

Prilog 1:



**Vlada Crne Gore
Kabinet predsjednika
Kancelarija za evropske integracije**

**Informacija o Sporazumu o zajedničkim nabavkama medicinskih protivmjera, s
predlogom Sporazuma**

Podgorica, januar 2020. godine

1. Uvodne informacije

Globalno širenje epidemije virusa COVID-19 u značajnoj mjeri je doprinijelo usložnjavanju procesa nabavke medicinskih sredstava i opreme neophodne za suzbijanje širenja virusa. U trenutku kada je tržište na svjetskom nivou suočeno sa efektom uvećanja tražnje za medicinskim sredstvima i opremom, osmišljavanje i sprovođenje adekvatnog zajedničkog mehanizma nabavki biće veoma značajno kako bi se na vrijeme i efikasno mogla nabaviti potrebna medicinska oprema i sredstva.

Upravo kao jedan od odgovora na ovakvu kriznu situaciju na tržištu, izazvanu epidemijom širenjem virusa COVID-19, Evropska unija je, vođena potrebama sektora zdravstva u državama članicama i državama Zapadnog Balkana, predložila formiranje mehanizma koji bi omogućio zajedničke nabavke medicinskih sredstava i opreme. Pored država članica EU, otvorena je i mogućnost da države Zapadnog Balkana postanu dio ovog mehanizma, koji će biti pravno regulisan Sporazumom o zajedničkim nabavkama medicinskih protivmjera.

Budući da će ovim Sporazumom biti omogućeno da ugovorne strane nabavljaju neophodna medicinska sredstva i opremu sklapanjem ugovora kroz zajedničku proceduru nabavke, Vlada je iskazala namjeru da pristupi ovom mehanizmu kroz potpisivanje navedenog Sporazuma.

2. Sporazum o zajedničkim nabavkama medicinskih protivmjera

U komunikaciji s predstavnicima Generalnog direktorata Evropske komisije za zdravstvo i bezbjednost hrane formulisan je predlog sporazuma, čijim potpisivanjem i stupanjem na snagu će mehanizam zajedničkih nabavki medicinskih protivmjera biti i formalno-pravno uspostavljen. Sporazum potpisuju 28 država članica Evropske unije, Island i Lihtenštajn, kao i Albanija, Bosna i Hercegovina, Srbija, Kosovo i Sjeverna Makedonija. Sporazum nije obavezujući i pruža samo mogućnost učešća u zajedničkim nabavkama u cilju brže, efikasnije i racionalnije nabavke neophodne medicinske opreme i sredstava.

U skladu s ovim sporazumom, svaka ugovorna strana ovlašćuje Evropsku komisiju da postupa u njihovo ime u skladu s pravom Evropske unije u:

- vođenju postupaka zajedničkih nabavki uključujući i dodjelu okvirnih ili direktnih ugovora;
- upravljanju okvirnim ugovorima, uključujući potpisivanje svih izmjena koje nijesu suštinske prirode.

Specifične ugovore nakon postupka zajedničkih nabavki sprovedenog na osnovu ovog sporazuma, svaka ugovorna strana individualno sklapa i vodi. Takođe, ugovorne strane ovlašćuju Evropsku komisiju da postupa kao njihov jedini zastupnik u pokretanju ili odbrani svih pravnih postupaka koje vodi izvođač na osnovu okvirnog ugovora, osim pravnih postupaka koji se vode protiv ugovorne strane u okviru specifičnog ugovora na osnovu zaključenog okvirnog ugovora.

U cilju operacionalizacije mehanizma zajedničkih nabavki biće uspostavljen Upravi odbor Sporazuma o zajedničkim nabavkama koji će biti odgovoran za upravljanje u pogledu predmeta sporazuma, posebno za:

- odluke, naročito o vrsti medicinskih protivmjera koje se nabavljaju u okviru sporazuma i redosljedu po kojem će te nabavke biti blagovremeno organizovane;
- svaki pravni postupak u okviru postupka zajedničkih nabavki koji se tiče svih ugovornih strana;
- proces neophodan za rješavanje slučajeva nepoštovanja sporazuma od strane ugovorne strane;
- mirno rješavanje nesporazuma između jedne ili više ugovornih strana;
- izmjene i dopune sporazuma.

Svaka država imenuje člana i zamjenu člana Upravnog odbora, a moguće je imenovati i savjetnike iz struke u oblasti javnih nabavki. Imajući u vidu trenutno stanje po pitanju širenja epidemije u Crnoj Gori, Zapadnom Balkanu i Evropskoj uniji, od zajedničkog je interesa da Sporazum o zajedničkim nabavkama medicinskih protivmjera što prije stupi na snagu.

Prilog 2:

SPORAZUM O ZAJEDNIČKIM NABAVKAMA MEDICINSKIH PROTIVMJERA

Ovaj sporazum o zajedničkim nabavkama (u daljem tekstu: Sporazum) sklopljen je i stupio je na snagu od strane i između sljedećih ugovornih strana:

Evropske komisije (u daljem tekstu: Komisija), koju za svrhe ovog sporazuma predstavlja evropski komesar za zdravlje Tonio Borg (Tonio Borg) i generalna direktorica za zaštitu zdravlja i potrošača Paola Testori Kođi (Paola Testori Coggi);

i

sljedećih država članica Evropske unije:

1. Kraljevina Belgija,
2. Republika Bugarska,
3. Češka Republika,
4. Kraljevina Danska,
5. Savezna Republika Njemačka,
6. Republika Estonija,
7. Irska,
8. Helenska Republika,
9. Kraljevina Španija,
10. Francuska Republika,
11. Republika Hrvatska,
12. Italijanska Republika,
13. Republika Kipar,
14. Republika Letonija,
15. Republika Litvanija,
16. Veliko Vojvodstvo Luksemburg,
17. Mađarska,
18. Republika Malta,
19. Kraljevina Holandija,
20. Republika Austrija,
21. Republika Poljska,
22. Portugalska Republika,
23. Rumunija,
24. Republika Slovenija,
25. Slovačka Republika,
26. Republika Finska,
27. Kraljevina Švedska,
28. Ujedinjeno Kraljevstvo Velike Britanije i Sjeverne Irske,

PREAMBULA

S OBZIROM NA TO DA:

- (1) Član 168 stav 1 podstav 2 Ugovora o funkcionisanju Evropske unije (u daljem tekstu: Ugovor) predviđa da "Djelovanje Unije, koje dopunjava nacionalne politike, usmjereno je na unapređivanje javnog zdravlja, sprečavanje [...] bolesti [...]. Takvo djelovanje obuhvata [...] borbu protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju".
- (2) Prekogranične prijetnje kao što je pandemijski grip mogu se suzbiti vakcinacijom, čime se sprečava potencijalno ozbiljna bolest, čak i smrt.
- (3) U svojim Zaključcima od 13. septembra 2010. godine¹, Savjet je pozvao Komisiju da razvije i izvještava o mehanizmu za zajedničke nabavke vakcina i antivirusnih lijekova koji bi omogućio državama članicama, na dobrovoljnoj osnovi, da usvoje zajedničke pristupe u pregovaranju o ugovorima s industrijom, kojim bi se jasno tretirala pitanja kao što su odgovornost, raspoloživost i cijena medicinskih proizvoda, kao i povjerljivost.
- (4) Na sastanku Savjeta za zapošljavanje, socijalnu politiku, zdravstvo i pitanja potrošača održanom 6. i 7. decembra 2010. godine², velika većina država članica saglasila se da bi najpodobniji način sprovođenja zajedničkih nabavki za pandemijske vakcine bio sastavljanje okvirnih ugovora kojima države članice mogu pristupiti na dobrovoljnoj osnovi.
- (5) Članom 5 stav 1 Odluke br. 1082/2013/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. oktobra 2013. godine³ propisuje se primjena ovog pristupa izvan okvira vakcina i antivirusnih lijekova za pandemijski grip. U skladu s tim članom, institucije Unije i država članica mogu sprovesti postupak zajedničkih nabavki u cilju kupovine unaprijed medicinskih protivmjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
- (6) Očekuje se da će zajedničke nabavke ojačati kupovnu moć ugovornih strana i osigurati pravedan pristup medicinskim protivmjerama za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju.
- (7) Zaključivanje Sporazuma o zajedničkim nabavkama ne povlači bilo kakvu obavezu ugovornih strana da kasnije učestvuju u postupcima nabavki pokrenutih u cilju nabavke određene medicinske protivmjere na osnovu tog sporazuma.
- (8) U cilju nabavke medicinskih protivmjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, ugovorne strane odlučile su da sarađuju u zajedničkoj akciji, u smislu člana 104 stav 1 podstav 3 Regulative (EU, Euratom) br. 966/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta⁴.

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/lsa/118254.pdf

³ Odluka br. 1082/2013/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 22. oktobra 2013. godine o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i stavljanju van snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013, str. 1).

⁴ Regulativa (EU, Euratom) br. 966/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta od 25. oktobra 2012. godine o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opšti budžet Unije i stavljanju van snage Regulative Savjeta (EZ, Euratom) br. 1605/2002 (SL L 298, 26.10.2012, str. 1).

- (9) Ugovorne strane namjeravaju da sprovedu zajedničku akciju putem dodjele ugovora za kupovinu medicinskih protivmjera za ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju nakon jednog ili više postupaka zajedničkih nabavki u smislu Delegirane regulative Komisije (EU) br. 1268/2012⁵, kako je predviđeno članom 5 Odluke br. 1082/2013/EU.
- (10) Ništa iz ovog sporazuma neće uticati na prava i obaveze država članica i Komisije predviđene Ugovorima, kao i na postizanje ciljeva Evropske unije, naročito na polju javnog zdravlja,

SPORAZUMNE STRANE SAGLASILE SU SE

o sljedećim uslovima uključujući i prateće priloge:

- Prilog I –** Izjava o odsustvu sukoba interesa i zaštiti povjerljivosti koju daju članovi evaluacionih odbora kako je navedeno u članu 37 stav 5
- Prilog II –** Potvrda završetka nacionalnih procedura za odobrenje ovog sporazuma ili odsustva potrebe za takvom procedurom kako je navedeno u članu 51 stav 4
- Prilog III –** Sporazum o učešću u radu Upravnog odbora Sporazuma o zajedničkim nabavkama u svojstvu posmatrača kako je navedeno u članu 52 stav 1
- Prilog IV –** Lista autentičnih jezičkih verzija ovog sporazuma kako je navedeno u članu 51 stav 1

⁵ Delegirana regulative Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. oktobra 2012. godine o pravilima primjene Regulative (EU, Euratom) br. 966/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opšti budžet Unije (SL L 362, 31.12.2012, str. 1).

