Офіційний переклад

Ref. Ares (2024)9068002-18/12/2024

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 PROTIOPA TŘENÍ

AFTALE OM FÆLLES UDBUD VEDRØRENDE MEDICINSKE MODFORANSTALTNINGER

VEREINBARUNG ÜBER EIN GEMEINSAMES VERGABEVERF AHREN ZUR BESCHAFFUNG MEDIZINISCHER GEGENMASSNAHMEN

ÜHISHANKE KOKKULEPE MEDITSIINILISTE VASTUMEETMETE HANKIMISEKS

ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΣΥΝΑΨΗΣ ΚΟΙΝΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΑΝΤΙΜΕΤΡΩΝ

ДОГОВІР ПРО СПІЛЬНІ ЗАКУПІВЛІ ЗАХОДІВ МЕДИЧНОГО ЗАХИСТУ

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 NABA VI ZA NABA VU MEDICINSKIH PROTUMJERA

ACCORDO DI AGGIUDICAZIONE CONGIUNTA PER L'ACQUISTO D CONTROMISURE MEDICHE

MEDICĪNISKO PRETLĪDZEKĻU KOPĪGĀ IEPIRKUMA NOLĪGUMS

BENDRO VIEŠOJO PIRKIMO SUSITARIMAS DĖL MEDICININIŲ REAGAVIMO PRIEMONIŲ Į SIGIJIMO

KÖZÖS KÖBESZERZÉSI MEGÁLLAPODÁS EGÉSZSÉGÜGYI ELLENINTÉZKEDÉSEK BESZERZÉSÉRE

GEZAMENLIJKE AANBESTEDINGSOVEREENKOMST VOOR DE AANKOOP VAN MEDISCHE TEGENMAATREGELEN

FTEHIM TA' AKKWIST KONĠUNT GĦALL-AKKWIST TA' KONTROMIŻURI MEDIĊI

POROZUMIENIE DOTYCZĄCE WSPÓLNEGO UDZIELANIA ZAMÓWIEŃ NA ZAK UP MEDYCZNYCH ŚRODKÓW ZAPOBIEGAWCZYCH

ACORD DE ACHIZIŢIE COMUNĂ PENTRU ACHIZIŢII PUBLICE DE CONTRAMĂSURI MEDICALE

SPORAZUM O SKUPNI ODDAJI NAROČIL ZA ZDRAVSTVENE PROTIUKREPE

DOHODA O SPOLOČNOM OBSTARÁVANÍ ZDRAVOTNÍCKYCH PROTIOPATRENÍ

SOPIMUS LÄÄKETIETEELLISTEN VASTATOIMIEN YHTEISHANKINNASTA

AVTAL OM GEMENSAM UPPHANDLING AV MEDICINSKA MOTÅTGÄRDER

Цей Договір про спільні закупівлі (далі – «Договір») укладено між нижченаведеними Договірними Сторонами:

Європейською Комісією (далі – «Комісія»), яку для цілей цього Договору представляє Генеральний директор Генерального директорату з питань охорони здоров'я та захисту прав споживачів

та

нижченаведеними державами-членами Європейського Союзу:

1. Королівство Бельгія
2. Республіка Болгарія
3. Чеська Республіка
4. Королівство Данія
5. Федеративна Республіка Німеччина
6. Естонська Республіка
7. Ірландія
8. Грецька Республіка
9. Королівство Іспанія
10. Французька Республіка
11. Республіка Хорватія
12. Італійська Республіка
13. Республіка Кіпр
14. Латвійська Республіка
15. Литовська Республіка
16. Велике Герцогство Люксембург
17. Угорщина
18. Республіка Мальта
19. Королівство Нідерландів
20. Австрійська Республіка
21. Республіка Польща
22. Португальська Республіка
23. Румунія
24. Республіка Словенія
25. Словацька Республіка
26. Фінляндська Республіка
27. Королівство Швеція
28. Королівство Великої Британії та Північної Ірландії

ПРЕАМБУЛА,

ОСКІЛЬКИ:

(1) Другий підпункт пункту 1 Статті 168 Договору про функціонування Європейського Союзу (далі – «Договір про ЄС») передбачає, що «діяльність Союзу, що доповнює національні політики, спрямована на поліпшення охорони громадського здоров'я, запобігання [...] захворюванням [...]. Така діяльність охоплює [...] боротьбу проти серйозних транскордонних загроз для здоров'я».

(2) З такими транскордонними загрозами, як пандемічний грип, можна боротися за допомогою вакцинації, запобігаючи потенційно важким захворюванням і навіть смерті.

(3) У своїх Висновках від 13 вересня 2010 року[1] Рада запропонувала Комісії підготувати звіт і розробити механізм спільних закупівель вакцин і противірусних препаратів, який дозволив би державам-членам на добровільній основі прийняти загальні підходи до переговорів про укладення угод з промисловістю, які б чітко вирішували такі питання, як відповідальність, доступність і ціна лікарських засобів, а також конфіденційність.

(4) На засіданні Ради з питань зайнятості, соціальної політики, охорони здоров'я та захисту прав споживачів від 6 і 7 грудня 2010 року[2] переважна більшість держав-членів погодилася з тим, що найбільш прийнятним засобом для проведення спільних процедур закупівель пандемічних вакцин буде розробка рамкових угод, які держави-члени можуть укладати на добровільній основі.

