Свака уговорна страна мора да обезбеди да су сва лица која раде за њу у вези са овим Споразумом законски обавезна да поштују обавезе из ставова 1 и 2 током њиховог запослења и након престанка њиховог радног односа.

4. Не доводећи у питање члан 37 став 1, лица која раде у вези са овим Споразумом а које није запослила уговорна страна, уговорна страна којој они помажу ће склопити уговорни однос са надлежним послодавцем који намеће обавезе из ставова 1 и 2 својим запосленима.

Члан 36

Приступ документима

Ништа у овом Споразуму не спречава уговорну страну да поштује одредбе права Уније или националног права које се на њега примењују у вези с јавним приступом документима, заштити личних података или заштити тајних података.

Члан 37

Мере за заштиту информација или докумената из оквира овог Споразума

1. Комисија ће предложити посебна упутства за руковање која се примењују на информације или документе из оквира овог Споразума и мере заштите које се односе на састанке УОСЗН-а, УООПН-а и комисија за отварање или оцењивање.

2. Упутства за руковање која се односе на информације или документе којима рукује УОСЗН и мере безбедности које се примењују на састанке УОСЗН биће усвојене као део пословника овог одборана основу предлога Комисије.

3. Упутства за руковање која се односе на информације или документе којима рукује УООПН и мере безбедности које се примењују на састанке УООПН биће усвојене као део пословника одборана основу предлога Комисије.

4. Упутства за руковање која се односе на информације или документе којима рукују одбориза отварање или за процену мере безбедности које се примењују на састанцима одбора за отварање или процену, укључујући било који кодекс понашања за оцењиваче, ће бити достављен УОСЗН-у на одобрење у складу са чланом 7.

5. Сваки члан одбора за процену потписује Изјаву.

Председавајући одбора за процену такође може захтевати од сваког члана одбора за процену да потпише кодекс понашања за оцењиваче из става 4.

Члан 38

Поштовање одредби

1. Свака уговорна страна ће, према свим другим уговорним странама, имати одговорност за поштовање одредби ове Главе, као и надокнађивање сваке штете проузроковане кршењем ових одредби.

2. Свака уговорна страна предузимаће одговарајуће мере у складу са правилима, законима или прописима који се на њу односе како би:

(а) спречила откривање информација или докумената који су у оквиру овог Споразума, заштићени обавезом чувања професионалне тајне, неовлашћеним лицима;

(б) се придржавала упутстава за руковање информацијама или документима који су у оквиру Споразума, покривени обавезом професионалне тајне;

(ц) спречила, открила и уклонила сукобе интереса који могу настати при извршењу овог Споразума.

3. Свака уговорна страна дужна је да без одлагања и одмах по откривању кршења одредаба ове Главе, губитка или неадекватног руковања информацијама или документима који су заштићени овом Главом, преко свог председавајућег о овоме обавести Управни одбор Споразума о заједничкој набавци.

Предметна уговорна страна ће у складу са правилима, законима или прописима који се на њу примењују, одмах спровести истрагу о кршењу, губитку или неадекватном руковању информацијама или документима, где је познато, или постоје оправдане сумње да су информације или документа на која се примењује обавеза професионалне тајне, неадекватно коришћене. Уговорна страна ће о резултатима истраге извести УОСЗН.

Не доводећи у питање правила, законе или прописе који се на њих односе, уговорне стране ће сарађивати једна с другом у истрази било ког кршења одредаба ове Главе, неадекватног руковања или губитка информација или документа заштићених овим Главом.

Не доводећи у питање пети подстав, уговорне стране ће сарађивати при проналажењу одговарајућих решења за уклањање, санирање или ублажавање утицаја било каквог кршења ове Главе.

Свака уговорна страна остаће одговорна за уклањање, санирање или ублажавање утицаја било каквог кршења одредаба ове Главе чак и након консултација са УОСЗН.

Глава VI

ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 39

Дужност доследнесарадње

Уговорне стране ће предузети све одговарајуће мере, било опште или одређене, како би се осигурало испуњење обавеза или било које активности које проистичу из овог Споразума. Уговорне стране ће се уздржати од било којих мера које могу угрозити испуњење циљева Одлуке бр. 1082/2013/EU и овог Споразума.