Glava I
OPŠTE ODREDBE

Član 1

Predmet

1. Ovim sporazumom predviđa se mogućnost ugovornih strana da nabave medicinske protivmjere kroz dodjelu ugovora na osnovu postupka zajedničkih nabavki.
2. Ovim sporazumom utvrđuju se praktični modaliteti koji uređuju postupke zajedničkih nabavki u skladu sa članom 133 stav 3 Pravila primjene.
3. Ovim sporazumom obuhvaćena su dodatna pitanja kao što su:
 - (i) upravljanje okvirnim ugovorima
 - (ii) vođenje svih zakonskih procedura koji proizilaze iz postupka zajedničkih nabavki ili okvirnih ugovora, ili nepridržavanja ovog sporazuma; i
 - (iii) prijateljsko rješavanje svih nesuglasica između ugovornih strana.
4. Lice koje nije strana u ovom sporazumu ne može da primjenjuje niti uživa bilo koja prava i benefite bilo koje odredbe ovog sporazuma.
5. Ovim sporazumom ne dovodi se u pitanje pravo Ugovornih strana da sporovode postupke nabavki mimo ovog sporazuma, čak i kada takvi postupci uključuju nabavku medicinskih protivmjera koje su predmet postupka zajedničkih nabavki ili okvirnog ugovora, ili kada uključuju privredne subjekte ili izvođače koji dostavljaju ponude, ili su potpisali okvirni ugovor na osnovu postupka zajedničkih nabavki u okviru ovog sporazuma.

Član 2

Značenje izraza

1. Svi izrazi u ovom sporazumu koji proizilaze iz, ili su definisani u Finansijskoj regulativi ili Pravilima primjene imaju isto značenje kao u tim aktima.

Za svrhe ovog sporazuma:

- (a) **medicinske protivmjere** su svi svi lijekovi, medicinska sredstva i druge robe ili usluge čija je svrha borba protiv ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju, kako je navedeno u Odluci br. 1082/2013/EU.
- (b) **Ugovor** predstavlja Ugovor o funkcionisanju Evropske unije;
- (c) **okvirni ugovor** je okvirni ugovor iz člana 101 stav 2 Finansijske regulative i čl. 121 i 122 Pravila primjene, koji je rezultat postupka zajedničkih nabavki sprovedenog na osnovu ovog sporazuma i koji potpisuje izvođač i jedna ili više ugovornih strana;

- (d) **ugovorna strana** je strana koja je potpisala ovaj sporazum;
- (e) **privredni subjekt** je bilo koje fizičko ili pravno lice ili javni subjekt koji nudi medicinske protivmjere na tržištu;
- (f) **izvođač** je fizičko ili pravno lice s kojim je zaključen ugovor o nabavkama nakon postupka nabavki sprovedenog na osnovu ovog sporazuma;
- (g) **Finansijska regulativa** je Regulativa br. 966/2012 (EU, Euratom) Evropskog parlamenta i Savjeta od 25. oktobra 2012. godine o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opšti budžet Unije i prestanku važenja Regulative Savjeta (EZ, Euratom) br. 1605/2002;
- (h) **Pravila primjene** predstavljaju Delegiranu regulativu Komisije (EU) br. 1268/2012 od 29. oktobra 2012. godine o pravilima primjene Regulative (EU, Euratom) br. 966/2012 Evropskog parlamenta i Savjeta o finansijskim pravilima koja se primjenjuju na opšti budžet Unije;
- (i) **direktni ugovor** je javni ugovor iz člana 101 stav 1 Finansijske regulative, koji je rezultat postupka zajedničkih nabavki sprovedenog na osnovu ovog sporazuma i koji potpisuje izvođač i jedna ili više ugovornih strana;
- (j) **specifični ugovor** je specifični ugovor iz člana 122 Pravila primjene, koji se zaključuje između jedne ugovorne strane i izvođača na osnovu okvirnog ugovora;
- (k) **učestvujuća ugovorna strana** je ugovorna strana koja učestvuje u postupku zajedničkih nabavki specifične medicinske protivmjere sprovedenom na osnovu ovog sporazuma;
- (l) **upravni odbori** su Upravni odbor Sporazuma o zajedničkim nabavkama i jedan ili više upravnih odbora za postupak specifičnih nabavki;
- (m) **zaposleni** je svako lice koje radi za ugovornu stranu;
- (n) **upravljanje** informacijama ili dokumentima je generisanje, obrada, skladištenje, prenošenje ili uništavanje informacija ili dokumenata;
- (o) lica koja rade poslove povezane s ovim sporazumom su sva lica koja rade za ugovornu stranu u okviru ovog sporazuma bez obzira da li ih ta ugovorna strana zapošljava ili ne;
- (p) **Sud pravde** je Sud pravde Evropske unije;
- (q) **treća strana** je svako fizičko ili pravno lice, javni subjekt ili grupa javnih subjekata koji nijesu potpisnici ovog sporazuma.

Član 3

Pravila koja uređuju postupak zajedničkih nabavki

1. Član 133 stav 1 Pravila primjene odnosi se na ovaj sporazum. U slučaju sukoba, Finansijska regulativa i Pravila primjene imaju veću pravnu snagu od ovog sporazuma.
2. Sljedeće odredbe odnose se na informacije kojima se upravlja u okviru ovog sporazuma:
 - (a) član 339 Ugovora o obavezi čuvanja profesionalne tajne;
 - (b) član 57 Finansijske regulative;
 - (c) član 32 Pravila primjene o nepostojanju sukoba interesa;
 - (d) član 113 stav 2 podstav 2 Finansijske regulative o neobjavljivanju određenih informacija koje proizilaze iz postupka nabavki; i
 - (e) član 155 stav 3 Pravila primjene o tajnosti tendera.
3. Ne dovodeći u pitanje član 133 stav 1 Pravila primjene, svaka država članica ostaje odgovorna za pridržavanje svih proceduralnih zahtjeva u okviru nacionalnog zakona.

Član 4

Ovlašćenja data Komisiji u ime ugovornih strana

1. Kada Komisija usvoji obavezujući akt na osnovu i u skladu s ovim sporazumom, taj akt obavezuje sve ugovorne strane, ili, prema potrebi, samo one ugovorne strane obuhvaćene tim aktom.
2. U skladu s ovim sporazumom, svaka ugovorna strana ovlašćuje Komisiju da postupa u njihovo ime u skladu s pravom Unije u:
 - (a) vođenju postupaka zajedničkih nabavki uključujući i dodjelu okvirnih ili direktnih ugovora;
 - (b) upravljanju okvirnim ugovorima uključujući potpisivanje svih izmjena koje nijesu suštinske prirode, u skladu sa članom 122 Pravila primjene.

Specifične ugovore nakon postupka zajedničkih nabavki sprovedenog na osnovu ovog sporazuma, svaka ugovorna strana individualno sklapa i vodi u skladu sa članom 27.
3. Ugovorne strane ovlašćuju Komisiju da postupa kao njihov jedini zastupnik u pokretanju ili odbrani svih pravnih postupaka koje vodi izvođač na osnovu okvirnog ugovora, osim pravnih postupaka koji se vode protiv ugovorne strane u okviru specifičnog ugovora na osnovu okvirnog ugovora zaključenog u skladu sa članom 122 Pravila primjene.

Komisija, kao jedini zastupnik ugovornih strana, tražiće mišljenje relevantnog upravnog odbora za postupke specifičnih nabavki (u daljem tekstu: UOPSN) o vođenju svakog pravnog postupka koji je obuhvaćen ovim stavom, prvom mogućom prilikom u skladu sa članom 7 ovog sporazuma.
4. Ugovorne strane ovlašćuju Komisiju da postupa kao njihov jedini zastupnik u pokretanju bilo kakvog pravnog postupka protiv izvođača na osnovu okvirnog ugovora, osim pravnih postupaka u okviru specifičnog ugovora na osnovu okvirnog ugovora zaključenog u skladu sa članom 122 Pravila primjene.

Nadležnost Komisije iz podstava 1 podliježe odobrenju relevantnog UOPSN-a za pokretanje takvog pravnog postupka u skladu sa članom 7, na prijedlog učestvujuće ugovorne strane ili Komisije. Komisija će zatim tražiti mišljenje relevantnog UOPSN-a o vođenju svakog pravnog postupka koji je predviđen ovim stavom prvom mogućom prilikom, u skladu sa članom 7 ovog sporazuma.

5. Komisija može da riješi sve sporove, pravne postupke pokrenute u skladu sa stavom 3 ili 4 nakon odobrenja relevantnog UOPSN-a na osnovu prijedloga u tom pogledu od strane učestvujuće ugovorne strane ili Komisije, u skladu sa članom 7 ovog sporazuma.

Glava II

ORGANIZACIJA

Poglavlje I

Upravni odbori

Član 5

Dužnosti

1. Uspostavlja se Upravni odbor Sporazuma o zajedničkim nabavkama (u daljem tekstu: UOSZN). UOSZN je odgovoran za upravljanje u pogledu predmeta ovog sporazuma, i to:
 - (a) odluke, naročito o vrsti medicinskih protivmjera koje se nabavljaju u okviru ovog sporazuma i redosljedu po kojem će te nabavke biti blagovremeno organizovane;
 - (b) svaki pravni postupak u okviru postupka zajedničkih nabavki koji se tiče svih ugovornih strana;
 - (c) proces neophodan za rješavanje slučajeva nepoštovanja ovog sporazuma od strane ugovorne strane;
 - (d) mirno rješavanje nesporazuma između jedne ili više ugovornih strana;
 - (e) izmjene i dopune ovog sporazuma, u skladu sa članom 46.U slučaju da UOSZN usvoji obavezujući akt u skladu s ovim stavom, taj akt je obavezujući za sve ugovorne strane.
2. Učestvujuće ugovorne strane uspostavljaju UOPSN koji će biti odgovoran za upravljanje pitanjima vezanim za predmet specifičnih nabavki, i to:
 - (a) postupak specifičnih zajedničkih nabavki;
 - (b) svaki pravni postupak u sklopu okvirnog ugovora;
 - (c) određivanje i primjena kriterijuma za dodjelu, u skladu sa članom 17 stav 1;
 - (d) privremena odstupanja od kriterijuma za dodjelu, u skladu sa članom 17 stav 2.

U slučaju da UOPSN usvoji obavezujući akt u skladu s ovim stavom, taj akt je obavezujući za učestvujuće ugovorne strane.

3. Upravni odbori daju mišljenja ili odobrenja, u skladu sa članom 7, kako je određeno ovim sporazumom.
4. Osim ako nije drugačije određeno ovim sporazumom, upravni odbori glasaće o prijedlozima Komisije.

Član 6

Sastav i članstvo

1. U sastavu upravnih odbora nalazi se po jedan član od svake ugovorne strane. Člana može mijenjati njegov predstavnik.

Samo zaposleni ugovornih strana mogu biti članovi upravnih odbora ili njihovi zamjenski predstavnici.

2. Članovima upravnih odbora i njihovim zamjenskim predstavnicima mogu pomagati savjetnici, u skladu s njihovim poslovniciama.
3. Sastancima upravnih odbora predsjedava predstavnik Komisije ili njegov zamjenik (u daljem tekstu: predsjedavajući).

Kada na sastanku ne izlaže u svojstvu predsjedavajućeg, predstavnik Komisije će naglasiti da izražava zaseban stav Komisije kao ugovorne strane.

4. Komisija obezbjeđuje sekretarijat upravnih odbora.
5. Ugovorne strane dostavljaju Komisiji, u roku od četrnaest dana od potpisivanja ovog sporazuma, informacije o identitetu i kontaktne detalje njihovih članova u UOSZN-u, njihovih zamjenskih predstavnika i svih savjetnika koji im pomažu.