---

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

(5) Пункт 1 Статті 5 Рішення № 1082/2013/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 жовтня 2013 року[3] поширив цей підхід на вакцини та противірусні препарати проти пандемічного грипу. Відповідно до цієї Статті, установи Союзу та держави-члени можуть брати участь у процедурі спільних закупівель з метою завчасної закупівлі заходів медичного захисту від серйозних транскордонних загроз для здоров'я.

(6) Очікується, що спільні закупівлі посилять купівельну спроможність Договірних Сторін і забезпечать рівний доступ до заходів медичного захисту від серйозних транскордонних загроз для здоров'я.

(7) Укладення Договору про спільні закупівлі не передбачає жодних зобов'язань Договірних Сторін щодо подальшої участі у процедурах закупівель, розпочатих з метою придбання певного заходу медичного захисту на підставі цього Договору.

(8) З метою закупівлі заходів медичного захисту від серйозних транскордонних загроз для здоров'я, Договірні Сторони вирішили взяти участь у спільних діях у значенні третього підпункту пункту 1 Статті 104 Регламенту (ЄС, Євратом) № 966/2012 Європейського Парламенту та Ради[4].

(9) Договірні Сторони мають намір продовжувати спільну діяльність шляхом укладення угод на закупівлю заходів медичного захисту від серйозних транскордонних загроз для здоров'я за результатами однієї або більше процедур спільних закупівель у розумінні Делегованого Регламенту Комісії (ЄС) № 1268/2012[5], як це передбачено Статтею 5 Рішення № 1082/2013/ЄС.

(10) Ніщо в цьому Договорі не впливає на права та обов'язки держав-членів та Комісії відповідно до Договорів про ЄС, а також на досягнення цілей Європейського Союзу, зокрема у сфері охорони громадського здоров'я,

ДОГОВІРНІ СТОРОНИ ДОМОВИЛИСЯ

про нижченаведені положення, включаючи такі Додатки:

Додаток I – Декларація про відсутність конфлікту інтересів та захист конфіденційності, що надається членом(ами) комітету(ів) з оцінки, як зазначено у пункті 5 Статті 37

---

[3] Рішення № 1082/2013/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 жовтня 2013 року про серйозні транскордонні загрози для здоров'я та скасування Рішення № 2119/98/ЄС (OB L 293, 5.11.2013, с. 1).

[4] Регламент (ЄС, Євратом) № 966/2012 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2012 року про фінансові правила, що застосовуються до загального бюджету Союзу, та про скасування Регламенту Ради (ЄС, Євратом) № 1605/2002 (OB L 298, 26.10.2012, с. 1).

[5] Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 1268/2012 від 29 жовтня 2012 року про правила застосування Регламенту (ЄС, Євратом) № 966/2012 Європейського Парламенту та Ради про фінансові правила, що застосовуються до загального бюджету Союзу (OB L 362, 31.12.2012, с. 1).

Додаток II – Підтвердження виконання національних процедур для схвалення цього Договору або відсутності потреби в таких процедурах, зазначених у пункті 4 Статті 51

Додаток III – Договір про участь у роботі Керівного комітету Договору про спільні закупівлі як спостерігача, як зазначено в першому пункті Статті 52

Додаток IV – Перелік автентичних мовних версій цього Договору, зазначених у пункті 1 Статті 51

Розділ I

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1

Предмет Договору

1. Цей Договір передбачає можливість Договірних Сторін купувати заходи медичного захисту шляхом укладення угод на основі процедури спільних закупівель.

2. Цей Договір встановлює практичні умови, що регулюють процедуру спільних закупівель відповідно до третього пункту Статті 133 Правил застосування.

3. Цей Договір також охоплює допоміжні питання, такі як:
(i) управління рамковими угодами
(ii) проведення будь-яких судових проваджень, що виникають у зв'язку з процедурою спільних закупівель або рамковими угодами, або у зв'язку з невиконанням цього Договору; та
(iii) мирне врегулювання будь-яких розбіжностей між Договірними Сторонами.

4. Особа, яка не є стороною цього Договору, не має права вимагати виконання або користуватися будь-якими правами чи вигодами, що випливають з будь-якої умови цього Договору.

5. Цей Договір не обмежує права Договірних Сторін здійснювати процедури закупівель поза межами цього Договору, навіть якщо такі процедури передбачають закупівлю заходів медичного захисту, які є предметом спільної процедури закупівлі або рамкової угоди, або залучають суб'єктів господарювання чи підрядників, які беруть участь у тендері або підписали рамкову угоду відповідно до спільної процедури закупівлі згідно з цим Договором.

Стаття 2

Терміни та визначення

1. Усі терміни в цьому Договорі, що випливають або визначені у Фінансовому регламенті або Правилах застосування, мають те саме значення, що й у цих актах.

Для цілей цього Договору:

(a) «заходи медичного захисту» означає будь-які лікарські засоби, медичні вироби, інші товари або послуги, спрямовані на боротьбу з серйозними транскордонними загрозами для здоров'я, як зазначено в Рішенні № 1082/2013/ЄС.