Овај члан не доводи у питање права уговорних страна да обављају поступкенабавки изван овог Споразума, чак ни када ови поступци подразумевају набавку медицинских средстава која су предмет заједничке набавке, оквирног уговора или укључују привреднесубјекте или уговараче који су, у тендерској процедури, или су потписали оквирни уговор у складу са поступком заједничке набавке у оквиру овог Споразума.

Члан 40

Последице кршења одредби

1. У случају да се било која уговорна страна не придржава овог Споразума, уговорне стране ће уложити напор да, у оквиру УОСЗН, брзо и заједнички одреде средства за решавање ситуације у најкраћем могућем року.

2. У случају неслагања две или више уговорних страна у погледу тумачења или примене овог Споразума, те уговорне стране ће уложити свој највећи напор како би решиле проблем директно.

У случају да ово није могуће, било која уговорна страна која је предмет неслагања, може проследити ово питање УОСЗН, где ће уговорне стране уложити свој највећи напор у решавању овог питања путем медијације.

3. Уколико поступци наведени у ставовима 1 и 2 не отклоне непридржавање или не реше неслагање, у року од три месеца од прослеђивања овог питања УОСЗНСуду правде у складу са чланом 41.

Члан 41

Надлежни суд за решавањеспорова

1. Свако непоштовање овог Споразума или неслагање у погледу тумачења или примене овог Споразума између уговорних страна које остане нерешено унутар УОСЗН, након примене члана 40(3), може бити доведен пред Суд правде:

(а) Од стране предметне(их) уговорне(их) стране(а), у складу са чланом 272 Уговора уколико је текући нерешени проблем између Комисије и једне или више држава чланица;

(б) Од стране предметне(их) уговорне(них) стране(а) које су државе чланице, против било које друге уговорне(их) стране(а) која је (су) државе чланице, у складу са чланом 273 Уговора где је текући спор између две или више држава чланица.

2. Суд правде ће имати искључиву надлежност да доноси одлуке о било каквом кршењу одредбиовог Споразума у погледу тумачења или примене овог Споразума.

3. Суд правде може донети било које решење које сматра прикладним за све случајеве доведене пред њега у складу са овим чланом.

Члан 42

Меродавно право и примена

1. Питања или спорови који проистичу из предмета овог Споразума биће регулисани применљивим правом Европске Уније, одредбама овог Споразума, и где је то прикладно, заједничким општим правним начелима држава чланица Уније.

2. Меродавно право за оквирне или директне уговоре овог Споразума, и надлежни суд за разматрање спорова по овим уговорима, биће одређен овим уговорима.

3. Уколико једна или више одредаба овог Споразума треба да, или постане делимично или у потпуности неважећа, незаконита или неприменљива у било ком погледу према важећем закону, валидност, законитост и применљивост преосталих одредаба садржаних у закону неће бити угрожена.

Члан 43

Вануговорна одговорност и накнада за почињену штету

1. Не доводећи у питање чланове 41 и 42, свака уговорна страна ће у складу са правом Уније, надокнадити сву вануговорну штету, насталу из примене овог Споразума, трећим лицима или другим уговорним странама, коју су проузроковали њени органи или било које од других лица која, у вези са овим Споразумом, раде за те органе.

Вануговорна одговорност Комисије која произлази из овог Споразума, уређена је другим ставом члана 340 Уговора.

2. Не доводећи у питање чланове 41 и 42, где Комисија, у оквиру своје улоге представника уговорних страна, сходно члану 4, ставовима 3 до 5, мора да трећем лицу или уговорној страни надокнади вануговорну штету насталу из примене овог Споразума, проузроковану, делом или у целини, од стране једне или више уговорних страна, у случају да страна(е) може(гу) бити идентификована(е), предметне уговорна(е) страна(е) ће обештетити Комисију за целокупан износ трошкова које Комисија није проузроковала, укључујући и трошкове било каквог судског поступка.