Ugovorne strane koje žele da učestvuju u zajedničkim nabavkama specifičnih medicinskih protivmjera dostavljaju Komisiji, u roku od četrnaest dana od datuma donošenja odluke UOSZN-a u tom pogledu, informacije o identitetu i kontaktne podatke članova UOPSN-a, njihovih zamjenskih predstavnika i svih savjetnika koji im pomažu.

Komisija sačinjava listu lica iz podstava 2 na osnovu informacija koje dostavljaju ugovorne strane. Ugovorne strane međusobno se obavještavaju o svim izmjenama u pogledu identiteta i/ili kontaktnih podataka tih lica.

6. Upravni odbori usvajaju svoje poslovničke prostom većinom glasova njihovih članova, na prijedlog predsjedavajućeg.
7. Predsjedavajući dostavlja članovima relevantnog odbora evidenciju sa toga sastanka, u roku od četrnaest dana od sastanka UOSZN-a ili UOPSN-a.

Član 7

Procedure za mišljenja i odobrenja upravnih odbora

1. U slučaju kada se ovim sporazumom zahtijeva da UOSZN ili UOPSN da mišljenje ili odobrenje na podneseni prijedlog, članovi relevantnog upravnog odbora će nastojati da postignu opštu saglasnost.

Uzdržavanje članova bilo UOSZN-a bilo UOPSN-a ne sprečava relevantni upravni odbor da dođe do opšte saglasnosti.

U slučaju da članovi UOSZN-a ili UOPSN-a ne mogu da dođu do opšte saglasnosti, oni će glasati. Predsjedavajući određuje kada će se glasati.

2. Mišljenje upravnog odbora usvaja se opštom saglasnošću ili prostom većinom glasova njegovih članova.

Mišljenje koje je upravni odbor dao na prijedlog koji mu je podnesen u skladu s ovim sporazumom nije obavezujuće za Komisiju. Međutim, pri usvajanju prijedloga Komisija će uzeti u obzir dato mišljenje u najvećoj mogućoj mjeri.

Smatraće se da je upravni odbor odobrio prijedlog ako je usvojen opštom saglasnošću ili kvalifikovanom većinom njegovih članova, prisutnih ili zastupanih.

Kvalifikovana većina definiše se kao 55% članova UOSZN-a, prisutnih ili zastupanih, predstavljajući ugovorne strane koje obuhvataju najmanje 65% ukupne količine medicinskih protivmjera obuhvaćenih zajedničkim nabavkama.

Za prijedloge o pitanjima koja se tiču samo UOPSN-a, kvalifikovana većina definiše se kao 55% članova, predstavljajući ugovorne strane koje obuhvataju najmanje 65% ukupne stvarne cijene, ili ukoliko stvarna cijena još nije poznata, procijenjene cijene, medicinskih protivmjera koje pokrivaju te ugovorne strane.

3. Ukoliko prijedlog ne usvoji kvalifikovana većina članova relevantnog upravnog odbora, prisutnih ili zastupanih, tada, ne dovodeći u pitanje stav 4, organizuje se drugo glasanje na sljedećem sastanku. Izuzetno od stava 2, smatraće se da je upravni odbor odobrio prijedlog ako je usvojen prostom većinom članova, prisutnih ili zastupanih, koji glasaju u ime ugovornih strana čije učešće u postupku iznosi najmanje 50% ukupne stvarne cijene (ili gdje je stvarna cijena nepoznata, procijenjene cijene) medicinskih protivmjera koje obuhvata postupak zajedničkih nabavki, ili, po potrebi, koje obuhvataju ugovorne strane u UOPSN-u.

Ukoliko prijedlog ne može biti usvojen takvom prostom većinom, tada, ne dovodeći u pitanje stav 4, održaće se treće glasanje na sljedećem sastanku. Ukoliko se ponovo ne može dostići prosta većina definisana u podstavu 1, prijedlog će se smatrati odobrenim ukoliko ne postoji kvalifikovana većina protiv njega.

4. U slučaju kada se hitno zahtijeva odobrenje prijedloga od strane upravnog odbora, taj upravni odbor sastaje se putem telefona ili drugog odgovarajućeg sredstva komunikacije na daljinu, i uzastopna glasanja iz st. 2 i 3 mogu se održati na istom sastanku.
5. Bez obzira na stav 1 podstav 1, podst. 2 i 3 ne primjenjuju se u slučaju kada se prema ovom sporazumu zahtijeva jednoglasan dogovor članova upravnog odbora.

Evaluacioni odbori

Član 8

Dužnosti

1. Ne dovodeći u pitanje član 158 stav 1 podstav 3 Pravila primjene, Komisija imenuje odbor za evaluaciju zahtjeva za učešće ili ponuda u smislu člana 111 stav 5 Finansijske regulative.
2. Bez obzira na stav 1, Komisija može da imenuje dva odvojena evaluaciona odbora:
 - (a) odbor za selekciju zahtjeva za učešće ili ponuda na osnovu kriterijuma za isključenje i odabir; i
 - (b) odbor za evaluaciju tendera na osnovu kriterijuma za dodjelu.

Član 9

Sastav i postupak postavljenja

1. Evaluacioni odbor/i sastoji/e se od:
 - (a) najviše tri lica koja je odredila Komisija u skladu sa članom 158 stav 2 podstav 1 Pravila primjene, uključujući kada se na Komisiju ne odnosi zahtjev za učešće ili ponuda;
 - (b) najviše pet lica među onima koja su imenovale učestvujuće ugovorne strane, osim Komisije, u skladu s postupkom propisanim stavom 2. Ovo nijesu ista lica koja je odredila Komisija.

Isto lice može da bude član oba evaluaciona odbora iz člana 8 stav 2.

Evaluacionim odborom predsjedava zaposleni Komisije koji je član relevantnog odbora.

2. Na zahtjev Komisije, svaka učestvujuća ugovorna strana imenuje jednog kandidata za članstvo u evaluacionom odboru tako što predsjedavajućem UOPSN-a dostavlja popunjenu formalnu prijavu zajedno s informacijama o identitetu, obrazovanju, profesionalnim kvalifikacijama i iskustvu relevantnog kandidata, u skladu s formalnom prijavom. Komisija prihvata pomenutu prijavu nakon što je odobri UOPSN u skladu s postupkom propisanim članom 7.

Jedna učestvujuća ugovorna strana imenuje samo jednog kandidata. Svako imenovanje mogu da podrže ostale ugovorne strane učesnice.

Komisija može da odbije postavljenje kandidata imenovanog za članstvo u evaluacionom odboru gdje ima osnova da smatra da je kandidat u sukobu interesa u smislu člana 57 Finansijske regulative. U tom slučaju, predmetna učestvujuća ugovorna strana (ili strane) imenuje drugog kandidata.

3. Komisija predlaže spisak članova među onima koje su imenovale učestvujuće ugovorne strane za odobrenje od strane UOPSN-a.

Tamo gdje je:

- a) najviše pet učestvujućih ugovornih strana, osim Komisije, Komisija predlaže sve imenovane kandidate;
- b) šest ili više učestvujućih ugovornih strana, osim Komisije, Komisija predlaže spisak od pet kandidata koji su ušli u užu izbor.

UOPSN procjenjuje podobnost predloženih kandidata. U roku od četrnaest dana od dana dostavljanja prijedloga od strane Komisije, bilo koji član UOPSN-a može da zahtijeva od Komisije da:

- a) obavi razgovor s bilo kojim imenovanim kandidatom;
- b) traži dodatne informacije od imenovanih kandidata ili ugovorne/ih strane/a koja/e je/su te kandidate nominovale/e;
- c) traži dostavljanje informacija o identitetu, obrazovanju, profesionalnim kvalifikacijama i iskustvu dodatnih kandidata koji su imenovani u skladu sa stavom 2.

Komisija postavlja članove evaluacionog odbora iz stava 1 tačka b nakon što UOPSN da svoje odobrenje, u skladu sa članom 7.

- 4. Članovi evaluacionog odbora ne učestvuju u radu odbora dok ne potpišu Izjavu o nepostojanju sukoba interesa i zaštiti povjerljivosti (u daljem tekstu: Izjava) iz člana 37 stav 5 podstav 1 koji se odnose na ugovornu stranu koja ih je imenovala ili odredila ili njihovog poslodavca.

Ne dovodeći u pitanje podstav 3 ovog stava, ukoliko ugovorna strana nije poslodavac članu evaluacionog odbora, ugovorna strana sklapa ugovor s relevantnim poslodavcem kojim on preuzima punu odgovornost za bilo kakvo kršenje Izjave u odnosu na predmetnu ugovornu stranu.

Svaka ugovorna strana odgovorna je prema ostalim ugovornim stranama za osiguravanje usklađenosti s ovim stavom i naknadu bilo kakve štete nastale kršenjem Izjave od strane člana evaluacionog odbora kojeg je ona imenovala ili odredila.

- 5. Komisija sastavlja spisak članova evaluacionog odbora. Komisija takođe čuva propisno ovjerene primjerke potpisane Izjave.
- 6. Članovi evaluacionog odbora koje imenuju učestvujuće ugovorne strane postavljaju se *ad personam*. Prilikom obavljanja svojih zadataka, oni ne traže ili ne dobijaju uputstva od institucija, tijela, kancelarija ili agencija Unije, kao i od vlade ugovorne strane ili bilo kod drugog tijela. Ugovorne strane obavezuju se da će poštovati ovo načelo i da neće vršiti uticaj na članove evaluacionog odbora prilikom izvršavanja njihovih zadataka.

Članovi evaluacionog odbora ne učestvuju u bilo kojoj diskusiji, postizanju zajedničkog dogovora ili glasanju koje se odvija tokom sastanka UOPSN-a, a koje je zasnovano na bilo kakvoj pisanoj evidenciji iz člana 10 stav 3 čijoj su izradi doprinijeli.

- 7. Nakon što sedam dana unaprijed obavijeste predsjedavajućeg UOPSN-a, članovi evaluacionog odbora podnose ostavku ukoliko nijesu u mogućnosti da postupaju u skladu s Izjavom ili obavljaju svoja zaduženja.

8. Bilo koji član UOPSN može da traži razrješenje člana evaluacionog odbora ukoliko je taj član prekršio Izjavu ili je na neki drugi način spriječen da obavlja svoja zaduženja. Zahtjev za razrješenje člana treba da odobri UOPSN u skladu sa članom 7.
9. Nakon ostavke ili razrješenja člana evaluacionog odbora kojeg je imenovala učestvujuća ugovorna strana, ona imenuje novog člana u skladu s postupkom propisanim st. 2 i 3. Nakon ostavke ili razrješenja člana evaluacionog odbora iz Komisije, Komisija određuje novog člana.

Član 10 **Postupak**

1. Komisija dostavlja prijedlog u kojem naznačava modalitete za primjenu člana 158 stav 1 Pravila primjene u skladu s kojim evaluacioni odbor treba da procjenjuje i ocjenjuje ponude na osnovu kriterijuma za dodjelu samo i gdje kriterijumi za isključenje i odabir treba da se procijene drugim odgovarajućim sredstvima kojima se garantuje nepostojanje sukoba interesa. Pomenuti prijedlog dostavlja se UOPSN-u na odobrenje u skladu sa članom 7.
2. Ponude se procjenjuju na nediskriminatoran način. Ne dovodeći u pitanje stav 1, procjena se zasniva na kriterijumima za isključivanje, odabir i dodjelu koji su navedeni u specifikacijama iz člana 16 stav 2 tačka b ili zahtjevima navedenim u bilo kom opisnom dokumentu za konkurentni dijalog.
3. Evaluacioni odbori vode pisanu evidenciju o svojim procjenama u skladu sa članom 159 st. 1 i 2 Pravila primjene, koja se izrađuje na osnovu zajedničke saglasnosti.