(b) «Договір про ЄС» означає Договір про функціонування Європейського Союзу;

(c) «рамкова угода» означає рамкову угоду, зазначену в пункті 2 Статті 101 Фінансового регламенту та Статтях 121 і 122 Правил застосування, яка є результатом спільної процедури закупівлі, проведеної відповідно до цього Договору, і підписана підрядником та однією або кількома Договірними Сторонами;

(d) «Договірна Сторона» означає сторону, яка підписала цей Договір;

(e) «суб'єкт господарювання» означає будь-яку фізичну чи юридичну особу або громадську організацію, яка пропонує заходи медичного захисту на ринку;

(f) «підрядник» означає фізичну або юридичну особу, з якою укладено угоду про закупівлю за результатами процедури закупівлі, проведеної відповідно до цього Договору;

(g) «Фінансовий регламент» означає Регламент № 966/2012 (ЄС, Євратом) Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2012 року про фінансові правила, що застосовуються до загального бюджету Союзу та скасовують Регламент Ради (ЄС, Євратом) № 1605/2002;

(h) «Правила застосування» означає Делегований Регламент Комісії (ЄС) № 1268/2012 від 29 жовтня 2012 року про правила застосування Регламенту (ЄС, Євратом) № 966/2012 Європейського Парламенту та Ради про фінансові правила, що застосовуються до загального бюджету Союзу;

(i) «пряма угода» означає публічну угоду, як зазначено в пункті 1 Статті 101 Фінансового регламенту, що є результатом спільної процедури закупівель, проведеної відповідно до цього Договору, і підписана підрядником та однією або кількома Договірними Сторонами;

(j) «спеціальна угода» означає спеціальну угоду, зазначену в Статті 122 Правил застосування, укладену між однією Договірною Стороною та підрядником на основі рамкової угоди;

(k) «Договірна Сторона, що бере участь» означає Договірну Сторону, яка бере участь у процедурі спільних закупівель для спеціального заходу медичного захисту, що проводиться відповідно до цього Договору;

(l) «Керівні комітети» означає Керівний комітет Договору про спільні закупівлі та один або більше Керівних комітетів спеціальних процедур закупівель;

(m) «персонал» означає будь-яку особу, яка працює на Договірну Сторону;

(n) «обробка» інформації або документів означає створення, обробку, зберігання, передачу або знищення інформації або документів;

(o) «особи, які працюють у зв'язку з цим Договором» означає будь-яку особу, яка працює на Договірну Сторону у зв'язку з цим Договором, незалежно від того, чи є вона найманим працівником цієї Договірної Сторони, чи ні;

(p) «Суд ЄС» означає Суд Європейського Союзу;

(q) «третя сторона» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, громадську організацію або їхню групу, яка не підписала цей Договір.

Стаття 3

Правила, що регулюють процедуру спільних закупівель

1. До цього Договору застосовується перший пункт Статті 133 Правил застосування. У разі виникнення суперечностей, Фінансовий регламент та Правила застосування мають переважну силу над цим Договором.

2. Нижченаведені положення застосовуються до інформації, що обробляється в межах цього Договору:

(a) Стаття 339 Договору про зобов'язання зберігати професійну таємницю;
(b) Стаття 57 Фінансового регламенту;
(c) Стаття 32 Правил застосування щодо відсутності конфлікту інтересів;
(d) другий підпункт пункту 2 Статті 113 Фінансового регламенту про нерозголошення певної інформації, що випливає з процедури закупівлі; та
(e) Пункт 3 Статті 155 Правил застосування щодо таємниці тендерних пропозицій.

3. Без порушення першого пункту Статті 133 Правил застосування, кожна держава-член залишається відповідальною за дотримання будь-яких процедурних вимог, передбачених її національним законодавством.

Стаття 4

Повноваження, надані Комісії від імені Договірні Сторін

1. Якщо Комісія ухвалює обов'язковий для виконання акт на підставі та відповідно до цього Договору, цей акт є обов'язковим для всіх Договірних Сторін або, у відповідних випадках, лише для тих Договірних Сторін, яких стосується цей акт.

2. Відповідно до цього Договору, кожна Договірна Сторона уповноважує Комісію діяти від її імені згідно з законодавством Союзу під час:

(a) проведення процедури (процедур) спільних закупівель, включаючи присудження рамкової або прямої угоди (угод);

(b) управління рамковою угодою (угодами), включаючи підписання будь-яких поправок несуттєвого характеру, відповідно до Статті 122 Правил застосування.

Спеціальні угоди за результатами процедури спільних закупівель, проведених відповідно до цього Договору, укладаються та управляються кожною Договірною Стороною на індивідуальній основі, відповідно до Статті 27.

3. Договірні Сторони уповноважують Комісію діяти як їхній єдиний представник під час порушення або захисту будь-яких судових проваджень, розпочатих підрядником за рамковою угодою, за винятком будь-яких судових проваджень, розпочатих проти Договірної Сторони за спеціальною угодою, що базується на рамковій угоді, укладеній відповідно до Статті 122 Правил застосування.

   Комісія, як єдиний представник Договірних Сторін, запитує висновок відповідного Керівного комітету спеціальних процедур закупівель (далі – «ККСПЗ») щодо проведення будь-яких судових проваджень, охоплених цим пунктом, за першої ж нагоди, відповідно до Статті 7 цього Договору.

4. Договірні Сторони цим уповноважують Комісію діяти як їхній єдиний представник під час порушення будь-якого судового провадження проти підрядника за рамковою угодою, за винятком будь-яких судових проваджень за спеціальною угодою, що базується на рамковій угоді, укладеній відповідно до Статті 122 Правил застосування.

   Повноваження Комісії згідно з першим підпунктом підлягають затвердженню відповідним ККСПЗ для порушення такого судового провадження відповідно до Статті 7 за пропозицією Договірної Сторони, що бере участь, або Комісії. Після цього Комісія запитує висновок відповідного ККСПЗ щодо проведення будь-якого судового провадження, передбаченого цим пунктом, за першої ж нагоди, відповідно до Статті 7 цього Договору.