3. Не доводећи у питање чланове 41 и 42, где Комисија, у оквиру своје улоге представника уговорних страна, сходно члану 4, ставовима 3 до 5, мора да трећем лицу или уговорној страни надокнади вануговорну штету насталу из примене овог Споразума, проузроковану, делом или у целини, од стране једне или више уговорних страна, у случају да страна(е) не може (гу) бити идентификована(е), све уговорне стране ће обештетити Комисију за целокупан износ трошкова штете, укључујући и трошкове било каквог судског поступка.

Удео штете који надокнађује свака предметна уговорна страна, укључујући удео који сноси Комисија, биће одређен у складу са уделом сваке стране у укупној количини медицинских средстава којасу обухваћена одређеним поступком набавке.

Уговорна страна биће изузета из обрачуна надокнаде уколико може да докаже да није могла чак ни делом да проузрокује насталу штету. Међутим, ниједна страна неће бити искључена из обрачуна само на основу тога што није била део УОСЗНИли УООПН који је одобрио или дао мишљење у корист предлога који је нанео штету, није била присутна или имала заступника на састанку, или није учествовала у гласању; такође, уговорна страна неће бити искључени из обрачуна ни на основу тога што се уздржала при гласању или гласала против предлога.

4. Не доводећи у питање чланове 41 и 42, где је Комисија претрпела вануговорну штету насталу из примене овог Споразума, проузроковану, делом или у целини, од стране једне или више уговорних страна, у случају да страна(е) не може(гу) бити идентификована(е), све уговорне стране осим Комисије ће обештетити Комисију за целокупан износ трошкова штете.

Удео укупне надокнаде према Комисији који свака предметна уговорна страна треба да плати биће израчунат у складу са другим подставом става 3. Трећи подстав става 3 ће бити примењен у складу са тим.

5. Не доводећи у питање чланове 41 и 42, Комисија ће за разлику од других уговорних страна, бити једина одговорна за надокнаду штете трећем лицу или другој(им) уговорној(им) страни(ама), која је настала из примене овог Споразума путем акта које је Комисија усвојила без одобрења или мишљења Управних одбора у оквиру овог Споразума.

6. Овај члан се не примењује на уговорну одговорност која проистиче из уговора.

Члан 44

Услови плаћања и цене

1. Уговорне стране ће се придржавати свих цена и услова плаћања наведених у:

(а) описном документу који прати позив за подношење понуда, у случају поступка конкурентског дијалога, у корист учесника у дијалогу;

(б) оквирном уговору са уговарачем након закључења.

2. Уговорне стране одговорне су за измирење било које финансијске обавезе проистекле из оквирног уговора директно са уговарачем, сразмерно њиховом уделу у укупном броју медицинских средстава обухваћених тим оквирним уговором.

Члан 45

Преамбула и прилози

Овај Споразум ће бити тумачен у складу са својом преамбулом и правом Уније, посебно Одлуке бр. 1082/2013/ЕУ, Финансијске уредбе и Правила примене. Прилози овог Споразума чине његов саставни део.

Члан 46

Амандмани

Уговорне стране могу предложити амандмане на овај Споразум. Предложени амандмани се предају УОСЗН у писаној форми, преко свог председавајућег. Амандмани на Споразум и његови прилози сеједногласно усвојају од стране УОСЗН. Амандман ступа на снагу и постаје саставни део овог Споразума у складу са ставовима 4 и 5 члана 51.

Члан 47

Мандат и престанак важења

1. Овај Споразум ће бити на снази све док не буде замењен другим споразумом у складу са ставом 2 овог члана, или укинута у складу са ставом 3 овог члана.

2. На захтев прости већине чланова УОСЗН, Комисија може предложити да се овај Споразум укине или буде замењен другим. Предлог Комисије ће по потреби садржати свеобухватни план постепеног преласка на алтернативни оквир и наставак гаранција у међувремену.

3. Овај Споразум ће бити укинута само у случају једногласне одлуке уговорних страна у писаној форми.

Члан 48

Повлачење уговорне стране

1. У случају да уговорна страна одлучи да се повуче из Споразума, уговорна страна ће о овоме обавестити УОСЗН. Повлачење из Споразума неће имати финансијске последице по предметне уговорне стране под условом да повлачење ступи на снагу пре објављивања позива за понуду.