Ukoliko dva evaluaciona odbora rade procjenu, kako je predviđeno članom 8 stav 2, pisana evidencija o procjeni zasnovanoj na kriterijumima za isključenje i odabir može da se izrađuje odvojeno od pisane evidencije o procjeni zasnovanoj na kriterijumima za dodjelu.

Poglavlje III

Zajedničke odredbe

Član 11

Organizovanje sastanaka

1. Komisija saziva sastanke UOSZN-a, UOPSN-a, kao i evaluacionih i odbora za otvaranje ponuda.
2. U mjeri u kojoj je to izvodljivo i u zavisnosti od bilo kakve hitne situacije ili nepredviđenih okolnosti, sastanci UOSZN-a, UOPSN-a, kao i evaluacionih i odbora za otvaranje ponuda sazivaju se barem četrnaest dana prije zakazanog datuma sastanka.
3. U mjeri u kojoj je to izvodljivo i u zavisnosti od bilo kakve hitne situacije ili nepredviđenih okolnosti, kao i ne dovodeći u pitanje član 37, informacije ili dokumenta relevantna za sastanke iz stava 1 dostavljaju se članovima UOSZN-a, uključujući

posmatrača, UOPSN, kao i evaluacionih ili odbora za otvaranje ponuda, barem četrnaest dana prije zakazanog datuma sastanka.

4. Sastanci iz stava 1 održavaju se ili u prostorijama koje za te namjene obezbijedi Komisija ili u formi audio ili video konferencija.
5. Komisija ne refundira troškove putovanja, smještaja ili bilo kakve dnevne troškove bilo kog lica koje nominuje druga ugovorna strana koja učestvuje u sastancima iz stava 1.

Glava III

POSTUPAK NABAVKE

Član 12

Uloga Komisije u postupku zajedničke nabavke

1. Kao što se zahtijeva ovim sporazumom, Komisija osigurava cjelokupnu pripremu i organizaciju postupka zajedničke nabavke i olakšava mirno rješavanje nesporazuma između ugovornih strana koji proizilaze iz primjene ovog sporazuma i sprovođenja postupka zajedničke nabavke.
2. Komisija djeluje samostalno i u ime ugovornih strana, kako je predviđeno ovim sporazumom.
3. Komisija je jedini predstavnik ugovornih strana u odnosu s privrednim subjektima, kandidatima ili ponuđačima tokom postupka zajedničke nabavke, uključujući pitanja koja se javljaju u vezi s postupkom zajedničke nabavke nakon dodjele okvirnih ugovora.
4. Komisija djeluje kao jedini predstavnik ugovornih strana u bilo kom pravnom postupku u skladu sa članom 4 st. 3 do 5 ovog sporazuma.
5. Komisija može da traži od jedne ili više ugovornih strana da joj pomognu u odbrani ili vođenju bilo kog pravnog postupka. Predmetne ugovorne strane ulažu sve svoje napore da pruže takvu pomoć i uzdržavaju se od bilo kog postupka kojim mogu da ugroze odbranu ili vođenje bilo kog pravnog postupka.

Ugovorna strana pomaže Komisiji u postupku u kom je pomenuta.

6. Komisija pruža administrativnu podršku prilikom sprovođenja postupka zajedničke nabavke i okvirnih ugovora. Ovo obuhvata:
 - a) izradu neophodne dokumentacije i administrativne korespondencije u ime ugovornih strana;
 - b) vođenje evidencije o sastancima UOSZN-a, UOPSN-a, kao i evaluacionih i odbora za otvaranje ponuda;
 - c) izradu odgovarajućih aranžmana za upravljanje informacijama ili dokumentima koji se odnose na postupak zajedničke nabavke ili okvirne ugovore.

Član 13

Pokretanje postupka nabavke

1. Bilo koji član UOSZN-a može da predloži pokretanje postupka nabavke. Ovim prijedlogom utvrđuju se medicinske protivmjere koje treba nabaviti. Postupak nabavke pokreće se ukoliko najmanje pet ugovornih strana, uključujući Komisiju, glasa za pokretanje takvog postupka i obavijesti o toj namjeri predsjedavajućeg UOSZN-a.
2. Komisija daje, nakon konsultacija s drugim ugovornim stranama koje žele da pokrenu postupak nabavke, razuman rok do kojeg ostale ugovorne strane mogu da iskažu interesovanje za učešće u postupku nabavke.
3. Bilo koja ugovorna strana koja iskaže interesovanje za učešće u postupku zajedničke nabavke obrazlaže Komisiji svoje potrebe za nabavkom u vremenskom roku koji je Komisija naznačila nakon dobijanja odobrenja od UOPSN-a, u skladu sa članom 7.

Član 14

Vrsta postupka nabavke

1. Nakon pokretanja postupka nabavke u skladu sa članom 13, UOPSN odlučuje, u skladu sa članom 7, o vrsti postupka nabavke koja će se prihvatiti, od onih navedenih u članu 104 stav 1 tač. a do e Finansijske regulative na osnovu načela utvrđenih članom 102 te regulative i čl. 127 i 137 Pravila primjene.
2. Vrsta postupka nabavke biće naznačena u pozivu za dostavljanje ponuda iz člana 103 Finansijske regulative i člana 123 stav 3 Pravila primjene.

Član 15

Vrsta i trajanje ugovora

1. Nakon pokretanja postupka nabavke u skladu sa članom 13, UOPSN odobrava u skladu sa članom 7 :
 - a) vrstu ugovora koji će se dodijeliti na osnovu načela propisanih članom 101 Finansijske regulative i čl. 121 i 122 Pravila primjene;
 - b) trajanje okvirnog ugovora, kao i aranžmane za njegovu provjeru u skladu sa članom 122 stav 1 podstav 1 i članom 122 stav 4 Pravila primjene.
2. Vrsta ugovora i njegovo trajanje biće naznačeni u pozivu za dostavljanje ponuda.

Član 16

Sadržaj tenderske dokumentacije

1. Sadržaj cjelokupne tenderske dokumentacije koja se odnosi na postupak nabavke koji je pokrenut u skladu sa članom 13 određuje Komisija u skladu s relevantnim odredbama

Financijske regulative i Pravila primjene, u skladu s mišljenjem UOPSN-a, u skladu sa članom 7.

2. Nezavisno od stava 1:

- a) poziv za dostavljanje ponuda, uključujući opis grupa nabavke ukoliko ih ima;
- b) tehničke specifikacije, kao i kriterijumi za isključenje, odabir i dodjelu;
- c) bilo kakav opisni dokument, u slučaju postupka konkurentnog dijaloga;
- d) nacrt(i) ugovora;
- e) pozivno pismo za tender u kom se utvrđuju uslovi za dostavljanje;

usvajaju se nakon što UOPSN da odobrenje, u skladu sa članom 7.

Član 17

Kriterijumi za raspodjelu

1. Učestalost kojom se dostupne količine medicinskih protivmjera distribuiraju među učestvujućim ugovornim stranama ("opšte primjenljivi kriterijumi za dodjelu") dostavlja se UOPSN-u na odobravanje, u skladu sa članom 7.

Ugovorne strane dobijaju cjelokupnu količinu medicinskih protivmjera koje su rezervisale ili naručile, ali stepen isporuke zavisi od proizvodnih kapaciteta izvođača i opšte primjenljivih kriterijuma za dodjelu.

2. Ugovorna strana može da, iz opravdanih i pouzdanih razloga, kao što su problemi koji su iskrslili prilikom isporuke ili zbog hitnih potreba, traži odstupanje od opšte primjenljivih kriterijuma za raspodjelu propisanih stavom 1, za određeni vremenski period.

Odstupanje se dozvoljava samo nakon odobrenja koje da UOPSN na osnovu zajedničke saglasnosti. Predsjedavajući obavještava UOPSN o bilo kojim odobrenim odstupanjima od opšte primjenljivih kriterijuma za raspodjelu, uključujući o vremenskim periodima za koje su takva odstupanja odobrena.

3. Stav 2 ne sprečava dvije ili više ugovornih strana da se dogovore, bilateralno, o privremenom odstupanju od opšte primjenljivih kriterijuma za raspodjelu dogovorenih u skladu sa stavom 1 za okvirni ugovor koji su zaključile, za količine na koje imaju pravo shodno tim kriterijumima.

Te ugovorne strane obavještavaju UOPSN o tom dogovoru, uključujući o trajanju dogovorenog privremenog odstupanja.

Uslovi privremenog odstupanja od opšte primjenljivih kriterijuma za raspodjelu dogovaraju se između izvođača i ugovornih strana.

Ukoliko su predmetne medicinske protivmjere medicinska sredstva, izvođači osiguravaju da je odobren plasman tih sredstava na tržišta država članica ugovornih strana, u skladu s

Direktivom 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine⁶ ili Regulativom (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. godine⁷.

Član 18

Objavljivanje poziva za dostavljanje ponuda

1. Nakon što je tenderska dokumentacija pripremljena u skladu sa članom 16 i odobrena od strane UOPSN, Komisija objavljuje poziv za dostavljanje ponuda u „Službenom listu Evropske unije“.
2. Komisija daje pristup tenderskoj dokumentaciji iz stava 1 privrednim subjektima na zahtjev.

Član 19

Posebne odredbe koje se odnose na otvaranje zahtjeva za učešće ili ponuda

1. Zahtjeve za učešće ili ponude otvara odbor zadužen za otvaranje dokumentacije, koji čine lica koja predstavljaju Komisiju u skladu sa članom 111 stav 4 Finansijske regulative i članom 157 Pravila primjene.
2. Bilo koja ugovorna strana može da traži od Komisije da dozvoli jednom od njenih predstavnika da posmatra otvaranje zahtjeva za učešće ili ponuda.
3. Posmatrači ne učestvuju u vijećanju članova odbora za otvaranje dokumentacije i ne saopštavaju svoje stavove članovima tog odbora.
4. Komisija stavlja na raspolaganje članovima UOPSN pisanu evidenciju o otvaranju zahtjeva za učešće ili ponuda iz člana 157 stav 3 podstav 4 Pravila primjene.

Član 20

Eliminacija kandidata ili ponuđača

1. Ne dovodeći u pitanje član 158 stav 3 podstav 2 Pravila primjene, samo zahtjevi za učešće ili ponude koje ispunjavaju zahtjeve u skladu sa članom 158 stav 1 podstav 1 Pravila primjene, i koje nijesu isključene na osnovu kriterijuma za isključivanje i ispunjavaju kriterijume za odabir, smatraju se prikladnim za procjenu prema kriterijumima za dodjelu, kao što je predviđeno članom 158 stav 3 podstav 3 Pravila primjene.