5. Комісія може врегульовувати будь-які спори, судові провадження, порушені відповідно до пунктів 3 або 4, після схвалення відповідного ККСПЗ на підставі пропозиції про це від Договірної Сторони, що бере участь, або від Комісії, відповідно до Статті 7 цього Договору.

Розділ II

ОРГАНІЗАЦІЯ

Глава I

Керівні комітети

Стаття 5

Обов’язки

1. Цим створюється Керівний комітет Договору про спільні закупівлі (далі – «ККДСЗ»). ККДСЗ несе відповідальність за управління питаннями, що стосуються предмета цього Договору, зокрема:

   (a) прийняття рішень, зокрема, щодо типу заходів медичного захисту, які закуповуватимуться в межах цього Договору, а також щодо порядку організації таких закупівель у часі;

   (b) будь-які судові провадження в межах процедури спільних закупівель, які стосуються всіх Договірних Сторін;

   (c) процес, необхідний для усунення будь-якого недотримання цього Договору однією з

Договірних Сторін;

(d) мирне врегулювання розбіжностей між двома або більше Договірними Сторонами;

(e) внесення поправок до цього Договору відповідно до Статті 46.

Якщо ККДСЗ приймає обов'язковий акт відповідно до цього пункту, цей акт є обов'язковим для виконання всіма Договірними Сторонами.

2. Договірні Сторони, що беруть участь, створюють ККСПЗ, який відповідає за управління питаннями, пов'язаними з предметом спеціальної закупівлі, зокрема:

(a) спеціальна процедура спільних закупівель;

(b) будь-які судові провадження за рамковою угодою;

(c) визначення та застосування критеріїв розподілу відповідно до пункту 1 Статті 17;

(d) тимчасові відхилення від критеріїв розподілу відповідно до пункту 2 Статті 17.

Якщо ККСПЗ приймає обов'язковий акт відповідно до цього пункту, цей акт є обов'язковим для виконання Договірними Сторонами, що беруть участь.

3. Керівні комітети надають висновки або схвалення відповідно до Статті 7, як того вимагає цей Договір.

4. Якщо в цьому Договорі не передбачено інше, Керівні комітети голосують за пропозиції Комісії.

Стаття 6

Склад та членство

1. До складу Керівних комітетів входять по одному представнику від кожної Договірної Сторони. Член може бути замінений його заступником.

Членами Керівних комітетів або їхніми заступниками можуть бути лише співробітники Договірної Сторони.

2. Членам Керівних комітетів та їхнім заступникам, відповідно до їхніх правил процедури, можуть надавати допомогу консультанти.

3. На засіданнях Керівних комітетів головує представник Комісії або його заступник (далі – «Голова»).

У випадку, коли він не виступає на засіданні як Голова, представник Комісії зазначає, що він висловлює особливу позицію Комісії як Договірної Сторони.

4. Комісія забезпечує секретаріат Керівних комітетів.

5. Договірні Сторони протягом чотирнадцяти днів після підписання цього Договору надають Комісії інформацію про особу та контактні дані своїх членів ККДСЗ, їхніх заступників та будь-яких консультантів, які надають їм допомогу.

Договірні Сторони, які бажають взяти участь у спільній закупівлі спеціального заходу

медичного захисту, протягом чотирнадцяти днів після прийняття відповідного рішення ККДСЗ надають Комісії інформацію про особу та контактні дані своїх членів ККСПЗ, їхніх заступників та будь-яких консультантів, які надають їм допомогу.

Комісія складає список осіб, зазначених у другому підпункті, на основі інформації, наданої Договірними Сторонами. Договірні Сторони повідомляють одна одну про будь-які зміни в особових даних та/або контактних даних таких осіб.

6. Керівні комітети приймають свої власні правила процедури простою більшістю голосів своїх членів на пропозицію Голови.

7. Голова протягом чотирнадцяти днів після засідання ККДСЗ або ККСПЗ надає членам відповідного комітету протокол цього засідання.

Стаття 7

Процедура надання висновків та схвалення Керівними комітетами

1. Якщо цей Договір вимагає від ККДСЗ або ККСПЗ надання висновку або схвалення пропозиції, поданої на розгляд, члени відповідного Керівного комітету намагаються діяти на основі спільної згоди.

   Утримання членів ККДСЗ або ККСПЗ від голосування не має перешкоджати досягненню спільної згоди відповідним Керівним комітетом.

   Якщо члени ККДСЗ або ККСПЗ не можуть досягти спільної згоди, вони проводять голосування. Голова визначає, коли призначити голосування.

2. Висновок Керівного комітету приймається за спільною згодою або простою більшістю голосів його членів.

   Висновок, наданий Керівним комітетом щодо пропозиції, поданої йому відповідно до цього Договору, не є обов'язковим для Комісії. Однак, ухвалюючи пропозицію, Комісія враховує, наскільки це можливо, наданий висновок.

   Керівний комітет вважається таким, що схвалив пропозицію, якщо вона прийнята за спільною згодою або ухвалена кваліфікованою більшістю його присутніх або представлених членів.

   Кваліфікована більшість визначається як 55% присутніх або представлених членів ККДСЗ, які представляють Договірні Сторони, що становлять щонайменше 65% від загальної кількості заходів медичного захисту, охоплених спільною закупівлею.