2. Уговорна страна која се повлачи ће надокнадити сваку штету која проистиче из њених уговорних обавеза на основу уговора уређених овим Споразумом.

Члан 49

Приступање других земаља Споразуму

1. Овај Споразум је отворен за учешће било које државе чланице Европске уније, као и државе кандидате и члана Европског удружења за слободну трговину, под условом склапања међународног споразума у ову сврху, према члану 104(1), четврти подстав, Финансијске уредбе.
2. Уколико земља међу наведенима у ставу 1, одлучи да приступи Споразуму, о томе ће писаним путем обавестити УОСЗН.
3. Потписивање Споразума од стране земља која приступа значи безусловно прихватање свих одредаба овог Споразума, као и свих одлука које су Комисија и УОСЗН већ усвојили у вези са овим Споразумом од тренутка када је Споразум ступио на снагу, у складу са чланом 51(4). Међутим, земља која се придружује не може учествовати поступцима набавки који су у току.

Члан 50

Комуникација

Сва обавештења у складу са овим Споразумом су валидна ако се дају у писаном облику и доставена адресе и контакте начинима комуникације предвиђеним пословником УОСЗН-а.

Члан 51

Потписивање и ступање на снагу

1. Овај Споразум се сачињава и извршава у једнако веродостојним језичким верзијама наведеним у Анексу 4.
2. Уговорне стране ће потписати један или више примерака сваке језичке верзије овог Споразума. Потписи на различитим примерцима веродостојне језичке верзије имају исти ефекат као да су потписани на једном примерку овог Споразума.
3. Комисија је депозитар свих потписаних веродостојних језичких примерака овог Споразума. Комисија ће доставити прописно оверене копије овог Споразума свакој од уговорних страна што је пре могуће након што прими потписане примерке овог Споразума од свих уговорних страна.
4. Овај Споразум ступа на снагу 14 дана од дана када је: Комисија примила потписане примерке овог Споразума од сваке уговорне стране у свим веродостојним језичким верзијама; Комисија потписала сваки примерак истим веродостојним језичким верзијама; и да је једна трећина свих уговорних страна доставила Комисији потврду о завршетку неопходних националних процедура за ступање на снагу овог Споразума или непостојање потребе за таквим поступцима, као што је приложено у Анексу 2.
5. Преостале две трећине уговорних страна биће обавезне да доставе потврду из става 4 у року од 14 дана, од предаје те потврде по овом Споразуму и свим актима које је УОСЗН већ усвојио у вези са овим Споразумом, од када је овај Споразум ступио на снагу, како је утврђено у ставу 4.

Члан 52

Прелазне одредбе

Уговорне стране, осим Комисије, које нису обавестиле Комисију да је овај Споразум ступио на снагу код њих, како је утврђено чланом 51(4), могу учествовати у раду УОСЗН-а као посматрачи, подложно да такве државе

потпишу Споразум о учешћу у раду УОСЗН-а као посматрачи, као што је приложено у Анексу 3.

Уговорне стране, осим Комисије, које нису доставиле Комисији потврду из члана 51(4), неће се узимати у обзир приликом постизања заједничког договора, квалификоване већине или једноставне већине у склопу овог Споразума.

Члан 53

Објављивање

Овај Споразум и све његове измене биће објављене на свим званичним језицима оних уговорних страна које су државе чланице Уније у серији „Ц“ Службеног листа Европске уније.

РАДИ ПОТВРДЕ чега су доле потписани, овлашћени, потписали овај Споразум.

АНЕКСИ

Анекс 1

Изјава о одсуству сукоба интереса и заштити поверљивости коју треба да дају чланови одбора за процену, како је наведено у члану 37 (5)

Назив Споразума:

.....

Референце:

(Позив за понудебр.):

.....

Ја, доле потписани,, постављен [именован у одбор за процену [коме је дата одговорност за процену критеријума за искључење и избори/или критеријума за доделу] за горе наведени уговор, изјављујем да сам упознат са чланом 57. Финансијске уредбе¹⁶, у којем се наводи да:

„1. Финансијски актери и другалица укључене у извршење и управљање буџетом, укључујући акте за припрему, ревизију или контролу, неће предузимати никакве радње које могу довести у сукоб њихове интересе са интересима Уније.