⁶ Direktiva 2001/83/EZ Evropskog parlamenta i Savjeta od 6. novembra 2001. godine o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku upotrebu (SL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁷ Regulativa (EZ) br. 726/2004 Evropskog parlamenta i Savjeta od 31. marta 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku upotrebu i kojom se osniva Evropska agencija za lijekove (SL L 136, 30.4.2004, str. 1).

2. Za potrebe stava 1 i u skladu sa članom 10 stav 2, evaluacioni odbor ispituje da li svaki zahtjev za učešće ili ponuda ispunjavaju kriterijume za isključenje i odabir. Ukoliko, zbog očigledne administrativne greške od strane kandidata ili ponuđača, kandidat ili ponuđač ne dostave neophodne dokaze ili izjave, primjenjuje se član 96 stav 2 Finansijske regulative.

Ukoliko evaluacioni odbor zaključi da kandidat ili ponuđač ispunjavaju kriterijume za isključenje i/ili ne ispunjavaju kriterijume za odabir, Komisija dostavlja na odobrenje UOPSN prijedlog o isključenju ili proglašenju neuspješnim dotičnog kandidata ili ponuđača, u skladu sa članom 7. Ta odluka sprečava tog kandidata ili ponuđača da učestvuje u daljim fazama postupka zajedničke nabavke.

Komisija uz svoj prijedlog dostavlja i pisanu evidenciju o procjeni iz člana 10 stav 3 i naglašava razloge za isključenje ili proglašenje predmetnog kandidata ili ponuđača neuspješnim.

3. Komisija obavještava svakog kandidata ili ponuđača koji je isključen ili proglašen neuspješnim u skladu s ovim članom o razlozima za takvu odluku.

Obavještenje se šalje u skladu sa članom 161 stav 3 podstav 1 tačka a i članom 161 stav 3 podstav 2 Pravila primjene. Ovo obavještenje se šalje što je prije izvodljivo nakon što UOPSN da svoje mišljenje.

Član 21

Dodjela ugovora

1. Odluku o dodjeli donosi Komisija u svoje i u ime učestvujućih ugovornih strana, u skladu sa članom 113 stav 1 Finansijske regulative i čl. 149 i 159 stav 3 Pravila primjene, nakon što UOPSN da svoje odobrenje u skladu sa članom 7.
2. Uz prijedlog Komisije dostavlja se i primjerak zapisnika o procjeni iz člana 10 stav 3, kao i, u slučaju da Komisija predlaže da se ne poštuju preporuke evaluacionog odbora, napomena kojom se potkrepljuju razlozi zbog kojih se te preporuke ne poštuju.
3. Odluka o dodjeli šalje se istovremeno svim uspješnim i neuspješnim ponuđačima ili kandidatima u skladu sa članom 161 stav 3 Pravila primjene.

Član 22

Posebne odredbe koje se odnose na potpisivanje i stupanje na snagu ugovora

1. Nakon donošenja odluke o dodjeli i ne dovodeći u pitanje član 114 Finansijske regulative, učestvujuće ugovorne strane potpisuju ugovor.
2. Ugovor s odabranim ponuđačem odobrava UOPSN, u skladu sa članom 7, prije nego što se potpiše ukoliko ili u mjeri u kojoj se značajno razlikuje od nacrtu ugovora, koji je odobren u skladu sa članom 16 stav 2 tačka d.

Za potrebe podstava 1, smatra se da se ugovor s odabranim ponuđačem ne razlikuje značajno od nacrtu ugovora ukoliko su razlike ograničene na dodavanje pojedinosti koje

nedostaju u nacrtu ugovora.

3. Potpisivanje ugovora podliježe pravilima o mirovanju predviđenim članom 171 Pravila primjene.
4. Ugovor ne stupa na snagu sve dok ga ne potpišu izvođač i učestvujuća ugovorna strana u skladu sa stavom 1.
5. U hitnim slučajevima, nakon donošenja odluke o dodjeli i ne dovodeći u pitanje član 114 Finansijske regulative, UOPSN može da odobri, u skladu sa članom 7, da se Komisija ovlasti za potpisivanje okvirnog ugovora u ime i za račun svih učestvujućih ugovornih strana.

Član 23

Posebne odredbe koje se odnose na kontakte s privrednim subjektima, kandidatima ili ponuđačima tokom postupka zajedničke nabavke

1. Komisija je jedina kontaktna tačka između ugovornih strana i privrednih subjekata, kandidata, ponuđača, ili njihovih predstavnika, kada je riječ o pitanjima koja proizilaze iz postupka zajedničke nabavke.

Komisija usvaja i na svojoj internetskoj stranici objavljuje aranžmane za kontakt s privrednim subjektima ili njihovim predstavnicima prije pokretanja postupka zajedničke nabavke.

Nakon pokretanja postupka zajedničke nabavke, kontakti između privrednih subjekata, kandidata, ponuđača ili njihovih predstavnika i Komisije, kao i drugih ugovornih strana ili njihovih predstavnika mogu da se odvijaju samo, uz izuzetke, pod uslovima navedenim u članu 160 st. 2 i 3 Pravila primjene.

2. Svaka ugovorna strana osigurava da, u slučaju kada lica koja rade poslove povezane s ovim sporazumom kontaktiraju privredni subjekt, kandidat, ponuđač ili njihov predstavnik u vezi s bilo kojim pitanjem koje se tiče postupka zajedničke nabavke nakon stupanja ovog sporazuma na snagu, ta ista lica kažu da je, shodno članu 23 stav 1 ovog sporazuma, Komisija jedina kontaktna tačka s privrednim subjektima, kandidatima, ponuđačima ili njihovim predstavnicima i upućuju ih na Komisiju. Ta lica istovremeno obavještavaju Komisiju o detaljima kontaktiranja i upućivanju.
3. Bilo kakav kontakt s privrednim subjektima, kandidatima, ponuđačima ili njihovim predstavnicima iz st. 1 i 2, uključujući bilo kakve prepiske među njima, adekvatno se evidentira.

Komisija obavještava UOPSN o ovim kontaktima.

4. Ugovorne strane zadržavaju pravo da komuniciraju s privrednim subjektima, kandidatima, ponuđačima ili njihovim predstavnicima vezano za postupke nabavke van ovog sporazuma, uključujući postupke koji podrazumijevaju nabavku medicinskih protivmjera koje čine predmet postupka zajedničke nabavke ali se tom prilikom ne pozivaju na bilo koje pitanje u okviru tog konkretnog postupka zajedničke nabavke.

Član 24

Odustajanje i otkazivanje

1. Otkazivanje Ugovorne strane koje su započele postupak nabavke mogu, iz opravdanih i valjano potkrijepljenih razloga, kolektivno odustati od procedure zajedničke nabavke prije dodjele ugovora ili kolektivno otkazati postupak dodjele prije potpisivanja ugovora, u skladu s prvim stavom člana 114. finansijske regulative.

Takvu odluku Komisija donosi nakon odobrenja od strane UOPSN-a, na prijedlog Komisije ili bilo koje druge ugovorne strane koja je učesnica. Izuzetno od člana 7, prijedlog se usvaja pod uslovom da prosta većina članova UOPSN-a koji su prisutni ili njihovi prisutni zastupnici, glasaju za kolektivno odustajanje ili kolektivno otkazivanje.

2. Za primjenu člana 114 finansijske regulative, pozivom na tender obezbjeđuje se da ugovorne strane mogu bilo odustati od postupka zajedničke nabavke prije dodjele ugovora ili otkazati postupak dodjele prije potpisivanja ugovora, bez prava kandidata ili ponuđača da zahtijeva bilo kakvo obeštećenje.
3. Čak i ako se prijedlog odobri u skladu sa stavom 1, UOPSN može odustati od postupka zajedničke nabavke samo prije dodjele ugovora ili otkazati postupak dodjele prije potpisivanja ugovora.

Odluka UOPSN-a iz prvog podstava mora se dostaviti na znanje kandidatima ili ponuđačima što je ranije moguće.

4. Ugovorna strana koja je pokrenula postupak zajedničke nabavke može, iz opravdanih i valjano potkrijepljenih razloga, samostalno odustati od tog postupka prije dodjele ugovora, u skladu s prvim stavom člana 114 finansijske uredbe.

Ugovorna strana daje obrazloženje svoje odluke koja se dostavlja UOPSN-u, kandidatima ili ponuđačima.

5. Za primjenu člana 114 finansijske uredbe, javni poziv na tender predviđa da ugovorna strana može odustati od postupka zajedničke nabavke prije dodjele ugovora, a kandidati ili ponuđači nemaju pravo da zahtijevaju obeštećenje.

Član 25

Posebne odredbe primjenjive u slučaju pregovaračkog postupka

1. Ako se zajednička nabavka obavlja putem pregovaračkog postupka, st. 2 do 8 primjenjuju se na:
 - (a) poziv za podnošenje ponuda za pregovaranje;
 - (b) pregovori s ponuđačima ili njihovim predstavnicima;
 - (c) ocjenu ponuda.

2. U pregovaračkim postupcima bez prethodnog objavljivanja poziva za podnošenje ponuda u „Službenom listu Evropske unije“, Komisija podnosi nacrt užeg izbora kandidata koje predlaže za poziv na pregovore, na odobrenje od strane UOPSN-a, u skladu s članom 7.
3. Nakon odobrenja iz stava 2, Komisija u ime ugovornih strana poziva kandidate iz užeg izbora na pregovore.
4. U pregovaračkim postupcima, nakon objavljivanja poziva za podnošenje ponuda u „Službenom listu Evropske unije“, postupak se može dalje odvijati kroz faze uz primjenu kriterijuma za dodjelu utvrđenih tenderskim specifikacijama, kako bi se smanjio broj ponuda o kojima se pregovara. U tom slučaju, upotreba te opcije propisuje se tenderskim specifikacijama i upućuje se na koji način se ona koristi.

Ako se koristi opcija predviđena prvim podstavom, odbor za evaluaciju osnovan u skladu s čl. 8 i 9 podnosi izvještaj o evaluaciji, na odobrenje od strane UOPSN-a u skladu s članom 7, uz spisak za eliminaciju ponuđača iz učešća u narednim fazama postupka zajedničke nabavke zasnovane na primjeni kriterijuma za dodjelu.

5. Nakon odobrenja navedenog u stavu 4 podstav 2, Komisija, koja zastupa ugovorne strane, obavještava svakog isključenog ponuđača o razlozima za njegovo isključenje iz daljih faza postupka zajedničke nabavke.

Obavještenje se vrši u skladu s članom 161 stav 3 Pravila primjene. Nakon odobrenja od strane UOPSN-a, takvo obavještenje mora se dostaviti što je ranije moguće.

6. Jedan ili više evaluacionih odbora osnovanih u skladu s čl. 8 i 9 vodi pregovore s ponuđačima koji nijesu isključeni ili proglašeni neizabranim u skladu sa članom 20 stav 2 ili se primjenjuje opcija predviđena u skladu sa stavom 4 ovog člana.
7. Pregovori se obavljaju u skladu sa članom 129 Pravila primjene na osnovu unaprijed najavljenih kriterijuma predviđenih tenderskim specifikacijama.