   Для пропозицій з питань, які стосуються лише ККСПЗ, кваліфікована більшість визначається як 55% його членів, які представляють Договірні Сторони, на які припадає щонайменше 65% загальної фактичної вартості або, якщо фактична вартість ще не відома, оціночної вартості заходів медичного захисту, що охоплюються відповідними Договірними Сторонами.

3. Якщо пропозиція не приймається кваліфікованою більшістю членів відповідного Керівного комітету, присутніх або представлених, то, без порушення положень пункту 5, на наступному засіданні організовується повторне голосування. В порядку відступу від пункту 3 пропозиція вважається схваленою Керівним комітетом, якщо вона прийнята простою більшістю присутніх або представлених членів, які голосують від імені Договірних Сторін, чия участь у процедурі становить щонайменше 50% загальної фактичної вартості (або, якщо фактична вартість не відома, оціночної вартості) заходів медичного захисту, охоплених процедурою спільних закупівель, або, у відповідних випадках, охоплених Договірними

Сторонами в межах ККСПЗ.

Якщо пропозиція не може бути прийнята такою простою більшістю голосів, то, без порушення положень пункту 5, на наступному засіданні проводиться третє голосування. Якщо проста більшість, визначена в першому підпункті, знову не може бути досягнута, пропозиція вважається схваленою, якщо проти неї не проголосувала кваліфікована більшість.

4. Якщо схвалення пропозиції Керівним комітетом вимагається терміново, цей Керівний комітет проводить засідання за допомогою телефону або інших відповідних засобів дистанційного
зв'язку, а голосування, зазначені в пункті 3, можуть бути проведені на тому ж засіданні.

5. Незважаючи на перший підпункт пункту 1, пункти 3 і 4 не застосовуються у випадках, коли відповідно до цього Договору необхідна одностайна згода членів Керівного комітету.

Глава II

Комітети з оцінки

Стаття 8

Обов'язки

1. Без порушення третього підпункту пункту 1 Статті 158 Правил застосування, Комісія призначає комітет з оцінки для оцінки заявок на участь або тендерних пропозицій у розумінні пункту 5 Статті 111 Фінансового регламенту.

2. Незважаючи на пункт 1, Комісія може призначити два окремі комітети з оцінки:

   (a) комітет для відбору заявок на участь або тендерних пропозицій на основі критеріїв виключення та відбору; та

   (b) комітет для оцінки тендерних пропозицій на основі критеріїв присудження.

Стаття 9

Склад і порядок призначення

1. До складу комітету (комітетів) з оцінки входять:

   (a) не більше трьох осіб, призначених Комісією відповідно до першого підпункту пункту 2 Статті 158 Правил застосування, включаючи випадки, коли Комісія не займається запитом на участь або тендерною пропозицією;

   (b) не більше п'яти осіб з числа осіб, призначених Договірними Сторонами, що беруть участь, крім Комісії, відповідно до процедури, викладеної в пункті 2. Такі особи не мають бути тими самими, що й особи, призначені Комісією.

Одна й та сама особа може бути членом обох комітетів з оцінки, зазначених у пункті 2 Статті 8.

Комітет з оцінки очолює співробітник Комісії, який є членом відповідного комітету.

2. На запит Комісії кожна Договірна Сторона, що бере участь, призначає одного кандидата до складу комітету з оцінки шляхом подання Голові заповненої проформа-заявки разом з інформацією про особу, освіту, професійну кваліфікацію та досвід відповідного кандидата до ККСПЗ через його Голову, відповідно до проформа-заявки. Проформа-заявка приймається Комісією після схвалення ККСПЗ відповідно до процедури, викладеної у Статті 7.

   Кандидат може бути висунутий лише однією Договірною Стороною, що бере участь. Кожна кандидатура може бути підтримана іншими Договірними Сторонами, що беруть участь.

   Комісія може відмовити у призначенні кандидата, висунутого на посаду члена комітету з оцінки, якщо вона має підстави вважати, що кандидат має конфлікт інтересів у розумінні Статті 57 Фінансового регламенту. У такому випадку відповідна(і) Договірна(і) Сторона(и) має(ють) висунути іншого кандидата.

3. Комісія пропонує список членів з числа кандидатів, висунутих Договірними Сторонами, що беруть участь, для затвердження ККСПЗ.

   За наявності:

   a) не більше п’яти Договірних Сторін, що беруть участь, крім Комісії, Комісія пропонує всіх висунутих кандидатів;

   b) шести або більше Договірних Сторін, що беруть участь, крім Комісії, Комісія пропонує короткий список з п’яти кандидатів.

   ККСПЗ оцінює відповідність запропонованих кандидатів. Протягом чотирнадцяти днів з дати надсилання пропозиції Комісії будь-який член ККСПЗ може вимагати від Комісії:

   (a) провести співбесіду з будь-яким із запропонованих кандидатів;

   (b) вимагати додаткову інформацію від висунутих кандидатів або Договірної Сторони (сторін), яка (які) їх висунула (висунули);

   (c) вимагати надання інформації про особу, освіту, професійну кваліфікацію та досвід інших кандидатів, висунутих відповідно до пункту 2.

   Комісія призначає членів комітету з оцінки, згаданого в підпункті b пункту 1, після схвалення ККСПЗ, відповідно до Статті 7.