Ако постоји такав ризик, дотична особа ће се суздржати од такве радње и упутиће питање овлашћеном службенику делегације који писаним путем потврђује да ли постоји сукоб интереса. Лице о коме је реч, такође, ће обавестити свог надређеног по хијерархији. Тамо где постоји сукоб интереса, дотична особа престаје са свим активностима у вези с тим питањем. Службеник овлашћен од стране делегације ће лично предузети све додатне одговарајуће мере.

2. За потребе става 1, сукоб интереса постоји када је непристрасно и објективно вршење функција финансијског актера или другалица, како је наведено у ставу 1, угрожено из разлога који укључују породични, емотивни живот, политички или национални афинитет, економски интерес или било који други заједнички интерес са примаоцем.

3. Комисија ће бити овлашћена да доноси делегиране акте у складу са чланом 210 којим се утврђује шта би могло представљати сукоб интереса заједно са процедуром која треба да се следи у таквим случајевима.”

Изјављујем да, колико је мени познато, немам сукоб интереса са привредним субјектима који су се [пријавили за учешће] [доставили понуду] за овај уговор, укључујући лица или чланове конзорцијума, или предложене подуговараче.

Потврђујем да, уколико током евалуације откријем да постоји такав сукоб, одмах ћу га изјавити и поднети оставку из одбора.

¹⁶ Уредба (ЕУ, Еуратом) бр. 966/2012 Европског парламента и Савета од 25. октобра 2012. о финансијским правилима која се примењују на општи буџет Уније и поништавају Уредбу Савета (ЕЗ, Еуратом) бр. 1605/2002 (ОЈ Л 298, 26.10.2012, Стр. 1).

Такође потврђујем да ћу сва питања којима буду поверена чувати у тајности. Нећу саопштити изван одборникакве поверљиве информације које су ми откривене или које сам открио нити било какве информације које се односе на ставове изнете током процене. Нећу користити на негативан начин информације које су ми дате.

[Слажем се да ћу се придржавати одредаба Кодекса понашања Комисије намењених за оцењиваче, чији сам примерак добио.]

Потписао/ла:

Анекс II

**Потврда о завршетку националних процедура за одобрење овог
Споразума или одсуству потребе за таквим процедурама као што се
наводи у члану 51(4)**

**[Заглавље органа који представља уговорну страну за потребе овог
Споразума]**

Европска комисија

Генерални директор

Генерални директорат за здравље и заштиту потрошача

[Адреса]

Факс: [xxx]

**Ре: Потврда о завршетку националних процедура за одобравање
Споразума о заједничким набавкама за набавку медицинских противмера
или одсуству потребе за таквим процедурама у складу са чланом 51(4) тог
Споразума**

Поштовани,

Позивамо се на члан 51(4) горе наведеног Споразума о заједничким набавкама.

ИЛИ

Обавештавамо вас да су наше националне процедуре за одобравање горе наведеног Споразума о заједничким набавкама окончане на дан [датум].

ИЛИ

Обавештавамо вас да нису потребне националне процедуре за одобравање горе наведеног Споразума о заједничким набавкама од стране [име уговорне стране].

С поштовањем,

[Име уговорне стране]

[Надлежна национална институција]

[Име, функција]

[Адреса]

Факс: [xxx]

Анекс III**Споразум о учешћу у раду Управног одбора Споразума о заједничким набавкама у својству посматрача из првог става члана 52****[Заглавље органа који представља уговорну страну за потребе овог Споразума]**

Европска комисија

Генерални директор

Генерални директорат за здравље и заштиту потрошаче

[Адреса]

Факс: [xxx]

Ре: Споразум о учешћу у раду Управног одбора Споразума о заједничким набавкама као посматрача у складу са првим ставом члана 52 Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава

Поштовани,

У вези са првим ставом члана 52 горе наведеног Споразума о заједничким набавкама закљученог између Комисије и држава чланица Европске уније.