Ako se pregovori vode usmeno, jedan ili više evaluacionih odbora iz stava 6 sastavljaju zapisnik o pregovorima. Zainteresovanom ponuđaču se šalje zapisnik u kom se navodi vremensko ograničenje za dostavljanje prijedloga za bilo kakvu dopunu ili izmjenu. Tokom sastanaka s ponuđačima, jedan ili više evaluacionih odbora predstavlja najmanje dva člana od kojih jednog imenuje Komisija, a drugog imenuje država članica. Usmeni pregovori mogu se voditi ako postoji samo jedan kandidat, zbog situacije monopola, u skladu s članom 134 stav 1 tačka b ili ako se pregovori odvijaju s ponuđačem kome je dodijeljen inicijalni ugovor, u situacijama navedenim u članu 134 stav 1 tač. e ili f Pravila primjene.

Ako u tenderskoj dokumentaciji nije drugačije navedeno, pregovori su strogo ograničeni na sadržaj ponude i ne mijenjaju se prvobitne specifikacije tehničkih uslova i/ili ugovornih odredbi.

8. Tokom pregovora, odbor za evaluaciju može zatražiti od ponuđača da izmjene svoje ponude a u tom slučaju ponude se ocjenjuju na osnovu njihovih izmijenjenih ponuda.

Posebne odredbe koje se primjenjuju u slučaju konkurentnog dijaloga

1. Ako se zajednička nabavka sprovodi kroz postupak konkurentnog dijaloga, st. 2 do 7 primjenjuju se na dijalog s kandidatima i njihovim predstavnicima koji nijesu eliminisani ili proglašeni neizabranim u skladu s članom 20 stav 2 ili primjenom opcije predviđene u stavu 3 ovog člana.

2. Dijalog vodi evaluacioni odbor osnovan u skladu sa čl. 8 i 9, saglasno sa članom 132 Pravila primjene.

Evaluacioni odbor iz prvog podstava sastavlja pisanu evidenciju o dijalozima. Zainteresovanom ponuđaču se šalje evidencija u kojoj se navodi vremensko ograničenje za dostavljanje prijedloga za bilo kakvu dopunu ili izmjenu. Jedan ili više evaluacionih odbora takođe izrađuje izvještaj u kom se navodi opšta ocjena i preporuke u vezi s rezultatima dijaloga, naročito o tome da li dijalog treba zaključiti ili ne.

Dijalozi se neće ticati poziva za podnošenje ponuda ili opisnog dokumenta iz člana 132 Pravila primjene.

3. Dijalozi se mogu odvijati u uzastopnim fazama kako bi se smanjio broj rješenja o kojima će se raspravljati uz primjenu kriterijuma utvrđenih u opisnom dokumentu u sklopu poziva za podnošenje ponuda. Gdje je primjenjivo, u opisnom dokumentu predviđa se korišćenje te opcije i navodi se način na koji se ona koristi.

Ako se koristi opcija iz prvog podstava, evaluacioni odbor osnovan u skladu sa čl. 8 i 9 podnosi izvještaj o evaluaciji na odobrenje od strane UOPSN-a u skladu sa članom 7, uz spisak kandidata koji se isključuju iz učešća u daljim fazama postupka zajedničke nabavke na osnovu primjene kriterijuma utvrđenih u opisnom dokumentu.

4. Nakon odobrenja navedenog u stavu 3 podstav 2, Komisija koja zastupa učestvujuće ugovorne strane dužna je obavijestiti svakog kandidata koji je na taj način isključen o razlozima za njihovo isključenje iz daljih faza postupka zajedničke nabavke.

Obavještenje se vrši u skladu s članom 161 stav 3 Pravila primjene. Nakon odobrenja od strane UOPSN-a, takvo obavještenje mora se dostaviti što je ranije moguće.

5. Prije zaključivanja dijaloga, Komisija podnosi prijedlog kojim se kandidati obavještavaju da su dijalozi zaključeni i kojim se pozivaju da predaju svoje konačne ponude na osnovu rješenja, predstavljenih i preciziranih tokom dijaloga, za odobrenje od strane UOPSN-a u skladu s članom 7.

6. Nakon odobrenja iz stava 5, Komisija, zastupajući zainteresovane ugovorne strane, obavještava svakog učesnika u dijalozima, koji nijesu isključeni u skladu sa stavom 4, o zaključcima dijaloga i poziva ih da predaju svoju konačnu ponudu na osnovu rješenja koja su predstavljena i navedena tokom dijaloga.

Obavještenja se dostavljaju u skladu s članom 113 stav 2 Financijske regulative i članom 161 stav 3 Pravila primjene. Nakon odobrenja od strane UOPSN-a, takvo obavještenje mora se dostaviti što je ranije moguće.

7. Jedan ili više evaluacionih odbora ocjenjuju podnesene ponude iz stava 2, u skladu sa članom 132 stav 4 podst. 2 i 3 Pravila primjene.

Glava IV

DODJELJIVANJE I KORIŠĆENJE SPECIFIČNIH UGOVORA NA OSNOVU OKVIRNIH UGOVORA

Član 27

Dodjela i potpisivanje specifičnih ugovora zasnovanih na okvirnim ugovorima

1. Sprovođenje okvirnih ugovora vrši se putem specifičnih ugovora koji se zaključuju između pojedinačnih učestvujućih ugovornih strana i izvođača Sporazuma o zajedničkim nabavkama koji su strane ovih okvirnih ugovora.

Ugovorne strane na koje se odnosi okvirni ugovor mogu dodijeliti i potpisati specifične ugovore do maksimalnog broja medicinskih protivmjera koje su rezervisale u skladu s navedenom okvirnim ugovorom.

2. Svaka ugovorna strana blagovremeno obavještava UOSZN o dodjeli i zaključivanju specifičnih ugovora.
3. Specifične ugovore potpisuju sve strane okvirnog ugovora prije isteka tog okvirnog ugovora. Ti specifični ugovori primjenjuju se najkasnije 6 mjeseci nakon isteka odgovarajućeg okvirnog ugovora. Odredbe odgovarajućeg okvirnog ugovora i dalje se primjenjuju na takve specifične ugovore i nakon njegovog isteka.
4. Ugovorne strane koje dodjeljuju i potpisuju određene ugovore u potpunosti su odgovorne za sprovođenje tih ugovora, posebno za sljedeće zadatke:
 - a) osiguravanje poštovanja odredaba okvirnog ugovora prilikom njegovog sprovođenja putem posebnog ugovora;
 - b) obavještavanje Komisije o kvalitetu i količini nabavki koje će biti isporučene;
 - c) prema potrebi, ocjenjivanje ponuda za specifične ugovore u slučaju ponovnog otvaranja poziva;
 - d) preuzimanje pojedinačnih budžetskih obaveza;
 - e) izdavanje narudžbenica;
 - f) osiguravanje praćenja narudžbenica;
 - g) ispunjavanje obaveza plaćanja u roku;
 - h) upravljanje ugovornim odnosima koji proizlaze iz specifičnih ugovora;
 - i) poštovanje obaveze ex post objavljivanja dodjele ugovora.

Član 28

Preraspodjela rezervisanih količina

Ugovorna strana može ponuditi svoju rezervisanu količinu medicinskih protivmjera iz okvirnog ugovora u cijelosti ili djelimično jednoj ili više ugovornih strana koje učestvuju u istom okvirnom ugovoru. Uslovi preraspodjele rezervisanih količina dogovaraju se između ugovorne strane koja daje ponudu i ugovorne strane koja ih naručuje.

Član 29

Preusmjeravanje narudžbine

1. Nakon dodjeljivanja specifičnog ugovora predviđenog okvirnim ugovorom, ugovorna strana može ponuditi jednoj ili više ugovornih strana koje učestvuju u istom okvirnom ugovoru da u cijelosti ili djelimično kupi naručenu količinu koja je i dalje kod izvođača. Uslovi preusmjeravanja naručenih količina dogovaraju se između ugovorne strane koja daje ponudu i ugovorne strane koja naručuje.
2. Kada su te medicinske protivmjere medicinski proizvodi, ugovorna strana koja ih naručuje osigurava da su ti lijekovi u skladu s Direktivom 2001/83/EZ⁶ ili Regulativom (EZ) br. 726/2004⁷.

Član 30

Preprodaja isporuka

1. Ugovorna strana može ponuditi jednoj ili više drugih ugovornih strana mogućnost kupovine određenog broja medicinskih protivmjera koje su već dostavljene ugovornoj strani koja ih nudi. Uslovi preprodaje se usaglašavaju između ugovorne strane koja daje ponudu i ugovorne strane koja naručuje, i, po potrebi, izvođača.
2. Ugovorna strana koja daje ponudu i ugovorna strana koja naručuje dužne su da obezbijede da takva preprodaja bude u skladu sa zakonom o javnim nabavkama i pravom tržišne konkurencije i da bude u skladu sa svim ugovornim odredbama koje su obavezujuće za ugovornu stranu koja daje ponudu.
3. U slučaju kada su medicinske protivmjere u pitanju zapravo medicinski proizvodi, Ugovorna strana osigurava da su ti medicinski proizvodi u skladu s Direktivom 2001/83/ EZ⁶ ili Regulativom (EZ) br. 726/2004⁷.
4. Na mogućnost preprodaje medicinskih protivmjera, koje su već dostavljene ugovornoj strani jednoj ili više država koje nijesu ugovorne strane, primjenjuje se ugovor između ugovorne strane koja daje ponudu, države koja naručuje i izvođača. Ugovorna strana koja daje ponudu i jedna ili više država koje naručuju, dužne su da obezbijede da preprodaja bude u skladu sa zakonodavstvom Unije o javnim nabavkama i pravom konkurencije i da bude u skladu sa svim ugovornim odredbama koje su obavezujuće za ugovornu stranu koja daje ponudu.

Član 31

Doniranje medicinskih protivmjera

1. Ugovorna strana može donirati medicinske protivmjere stečene u postupku zajedničke nabavke.
2. Prije donacije, ugovorna strana obaviještava UOSZN. Članovi UOSZN-a imaju sedam kalendarskih dana da izraze interesovanje za primanje donacije. Nakon ovog perioda, ugovorna strana koja donira može odrediti korisnika donacije, uzimajući u obzir potrebe u zdravstvu država koje predstavlja jedan ili više članova UOSZN-a, kao i drugih država i međunarodnih organizacija koje su izrazile svoje interesovanje.
3. Ugovorna strana koja donira može tražiti od zemlje primaoca povraćaj administrativnih troškova i troškova prevoza koje snosi u vezi s donacijom.

Glava V

ODREDBE KOJE SE PRIMJENJUJU NA UPRAVLJANJE INFORMACIJAMA ILI DOKUMENTIMA

Član 32

Dijeljenje informacija ili dokumenata

1. Ugovorne strane jedna drugoj dostavljaju informacije ili dokumente potrebne za obavljanje njihovih uloga prema ovom sporazumu.

Član 33

Profesionalna tajna

1. Ne dovodeći u pitanje stav 2, licima koja obavljaju dužnosti u vezi s ovim sporazumom zabranjeno je, čak i nakon prestanka njihove dužnosti, da objavljuju informacije obuhvaćene obavezom profesionalne tajne u smislu člana 339 Ugovora.
2. Ne dovodeći u pitanje član 35 stav 2, informacije ili dokumenti obuhvaćeni obavezom profesionalne tajne kojima ugovorne strane upravljaju u skladu s ovim sporazumom distribuiraju se isključivo u skladu s potrebama lica koja obavljaju djelatnosti u vezi s ovim sporazumom, kako bi im se omogućilo obavljanje funkcije ili zadataka u vezi s ovim sporazumom. Pristup se ne odobrava samo iz razloga što se lice nalazi na određenom položaju, ma koliko on bio visok.