4. Члени комітету з оцінки не беруть участі в роботі комітету доти, доки не підпишуть декларацію про відсутність конфлікту інтересів та захист конфіденційності (далі – «Декларація»), зазначену в першому підпункті пункту 5 Статті 37, стосовно Договірної Сторони, яка висунула або призначила їх, або їхнього роботодавця.

   Без шкоди для третього підпункту цього пункту, якщо член комітету з оцінки не є працівником Договірної Сторони, Договірна Сторона укладає договірну угоду з відповідним роботодавцем, за якою останній бере на себе повну відповідальність за будь-яке порушення Декларації стосовно відповідної Договірної Сторони.

   Кожна Договірна Сторона несе відповідальність перед кожною іншою Договірною Стороною за забезпечення дотримання цього пункту та за відшкодування будь-якої шкоди, заподіяної порушенням Декларації членом комітету з оцінки, висунутим або призначеним цією Договірною Стороною.

5. Комісія складає список членів комітету з оцінки. Комісія також зберігає належним чином засвідчені копії підписаної Декларації.

6. Члени комітету(ів) з оцінки, призначені Договірними Сторонами, що беруть участь, призначаються в індивідуальному порядку. Під час виконання своїх завдань вони не мають звертатися або отримувати вказівки від установ, органів, офісів або агентств Союзу, від уряду будь-якої Договірної Сторони або від будь-якого іншого органу. Договірні Сторони зобов'язуються поважати цей принцип і не намагатися впливати на членів комітету (комітетів) з оцінки під час виконання ними своїх завдань.

   Члени комітету (комітетів) з оцінки не беруть участі в будь-яких обговореннях, досягненні спільної згоди або голосуванні, що відбуваються на засіданні ККСПЗ, яке ґрунтується на будь-якому письмовому документі, зазначеному в пункті 3 Статті 10, до якого вони долучилися.

7. Члени комітету з оцінки подають у відставку, якщо вони не можуть дотримуватися Декларації або з інших причин не можуть виконувати свої функції, повідомивши про це за сім днів Голову ККСПЗ.

8. Будь-який член ККСПЗ може вимагати усунення члена комітету з оцінки за порушення Декларації або якщо він з інших причин не може виконувати свої функції. Запит на відсторонення члена вимагає схвалення ККСПЗ відповідно до Статті 7.

9. Після відставки або відсторонення члена комітету з оцінки, призначеного Договірною Стороною, що бере участь, остання призначає нового члена відповідно до процедури, викладеної в пунктах 2 і 3. Після відставки або відсторонення члена комітету з оцінки від роботи в Комісії, Комісія призначає нового члена.

Стаття 10

Процедура

1. Комісія подає пропозицію із зазначенням умов застосування пункту 1 Статті 158 Правил застосування, згідно з якою комітет з оцінки має оцінювати та ранжувати тендерні пропозиції лише на основі критеріїв присудження, а критерії виключення та відбору мають оцінюватися за допомогою інших відповідних засобів, що гарантують відсутність конфлікту інтересів. Пропозиція подається на затвердження ККСПЗ відповідно до Статті 7.

2. Оцінка тендерних пропозицій здійснюється на недискримінаційній основі. Без порушення пункту 1, оцінка базується на критеріях виключення, відбору та присудження, викладених у специфікаціях, зазначених у підпункті b пункту 2 Статті 16, або на вимогах, викладених у будь-якому описовому документі для проведення конкурентного діалогу.

3. Комітети з оцінки ведуть письмовий звіт про свою оцінку відповідно до пунктів 1 та 2 Статті 159 та Правил застосування, який складається за спільною згодою.

   Якщо оцінка проводиться двома комітетами з оцінки, як це передбачено пунктом 2 Статті 8, письмовий звіт про оцінку на основі критеріїв виключення та відбору може бути складений окремо від письмового звіту про оцінку на основі критеріїв присудження.

Глава III

Загальні положення

Стаття 11

Організація засідань

1. Комісія скликає засідання ККДСЗ, ККСПЗ, комітету(ів) з відкриття та комітету(ів) з оцінки.

2. Наскільки це практично можливо та з урахуванням будь-якої терміновості або непередбачуваних обставин, засідання ККДСЗ, ККСПЗ, комітету(ів) з відкриття або комітету(ів) з оцінки скликаються щонайменше за чотирнадцять днів до запланованої дати проведення засідання.

3. Наскільки це практично можливо та з урахуванням будь-якої терміновості або непередбачуваних обставин, і без порушення Статті 37, інформація або документи, що мають відношення до засідань, зазначених в пункті 1, надаються членам ККДСЗ, включаючи будь-яких спостерігачів, ККСПЗ, комітету(ам) з відкриття або комітету(ам) з оцінки, щонайменше за чотирнадцять днів до запланованої дати проведення засідання.
4. Засідання, зазначені в пункті 1, проводяться або в місці, наданому Комісією, або в режимі аудіо- чи відеоконференції.

5. Комісія не відшкодовує витрати на проїзд, проживання або будь-які інші добові будь-якій особі, призначеній іншою Договірною Стороною, яка бере участь у засіданнях, зазначених в пункті 1.

Розділ III

ПРОЦЕДУРА ЗАКУПІВЕЛЬ

Стаття 12

Роль Комісії у процедурі спільних закупівель

1. Комісія, відповідно до вимог цього Договору, забезпечує загальну підготовку та організацію процедури спільних закупівель і сприяє дружньому вирішенню розбіжностей між Договірними Сторонами, що виникають у зв'язку з цим Договором та проведенням процедури спільних закупівель.