Имајући у виду учешће [име уговорне стране] у раду Управног одбора Споразума о заједничким набавкама до завршетка националних процедура за [државу чланицу] за одобравање горе наведеног Споразума подлеже следећем:

- сагласност [име уговорне стране] да се обавезује члановима 5 до 6, чланом 23, члановима 32 до 38, чланом 39 до 43, чланом 50 и другим ставом члана 52 горе наведеног Споразума о заједничким набавкама; и
- поштовање [од стране име уговорне стране] правила процедуре Управног одбора Споразума о заједничким набавкама, укључујући све мере донесене по наведеним правилима.

Сагласни смо да се у име [име уговорне стране] тако обавезујемо и да смо с тим усаглашени.

С поштовањем,

[Име уговорне стране]

[Надлежна национална институција]

[Име, функција]

[Адреса]

Факс: [xxx]

Анекс IV

Списак веродостојнихјезичких верзија овог Споразума из члана 51(1)

шпански
чешки
дански
немачки
грчки
енглески
француски
хрватски
италијански
литвански
мађарски
холандски
португалски
словачки
словеначки

Састављено у Луксембургу, двадесетог јуна две хиљаде четрнаесте године.

За Комисију

За Краљевину Белгију

За Републику Бугарску

За Чешку Републику

За Краљевину Данску

За Савезну Републику Немачку

За Републику Естонију

За Ирску

За Републику Грчку

За Краљевину Шпанију

За Републику Француску

За Републику Хрватску

За Републику Италију

За Републику Кипар

За Републику Летонију

За Републику Литванију

За Велико војводство Луксембург

За Мађарску

За Републику Малту

За Краљевину Холандију

За Републику Аустрију

За Републику Пољску

За Републику Португалију

За Румунију

За Републику Словенију

За Словачку Републику

За Републику Финску

За Краљевину Шведску

За Уједињено Краљевство Велике Британије и Северне Ирске

За Краљевину Норвешку

За Исланд

За Кнежевину Лихтенштајн

За Црну Гору

За Републику Северну Македонију

За Републику Албанију

За Републику Србију

Министар финансија

Синиша Мали

За Босну и Херцеговину

За Косово*

*Овај назив је без прејудуцирања статуса и у складу је са Резолуцијом Савета безбедности Уједињених нација 1244 и мишљењем Међународног суда правде о декларацији о независности Косова.



Брисел, 5.3.2015
Ц(2015) 1407 коначно

ИСПРАВКА

**Коначне Одлуке Комисије Ц(2014)2258 од 10. априла 2014. године о
одобрењу Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава у
складу са Одлуком
1082/2013/ЕУ**

У члану 7(3) Анекса

уместо: „Ако се предлог не усвоји квалификованом већином присутних или заступљених чланова релевантног Управног одбора, онда се, не доводећи у питање став 5, организује друго гласање на наредном састанку. Изузетно од става 3, предлог ће се сматрати одобреним од стране Управног одбора ако је изгласан простом већином присутних или заступљених чланова који гласају у име уговорних страна чије учешће у процедури износи минимум 50% укупних стварних трошкова (или, уколико стварни трошкови још нису познати, процењених трошкова) медицинских средстава које покрива поступак заједничке набавке, или, где је примењиво, покривају Уговорне стране у УООПН.

Ако предлог не може бити усвојен простом већином, онда ће, не доводећи у питање став 5, треће гласање бити одржано на наредном састанку. Ако проста већина, онако како је дефинисана првим подставом, поново не може да се постигне, предлог ће се сматрати одобреним осим ако постоји квалификована већина против истог“.

читати: „Ако се предлог не усвоји квалификованом већином присутних или заступљених чланова релевантног Управног одбора, онда се, не доводећи у питање став 4, организује друго гласање на наредном састанку. Изузетно од става 2, предлог ће се сматрати одобреним од стране Управног одбора ако је изгласан простом већином присутних или заступљених чланова који гласају у име уговорних страна чије учешће у процедури износи минимум 50% укупних стварних трошкова (или, уколико стварни трошкови још нису познати, процењених трошкова) медицинских средстава које покрива поступак заједничке набавке, или, где је примењиво, покривају Уговорне стране у УООПН.

Ако предлог не може бити усвојен простом већином, онда ће, не доводећи у питање став 4, треће гласање бити одржано на наредном састанку. Ако проста већина, онако како је дефинисана првим подставом, поново не може

да се постигне, предлог ће се сматрати одобреним осим ако постоји квалификована већина против истог“.