Nakon što su informacije ili dokumenti iz prvog podstava na zakonit način postali javno dostupni, obaveza poslovne tajne više se ne primjenjuje.

3. Svaka ugovorna strana odgovorna je da osigura da sva lica koja rade za nju u vezi s ovim sporazumom budu zakonski obavezne da poštuju obaveze iz stava 1 i 2 tokom svog zaposlenja i nakon prestanka radnog odnosa.

4. Ne dovodeći u pitanje član 38 stav 1, kada lica koja obavljaju dužnosti u vezi s ovim sporazumom nijesu zaposlena kod neke od ugovornih strana, ugovorna strana za koju rade sklapa ugovorni aranžman s nadležnim poslodavcem koji zaposlenima izriče obaveze iz st. 1 i 2.

Član 34

Sukob interesa

1. Svaka ugovorna strana odgovorna je da osigura da sva lica koja obavljaju dužnosti u vezi s ovim sporazumom ne budu u situaciji koja bi mogla stvoriti sukob interesa ili na drugi način ugroziti nepristrasnost ili objektivnost njihovog rada u vezi s ovim sporazumom tokom njihovog zaposlenja.
2. Ne dovodeći u pitanje član 38 stav 1, kada lica koja obavljaju dužnosti u vezi s ovim sporazumom nisu zaposlena kod neke od ugovornih strana, ugovorna strana za koju rade sklapa ugovorni aranžman s nadležnim poslodavcem koji zaposlenima izriče obaveze iz st. 1 i 2.

Član 35

Upotreba informacija ili dokumenata

1. Ugovorne strane neće koristiti nikakve informacije ili dokumente u vezi s ovim sporazumom u druge svrhe osim onih koje se odnose na ovaj sporazum.
2. U mjeri u kojoj je to moguće prema važećem zakonodavstvu Unije ili nacionalnom zakonu, svaka ugovorna strana koja razmatra objavljivanje bilo koje informacije ili dokumenata koji se obrađuju na osnovu ovog sporazuma, savjetuje se pravovremeno pismenim putem sa izvorom informacije ili dokumenta prije objavljivanja tih informacija ili dokumenta, te u potpunosti uzima u obzir stavove izvora.

Kad prethodno savjetovanje u skladu s prvim podstavom nije moguće, uprkos tome, ugovorna strana će bez prekomjernog odlaganja obavijestiti autora o puštanju, uključujući činjenične i pravne okolnosti s tim u vezi.

3. Svaka ugovorna strana odgovorna je da osigura da sva lica koje rade za nju u vezi s ovim sporazumom budu zakonski obavezne da poštuju obaveze iz st. 1 i 2 tokom svog zaposlenja i nakon prestanka radnog odnosa.
4. Ne dovodeći u pitanje član 37 stav 1, kada lica koja obavljaju dužnosti u vezi s ovim sporazumom nisu zaposlena kod neke od ugovornih strana, ugovorna strana za koju rade sklapa ugovor s nadležnim poslodavcem koji zaposlenima izriče obaveze iz st. 1 i 2.

Član 36

Pristup dokumentima

1. Ništa u ovom sporazumu ne sprečava ugovornu stranu da se pridržava odredaba Unije ili nacionalnog zakonodavstva koje se na nju primjenjuje u vezi s javnim pristupom dokumentima, zaštiti ličnih podataka ili zaštiti tajnih podataka.

Član 37

Mjere zaštite podataka ili dokumenata koji su obuhvaćeni ovim sporazumom

1. Komisija predlaže posebna uputstva za rukovanje koja se primjenjuju na informacije ili dokumente koji su obuhvaćeni ovim sporazumom i sigurnosne mjere primjenjive na sastanke UOSZN-a, UOPSN-a i odbora za otvaranje ili evaluaciju.
2. Uputstva za rukovanje koja se primjenjuju na informacije ili dokumente kojima se rukuje u okviru UOSZN-a i sigurnosne mjere primjenjive na sastanke UOSZN-a, usvajaju se u sklopu poslovnika ovog odbora na osnovu prijedloga Komisije.
3. Uputstva za rukovanje koja se primjenjuju na informacije ili dokumente kojima se rukuje u okviru UOPSN-a i sigurnosne mjere primjenjive na sastanke UOPSN-a, usvajaju se u sklopu poslovnika ovog odbora na osnovu prijedloga Komisije.
4. Uputstva za rukovanje koja se primjenjuju na informacije ili dokumente kojima se rukuje u odborima za otvaranje ili ocjenjivanje i sigurnosnim mjerama primjenjivim na sastanke odbora za otvaranje ili ocjenjivanje, uključujući bilo koji kodeks ponašanja za ocjenjivače, dostavljaju se UOSZN-u na odobrenje u skladu s članom 7.
5. Svaki član evaluacionih odbora potpisuje Izjavu.

Predsjedavajući evaluacionog odbora može takođe tražiti da svaki član ocjenjivačke komisije potpiše kodeks ponašanja za ocjenjivače iz stava 4.

Član 38

Usklađenost

1. Svaka ugovorna strana odgovara svim drugim ugovornim stranama za osiguranje poštovanja odredaba ove glave i za nanošenje bilo kakve štete nastale kršenjem tih odredbi.
2. Svaka ugovorna strana preduzima odgovarajuće mjere u skladu s pravilima, zakonima ili propisima koji se na nju primjenjuju, kako bi:
 - (a) spriječila i uočila otkrivanje neovlašćenim licima podataka ili dokumenata koji su obuhvaćeni obavezom čuvanja profesionalne tajne u okviru ovog sporazuma;
 - (b) poštovala uputstava za rukovanje koja se odnose na informacije ili dokumente obuhvaćene obavezom čuvanja profesionalne tajne koja se uređuje ovim sporazumom;
 - (c) spriječila, uočila i uklonila sukobe interesa koji mogu nastati prilikom izvršenja ovog sporazuma.

3. Svaka ugovorna strana dužna je da bez nepotrebnog odugovlačenja preko svog predsjedavajućeg obavijesti UOSZN o ma kojem kršenju odredaba ove glave ili kada se informacije ili zaštićeni dokumenti iz ove glave izgube ili se njima neprimjereno rukuje, nakon što uoče takvo kršenje, gubitak ili neprikladno rukovanje.

Ta ugovorna strana odmah će istražiti, u skladu s pravilima, zakonima ili propisima koji se na nju primjenjuju, kršenje, gubitak ili neprimjereno rukovanje informacijama ili dokumentima, ako su poznati ili ako postoje opravdani razlozi za sumnju da se informacije ili dokumenti obuhvaćeni obavezom čuvanja profesionalne tajne iz ovog sporazuma mogu izgubiti ili da se njima neprimjereno rukuje. Ista podnosi izvještaj UOSZN-u o rezultatima svoje istrage.

Ne dovodeći u pitanje pravila, zakone ili propise koji se na njih primjenjuju, ugovorne strane će međusobno sarađivati u istrazi bilo kakvog kršenja odredaba ove glave ili u slučajevima gubitka ili neprimjerenog rukovanja podacima ili dokumentima iz ove glave.

Ne dovodeći u pitanje peti podstav, ugovorne strane međusobno sarađuju u pronalaženju odgovarajućih rješenja za uklanjanje, otklanjanje ili ublažavanje uticaja bilo kog kršenja odredaba ove glave.

Svaka ugovorna strana je odgovorna za uklanjanje, otklanjanje ili ublažavanje posljedica bilo kog kršenja odredaba ove glave, čak i nakon konsultacija s UOSZN-om.

Glava VI

ZAVRŠNE ODREDBE

Član 39

Dužnost iskrene saradnje

1. Ugovorne strane preduzimaju sve odgovarajuće mjere, bilo opšte ili posebne, kako bi osigurale ispunjavanje obaveza proisteklih iz ovog sporazuma ili bilo koje radnje preduzete na osnovu njega. One će se suzdržati od bilo koje mjere koja bi mogla ugroziti postizanje ciljeva Odluke br. 1082/2013/EU i ovog sporazuma.

Ovim članom ne dovodi se u pitanje pravo ugovornih strana da sprovede postupke nabavke izvan ovog sporazuma, čak i kad takvi postupci uključuju nabavku medicinskih protivmjera koje su predmet postupka zajedničke nabavke ili okvirnog ugovora, ili uključuju privredne subjekte ili izvođače koji daju ponudu ili su potpisali okvirni ugovor u skladu s postupkom zajedničke nabavke prema ovom sporazumu.

Član 40

Posljedice nepoštovanja sporazuma

1. U slučaju da bilo koja od ugovornih strana ne poštuje ovaj sporazum, ugovorne strane će se potruditi da zajedno u UOSZN-u odmah i zajednički utvrde sredstva kako bi se situacija što prije riješila.
2. U slučaju neslaganja dviju ili više ugovornih strana u pogledu tumačenja ili primjene ovog sporazuma, ugovorne strane se trude da riješe pitanje direktno.

Ako to nije moguće, bilo koja od ugovornih strana koja je dio nesuglasica može to pitanje uputiti UOSZN-u, gdje će ugovorne strane dati sve od sebe kako bi riješile to pitanje posredovanjem.
3. Ako se postupcima utvrđenim st. 1 i 2 ne ispravi nepoštovanje ili neslaganje, u roku od tri mjeseca nakon što je predmet upućen UOSZN-u bilo prema stavu 1 ili stavu 2 podstav 2, predmet može biti upućen Sudu pravde u skladu s članom 41.

Član 41

Sud koji je nadležan za postupke u slučaju neslaganja

1. Svako nepoštovanje ovog sporazuma ili neslaganje u vezi s tumačenjem ili primjenom ovog sporazuma između ugovornih strana, koje ostaje neriješeno unutar UOSZN-a, nakon primjene člana 40 stav 3, pred Sud pravde mogu iznijeti:
 - (a) dotične ugovorne strane u skladu s članom 272 Ugovora, kada je pitanje neriješeno između Komisije i jedne ili više država članica;
 - (b) bilo koja dotična ugovorna strana koja je država članica Unije, protiv bilo koje druge ugovorne strane koja je država članica Unije u skladu s članom 273 Ugovora, kada je pitanje neriješeno između dvije ili više država članica.
2. Sud pravde ima isključivu nadležnost u odlučivanju o bilo kakvom nepoštovanju ovog sporazuma ili neslaganju u pogledu njegovog tumačenja ili primjene.
3. Sud pravde može dodijeliti svako pravno sredstvo koje smatra prikladnim u slučajevima koji su pred njim iznijeti u skladu s ovim članom.

Član 42

Primjenljivo pravo i otpremnina

1. Pitanja ili sporovi koji proizlaze iz predmeta ovog sporazuma regulisaće se primjenljivim pravom Unije, uslovima ovog sporazuma i, prema potrebi, opštim pravnim načelima koja su zajednička za države članice Unije.
2. Pravo koje se primjenjuje na okvirne ili neposredne ugovore u skladu s ovim sporazumom i nadležni sud za rješavanje sporova po ovim ugovorima određuje se u tim ugovorima.