2. Комісія діє від свого імені та від імені Договірних Сторін, як це передбачено цим Договором.

3. Комісія є єдиним представником Договірних Сторін по відношенню до суб'єктів господарювання, кандидатів або учасників тендерів протягом усієї процедури спільних закупівель, включаючи будь-які питання, що виникають у зв'язку з процедурою спільних закупівель після присудження рамкових угод.

4. Комісія діє як єдиний представник Договірних Сторін у будь-яких судових провадженнях відповідно до пунктів 3 – 5 Статті 4 цього Договору.

5. Комісія може звернутися до однієї або декількох Договірних Сторін з проханням допомогти їй у захисті або здійсненні будь-якого судового провадження. Договірні Сторони, до яких звернулися із запитом, докладають усіх можливих зусиль для надання такої допомоги та утримуються від будь-яких дій, які можуть поставити під загрозу захист або здійснення будь-якого такого судового провадження.

   Договірна сторона надає допомогу Комісії, якщо ця Договірна Сторона згадується в позові.

6. Комісія надає адміністративну підтримку в ході процедури спільних закупівель та рамкових угод. Це включає в себе:

(a) підготовку необхідної документації та адміністративної кореспонденції від імені Договірних Сторін;
(b) ведення протоколів засідань ККДСЗ, ККСПЗ, комітетів з відкриття та оцінки;

(c) вжиття відповідних заходів для обробки інформації або документів, пов'язаних з процедурою спільних закупівель або рамковими угодами.

Стаття 13

Початок процедури закупівлі

1. Будь-який член ККДСЗ може запропонувати розпочати процедуру закупівлі. Ця пропозиція має визначати заходи медичного захисту, що підлягають закупівлі. Процедура закупівлі розпочинається, якщо щонайменше п'ять Договірних Сторін, включаючи Комісію, проголосують за початок такої процедури та повідомлять про цей намір Голову ККДСЗ.

2. Після консультацій з іншими Договірними Сторонами, які бажають розпочати процедуру закупівлі, Комісія встановлює розумний строк, до якого інші Договірні Сторони можуть висловити свою зацікавленість в участі у процедурі закупівлі.

3. Будь-яка Договірна Сторона, яка висловила свою зацікавленість в участі у спільній процедурі закупівель, детально описує Комісії свої потреби в закупівлях у строки, визначені Комісією після затвердження ККСПЗ відповідно до Статті 7.

Стаття 14

Тип процедури закупівлі

1. Після початку процедури закупівлі згідно зі Статтею 13, відповідно до Статті 7, ККСПЗ ухвалює рішення про тип процедури закупівлі, який має бути прийнятий, з числа тих, що перелічені в підпунктах a-e пункту 1 Статті 104 Фінансового регламенту, на основі принципів, викладених у Статті 102 цього Регламенту та Статтях 127 і 137 Правил застосування.

2. Тип процедури закупівлі зазначається в повідомленні про укладення угоди, згаданому в Статті 103 Фінансового регламенту та пункті 3 Статті 123 Правил застосування.

Стаття 15

Тип та строк дії угоди

1. Після початку процедури закупівлі згідно зі Статтею 13, ККСПЗ затверджує згідно зі Статтею 7:
   (a) тип угоди, яка буде присуджена на основі принципів, викладених у Статті 101 Фінансового регламенту та Статтях 121 і 122 Правил застосування;

   (b) строк дії рамкової угоди, а також порядок її перегляду відповідно до першого підпункту пункту 1 Статті 122 та пункту 4 Статті 122 Правил застосування.

2. Тип угоди та строк її дії зазначаються в повідомленні про укладення угоди.

Стаття 16

Зміст тендерної документації

1. Зміст усієї тендерної документації, що стосується процедури закупівлі, ініційованої відповідно до Статті 13, визначається Комісією згідно з відповідними положеннями Фінансового регламенту та Правил застосування, за умови отримання висновку ККСПЗ згідно зі Статтею 7.

2. Незважаючи на перший пункт:

   (a) повідомлення про укладання угоди, включаючи опис лотів, якщо такі є;

   (b) технічні специфікації, а також критерії виключення, відбору та присудження;

   (c) будь-який описовий документ, у разі проведення процедури конкурентного діалогу;

   (d) проєкт(и) угоди (угод);

   (e) лист-запрошення до участі в тендері з вимогами щодо подання заявок;

   ухвалюється після схвалення ККСПЗ відповідно до Статті 7.

Стаття 17

Критерії розподілу

1. Частота, з якою наявні обсяги заходів медичного захисту розподіляються між Договірними Сторонами, що беруть участь («загальноприйняті критерії розподілу»), подається на затвердження до ККСПЗ згідно зі Статтею 7.

   Договірні Сторони отримують загальну кількість заходів медичного захисту, яку вони зарезервували або замовили, але темпи поставок залежать від виробничих потужностей підрядника та від загальноприйнятих критеріїв розподілу.
2. Будь-яка Договірна Сторона може, за наявності обґрунтованих і підтверджених підстав, таких як проблеми, що виникли під час постачання, або у зв'язку з нагальними потребами, просити про відступ від загальноприйнятих критеріїв розподілу, викладених в пункті 1, на певний період часу.

   Відступ дозволяється лише після схвалення ККСПЗ за спільною згодою. Голова інформує ККСПЗ про будь-які затверджені відступи від загальноприйнятих критеріїв розподілу, зокрема, про періоди часу, на які такі відступи затверджуються.