У члану 7(4) Анекса

уместо: „Када је потребно хитно одобрење предлога од стране Управног одбора, он ће се одржати телефонским путем или на други одговарајући начин комуникације на даљину, а узастопна гласања из става 3 могу се одржати на истој седници“.

читати: „Када је потребно хитно одобрење предлога од стране Управног одбора, он ће се одржати телефонским путем или на други одговарајући начин комуникације на даљину, а узастопна гласања из става 2 и 3 могу се одржати на истој седници“.

У члану 7(5) Анекса

уместо: „Без обзира на први подстав става 1, ставови 3 и 4 не примењују се ако се овим Споразумом захтева једногласан договор чланова Управног одбора“.

читати: „Без обзира на први подстав става 1, ставови 2 и 3 не примењују се ако се овим Споразумом захтева једногласан договор чланова Управног одбора“.

У члану 25(5), први подстав Анекса

уместо: „Након одобрења наведеног у [другом подставу] ставу 4, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког искљученог понуђача о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке“.

читати: „Након одобрења наведеног у другом подставу става 4, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког искљученог понуђача о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке“.

У члану 26(4), први подстав Анекса

уместо: „Након одобрења наведеног у [другом подставу] ставу 3, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког на тај начин искљученог кандидата о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке“.

читати: „Након одобрења наведеног у другом подставу става 3, Комисија, поступајући у име уговорних страна које учествују, обавештава сваког на тај начин искљученог кандидата о разлозима за његово искључење из даљих фаза поступка заједничке набавке“.

Анекси, прва тачка Анекса III

уместо: „[име уговорне стране] да се обавезује члановима 5 до 6, чланом 23, члановима 32 до Грешка! Референтни извор није пронађен.8, члановима 39 до 43, чланом 50 и другим ставом члана 52 горе наведеног Споразума о заједничким набавкама“.

читати: „[име уговорне стране] да се обавезује члановима 5 до 6, чланом 23, члановима 32 до 38, члановима 39 до 43, чланом 50 и другим ставом члана 52 горе наведеног Споразума о заједничким набавкама“.

Члан 3.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије – Међународни уговори”.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Уставни основ за доношење овог закона садржан је у одредби члана 99. став 1. тачка 4. Устава Републике Србије, којом је прописано да Народна скупштина потврђује међународне уговоре кад је законом предвиђена обавеза њиховог потврђивања.

II. РАЗЛОЗИ ЗА ПОТВРЂИВАЊЕ СПОРАЗУМА

Разлози за потврђивање Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава (у даљем тексту: Споразум) којем Република Србија приступа, јесте заједничка набавка медицинских средстава, која је актуелна у циљу борбе против пандемије вируса корона, COVID-19, али ће бити веома корисна и у сврху обезбеђења будућих медицинских потреба. Учешћем у овом споразуму Република Србија добија могућност да набави неопходну медицинску опрему по нижим ценама, као и да заједно са домаћим експертима користи и експертизе стручњака држава потписница споразума у одабиру опреме и лекова поузданог квалитета.

Такође, Народна скупштина потврђује Споразум о заједничким набавкама медицинских средстава, као међународни уговор, у складу са одредбама члана 14. став 1. Закона о закључивању и извршавању међународних уговора („Службени гласник РС”, број 32/13).

Пандемија вируса корона, или пандемија COVID-19, пандемија је нове болести дисајних путева коју карактерише инфекција дисајних путева и упала плућа. Светска здравствена организација је 30. јануара 2020. године прогласила ову епидемију за јавно здравствену претњу од међународног значаја, а затим је 11. марта прогласила и пандемију коронавируса. У Републици Србији је 15. марта 2020. године проглашено ванредно стање на територији читаве земље и од тада Влада Републике Србије предузима све неопходе мере за сузбијање ширења вируса као и за набавку свих средстава и медицинске опреме потребне за пружање помоћи оболелима од ове болести.