3. Ako bilo koja odredba, ili više njih, ovog sporazuma treba da bude ili postane potpuno ili djelimično nevažeća, nezakonita ili neprimjenljiva u bilo kom pogledu po primjenljivom zakonu, to neće uticati na valjanost, zakonitost i izvršivost preostalih odredaba sadržanih u njemu niti će umanjiti njihov značaj.

Član 43

Vanugovorna odgovornost i odšteta u postupcima za nadoknadu štete

1. Ne dovodeći u pitanje čl. 41 i 42, svaka ugovorna strana će, u skladu s pravom Unije, otkloniti bilo kakvu vanugovornu štetu trećim stranama ili drugim ugovornim stranama, koja je proizašla iz primjene ovog sporazuma i koju su uzrokovali njeni nadležni organi ili bilo koja lica koja rade za te organe u vezi ovog sporazuma.

Vanugovorna odgovornost Komisije koja proizlazi iz ovog sporazuma uređena je članom 340 stav 2 Ugovora.

2. Ne dovodeći u pitanje čl. 41 i 42, gdje je Komisija, u okviru svoje uloge predstavnika ugovornih strana u skladu s članom 4 st. 3 do 5 dužna nadoknaditi trećoj strani ili ugovornoj strani vanugovornu štetu nastalu u vezi s ovim sporazumom uzrokovanu u cjelosti ili djelimično od strane jedne ili više ugovornih strana i gdje se ugovorna/e strana/e može/mogu identifikovati, dotična/e ugovorna/e strana/e će u cjelosti nadoknaditi Komisiji troškove saniranja štete koju Komisija nije prouzrokovala, uključujući s tim povezane troškove bilo kojeg pravnog postupka.
3. Ne dovodeći u pitanje čl. 41 i 42, gdje Komisija, u okviru svoje uloge predstavnika ugovornih strana u skladu s članom 4 st. 3 do 5, mora nadoknaditi trećoj strani ili drugoj ugovornoj strani vanugovornu štetu koja je nastala u vezi s ovim sporazumom i koju je u cjelosti ili djelimično uzrokovala jedna ili više ugovornih strana, ali se dotična/e ugovorna/e strana/e ne može/mogu identifikovati, sve ostale ugovorne strane će nadoknaditi Komisiji troškove saniranja ove štete, uključujući s tim povezane troškove bilo kojeg pravnog postupka.

Udio ukupnog troška ovog obeštećenja koji plaća svaka dotična ugovorna strana, uključujući udio koji preostaje Komisiji da ona snosi, biće u skladu s njegovim udjelom u ukupnom broju medicinskih protivmjera obuhvaćenih postupkom specifične nabavke.

Ugovorna strana biće isključena iz obračuna ako može dokazati da nije mogla čak ni djelimično prouzrokovati štetu. Međutim, nijedna ugovorna strana neće biti isključena iz obračuna samo na osnovu toga što nije dio UOSZN-a ili UOPSN-a koji je odobrio ili dao mišljenje u korist prijedloga koji je nakon usvajanja uzrokovao štetu, bilo zato što nije bila prisutna ili nije imala zastupnika na sastanku ili zato što nije učestvovala u glasanju; niti će neka ugovorna strana biti isključena iz proračuna na osnovu toga što se suzdržala od glasanja ili glasala protiv prijedloga.

4. Ne dovodeći u pitanje čl. 41 i 42, kada je Komisija pretrpjela vanugovornu štetu koja je proizašla iz ovog sporazuma i koju je u cjelosti ili djelimično uzrokovala jedna ili više ugovornih strana, ali ako se dotična ugovorna strana ne može identifikovati, sve ugovorne strane osim Komisije u cjelosti će nadoknaditi Komisiji troškove ove štete.

Udio koji svaka ugovorna strana treba platiti od ukupnog iznosa prema Komisiji izračunava se u skladu sa stavom 3 podstav 2. Podstav 3 pomenutog stava primjenjuje se u skladu s tim.

5. Ne dovodeći u pitanje čl. 41 i 42, Komisija će, za razliku od ostalih ugovornih strana, biti odgovorna za nadoknadu svake vanugovorne štete proistekle iz ovog sporazuma, nanesene trećoj strani ili drugoj/im ugovornoj/im strani/ama aktima koje je Komisija usvojila bez odobrenja ili mišljenja upravnih odbora u skladu s ovim sporazumom.

Ovaj se član ne primjenjuje na ugovornu odgovornost koja proizlazi iz ugovora.

Član 44

Uslovi plaćanja i cijene

1. Učestvujuće ugovorne strane uskladiće se sa svim cijenama i uslovima plaćanja navedenim u:
 - (a) opisnom dokumentu koji prati poziv za dostavljanje ponuda, u slučaju postupka konkurentnog dijaloga, u korist učesnika u dijalogu;
 - (b) okvirnom ugovoru s izvođačem nakon njegovog zaključivanja.
2. Učestvujuće ugovorne strane biće odgovorne za izmirenje direktno s izvođačem bilo koje finansijske obaveze proistekle iz okvirnog ugovora, srazmjerno njihovom udjelu u ukupnom broju medicinskih protivmjera obuhvaćenih tim okvirnim ugovorom.

Član 45

Preambula i prilozi

Ovaj će se sporazum tumačiti u svijetlu preambule i prava Unije, naročito Odluke br. 1082/2013/EU, Finansijske regulative i Pravila primjene. Prilozi ovog sporazuma čine njegov sastavni dio.

Član 46

Izmjene

Ugovorne strane mogu predložiti izmjene ovog sporazuma. Predložene izmjene dostavljaju se u pisanoj formi predsjedavajućem UOSZN-a.

O izmjenama ovog sporazuma i njegovih priloga UOSZN se jednoglasno dogovara. Izmjene stupaju na snagu i postaju sastavni dio ovog sporazuma u skladu s članom 51 st. 4 i 5.

Član 47

Važenje i raskid

1. Ovaj sporazum traje dok ga ne zamijeni neki drugi sporazum u skladu sa stavom 2 ovog člana ili dok se ne raskine u skladu sa stavom 3 ovog člana.
2. Na zahtjev koji je podnijela prosta većina članova UOSZN-a, Komisija može izraditi prijedlog bilo da zamijeni ovaj sporazum drugim sporazumom ili da raskine ovaj sporazum. Prijedlog Komisije pratiće, ako je potrebno, opsežni plan urednog prelaska na alternativni okvir i nastavak garancija u međuvremenu.
3. Ovaj sporazum će se raskinuti samo ako se ugovorne strane jednoglasno dogovore u pisanoj formi.

Član 48

Povlačenje ugovorne strane

1. Ako ugovorna strana odluči da se povuče iz sporazuma, o tome obavještava UOSZN. Povlačenje iz sporazuma neće imati finansijske posljedice za ugovorne strane koje se povlače, pod uslovom da povlačenje stupi na snagu prije objavljivanja poziva za tender.
2. Ugovorna strana koja se povlači nadoknadiće štetu koja proizlazi iz njenih ugovornih obaveza iz ugovora uređenih ovim sporazumom.

Član 49

Ostale države koje se pridružuju ovom sporazumu

1. Ovaj sporazum otvoren je za učešće bilo koje države članice Unije i, pod uslovom da se u tu svrhu zaključe međunarodni sporazumi kako se zahtijeva članom 104 stav 1 podstav 4 Finansijske regulative, bilo koje države članice EFTA-e ili zemlja kandidat za Uniju.
2. Ako jedna od država iz stava 1 ovog člana odluči da se pridruži Sporazumu, ona će o tome obavijestiti ugovorne strane u pisanoj formi preko UOSZN-a.
3. Potpisivanje sporazuma od strane pridružujuće države znači da bezuslovno prihvata sve odredbe ovog sporazuma kao i sve odluke koje su Komisija i UOSZN već usvojili u vezi s ovim sporazumom od trenutka kada je sporazum stupio na snagu kako je navedeno u članu 51 stav 4. Država koja se pridružuje ne može, međutim, učestvovati u tekućim procedurama nabavki.

Član 50

Komunikacija

1. Sva obavještenja u okviru ovog sporazuma će biti valjana ako su data u pisanoj formi i poslata na adrese i kontaktne podatke na način prenosa predviđenim poslovníkom UOSZN-a.

Član 51

Potpisivanje i stupanje na snagu

1. Ovaj sporazum zaključuje se i izvršava u jednako autentičnim jezičkim verzijama navedenim u Prilogu IV.
2. Ugovorne strane potpisuju jedan ili više duplikata svake jezičke verzije ovog sporazuma. Potpisi na različitim duplikatima autentične jezičke verzije imaju isto dejstvo kao da su potpisi na jednom duplikatu ovog sporazuma.
3. Komisija djeluje u svojstvu depozitara svih potpisanih autentičnih jezičkih verzija ovog sporazuma. Dostavlja uredno ovjerene kopije ovog sporazuma svim ugovornim stranama što je prije moguće nakon prijema potpisanih duplikata ovog sporazuma od svih ugovornih strana.
4. Ovaj sporazum stupa na snagu 14 dana od dana kada je Komisija primila potpisan duplikat ovog sporazuma od svake ugovorne strane na svim izvornim jezičkim verzijama, Komisija potpisala duplikat u istim izvornim jezičkim verzijama, a jedna trećina svih ugovornih strana dostavile su Komisiji Potvrdu o dovršetku nacionalnih postupaka za odobrenje ovog sporazuma ili nepostojanju potrebe za takvim postupcima, priloženu kao Prilog II.
5. Preostale dvije trećine ugovornih strana koje dostavljaju potvrdu iz stava 4 obavezuju se, 14 dana nakon predaje te potvrde, ovim sporazumom i svim aktima koje je UOSZN već usvojio u vezi s ovim sporazumom od trenutka kada je ovaj sporazum stupio na snagu kako je utvrđeno stavom 4.

Član 52

Prelazne mjere

Ugovorne strane, osim Komisije, koje nijesu obavijestile Komisiju da je ovaj sporazum stupio na snagu za njih, kako je utvrđeno članom 51 stav 4, mogu učestvovati u radu UOSZN-a kao posmatrači, pod uslovom da te države potpišu Sporazum o učešću u radu UOSZN-a u svojstvu posmatrača, koji je priložen kao Prilog III.

Ugovorne strane, osim Komisije, koje nijesu dostavile Komisiji potvrdu iz člana 51 stav 4 neće se uzimati u obzir u svrhu postizanja zajedničkog dogovora, kvalifikovane većine ili proste većine prema ovom sporazumu.

Član 53

Objavljivanje

Ovaj sporazum i sve njegove izmjene biće objavljene na svim službenim jezicima onih ugovornih strana koje su države članice Unije u seriji C „Službenog lista Evropske unije“.

U POTVRDU TOGA doljepotpisani, propisno ovlašćeni, potpisali su ovaj sporazum.

Potpisano u [Luksemburgu], na dan [datum] [mjesec], [godina], u [dodati], na dan [datum] [mjesec], 20XX, itd:

1. Za Evropsku komisiju: _____

[dopunjava se], generalni direktor Generalnog direktorata za zaštitu zdravlja i potrošača

2. [dopunjava se]