У циљу побољшања јавног здравља, спречавања болести и борбе против озбиљних прекограничних претњи по здравље, као што је пандемијски грип, Европска унија развија механизме за заједничку набавку вакцина и антивирусних лекова који ће омогућити државама чланицама да на добровољној основи установе заједнички приступ у преговорима са индустријом, чиме би се решили проблеми везани за поузданост, доступност и цену медицинских средстава, као и поверљивост.

На састанку Савета Европске уније за запошљавање, социјалну политику, здравство и потрошачка питања (Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council - EPSCO) од 6. и 7. децембра 2010. године, већина држава чланица ЕУ се сагласила око тога да би најприкладнији начин за спровођење поступака заједничке набавке пандемијских вакцина био кроз развој оквирних уговора које државе чланице могу да закључују на добровољној основи. Одлуком Европског парламента и Савета број 1082/2013/ЕУ, од 22. октобра 2013. године, овај приступ је, осим на вакцине и антивирусне лекове против пандемијског грипа, проширен и на поступке заједничке набавке медицинске опреме у случају прекограничне претње по здравље.

Ради спровођења претходно договореног, Европска комисија и државе чланице Европске уније потписале су Споразум о заједничким набавкама

медиинских средстава 20. јуна 2014. године у Луксембургу. Споразумом је остављена могућност (члан 49.) да се, у случају заинтересованости држава кандидата и држава чланица ЕФТА, уговорне стране могу проширити тако што ће заинтересоване стране приступити овом споразуму. Споразуму су до сада приступиле Норвешка и Исланд, а остављена је таква могућност и за Западни Балкан.

Очекује се да ће заједничка набавка ојачати куповну моћ уговорних страна и осигурати равноправан приступ медицинској опреми у борби против озбиљних прекограничних претњи по здравље.

Под „медицинским средствима“, која могу бити предмет заједничке набавке, споразумом су предвиђени сви лекови, медицински уређаји и друга роба и услуге који су намењени борби против прекограничних опасности по здравље у складу са Уредбом бр. 1082/2013/ ЕУ.

Споразум пружа могућност уговорним странама за набавку медицинских средстава додељивањем уговора на основу поступка заједничке набавке. Њиме се утврђују практични начини спровођења поступка заједничке набавке и спровођења оквирних уговора. Споразум такође садржи и друга питања, као што је управљање оквирним споразумима; управљање било каквим правним процедурама које проистичу из процедура јавних набавки или оквирних споразума или проистичу из неусаглашености са овим споразумом, као и процедуре за споразумно решавање спорова међу уговорним странама.

Овај споразум не доводи у питање право Републике Србије, као једне од уговорних страна, да спроводи поступке набавке ван овог Споразума, чак и када такви поступци укључују набавку медицинских средстава која су предмет поступка заједничке набавке или оквирног уговора или укључују привредне субјекте или уговараче који учествују на тендеру или су потписали оквирни уговор у складу са поступком заједничке набавке предвиђеним овим споразумом.

У име Владе Републике Србије Споразум о заједничким набавкама медицинских средстава потписао је министар финансија Сениша Мали. Споразум је потписан у два примерка на енглеском језику.

Самим потписом споразума Република Србија је добила могућност учешћа у заједничким јавним набавкама медицинске опреме и статус посматрача у телима која прате имплементацију споразума (Управни одбор Споразума о заједничким јавним набавкама у складу са чл. 6 став 5). Након завршетка свих неопходних процедура за потврђивање споразума, о томе ће званично бити обавештена Европска комисија, као депозитар споразума, а Република Србија ће добити статус пуноправне уговорне стране.

III. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

Одредбом члана 1. овог закона предвиђа се потврђивање Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава, који је потписан у Београду, 21. априла 2020. године у оригиналу на енглеском језику.

Одредба члана 2. овог закона садржи текст Споразума о заједничким набавкама медицинских средстава у оригиналу на енглеском језику и у преводу на српски језик.

У одредби члана 3. овог закона уређује се ступање на снагу овог закона.

IV. ПРОЦЕНА ИЗНОСА ФИНАНСИЈСКИХ СРЕДСТАВА ПОТРЕБНИХ ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За спровођење овог закона нису потребна средства из буџета Републике Србије. Евентуална набавка медицинске опреме ће се вршити у складу са расположивим средствима.