3. Пункт 2 не перешкоджає двосторонній домовленості двох або більше Договірних Сторін про тимчасовий відступ від загальноприйнятих критеріїв розподілу, погоджених відповідно до пункту 1 для укладеної ними рамкової угоди, щодо обсягів, на які вони мають право згідно з цими критеріями.

   Ці Договірні Сторони інформують ККСПЗ про будь-яку таку домовленість, зокрема, про тривалість погодженого тимчасового відступу від критеріїв.
   Умови тимчасового відступу від загальноприйнятих критеріїв розподілу узгоджуються між підрядником і Договірними Сторонами, що домовилися про це.

   Якщо відповідні заходи медичного захисту є лікарськими засобами, підрядники мають

забезпечити, щоб лікарські засоби були дозволені для розміщення на ринку в державах-членах Договірних Сторін відповідно до Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року[6] або Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року[7].

Стаття 18

Публікація повідомлення про укладення угоди

1. Після того, як тендерна документація буде підготовлена відповідно до Статті 16 та затверджена ККСПЗ, Комісія публікує повідомлення про укладення угоди в *Офіційному віснику Європейського Союзу*.

2. Комісія надає тендерну документацію, зазначену в пункті 1, суб'єктам господарювання на їхній запит.

---

[6] Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів, призначених для застосування людиною (OB L 311, 28.11.2001, с. 67).

[7] Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для застосування людиною та у ветеринарії, а також заснування Європейського агентства з лікарських засобів (OB L 136, 30.04.2004, с. 1).

Стаття 19

Особливі положення щодо відкриття заявок на участь або тендерних пропозицій

1. Заявки на участь та тендерні пропозиції відкриваються вступним комітетом, що складається з осіб, які представляють Комісію відповідно до пункту 4 Статті 111 Фінансового регламенту та Статті 157 Правил застосування.

2. Будь-яка Договірна Сторона може звернутися до Комісії з проханням дозволити одному з її представників спостерігати за відкриттям заявок на участь або тендерних пропозицій.

3. Спостерігачі не братимуть участі в обговоренні у вступному комітеті і не повідомлятимуть жодних думок членам цього комітету.

4. Комісія надає членам ККСПЗ письмовий протокол розкриття заявок на участь або тендерних пропозицій, зазначених у четвертому підпункті пункту 3 Статті 157 Правил застосування.

Стаття 20

Виключення кандидатів або учасників тендеру

1. Без порушення другого підпункту пункту 3 Статті 158 Правил застосування, тільки заявки на участь або тендерні пропозиції, які відповідають вимогам відповідно до першого підпункту пункту 1 Статті 158 Правил застосування, і які не були виключені на підставі критеріїв виключення і які відповідають критеріям відбору, вважаються прийнятними для оцінки за критеріями присудження, як це передбачено в третьому підпункті пункту 3 Статті 158 Правил застосування.

2. Для цілей першого пункту та відповідно до пункту 2 Статті 10, комітет з оцінки перевіряє, чи відповідають критерії виключення та критерії відбору кожній заявці на участь або тендерній пропозиції. Якщо через очевидну канцелярську помилку з боку кандидата або учасника тендеру кандидат або учасник тендеру не подає докази або не робить заяв, застосовується пункт 2 Статті 96 Фінансового регламенту.

   Якщо комітет з оцінки дійде висновку, що кандидат або учасник тендеру відповідає критеріям виключення та/або не відповідає критеріям відбору, Комісія подає пропозицію про виключення або визнання такого кандидата або учасника тендеру таким, що не пройшов відбір, на схвалення ККСПЗ відповідно до Статті 7. Таке рішення унеможливлює участь такого кандидата або учасника тендеру в будь-якій подальшій стадії процедури спільних закупівель.

   Пропозиція Комісії супроводжується письмовими протоколами оцінки, зазначеними у пункті 3 Статті 10, і має містити причини виключення або визнання відповідного кандидата або учасника тендеру таким, що не пройшов відбір.

3 Комісія має повідомити кожного кандидата або учасника тендеру, якого було виключено або визнано таким, що не пройшов відбір відповідно до цієї Статті, про причини свого рішення.

Повідомлення здійснюється відповідно до пункту (a) першого підпункту пункту 3 Статті 161 та другого підпункту пункту 3 Статті 161 Правил застосування. Таке повідомлення має бути зроблено якомога швидше після отримання висновку ККСПЗ.

Стаття 21

Присудження угоди

1. Рішення про присудження приймається Комісією від свого імені та від імені Договірних Сторін, що беруть участь, відповідно до пункту 1 Статті 113 Фінансового регламенту та Статей 149 і пункту 3 Статті 159 Правил застосування, після схвалення Керівним комітетом спеціальних процедур закупівель згідно зі Статтею 7.

2. Пропозиція Комісії супроводжується копією письмових звітів про оцінку, зазначених у пункті 3 Статті 10, а також, якщо Комісія пропонує не дотримуватися рекомендацій комітету з оцінки, приміткою з обґрунтуванням причин, з яких вони не дотримуються.

3. Рішення про присудження повідомляється одночасно всім учасникам тендеру або кандидатам, які пройшли та не пройшли відбір, відповідно до пункту 3 Статті 161 Правил застосування.

Стаття 22

Особливі положення, що стосуються підписання угоди та набрання нею чинності

1. Після ухвалення рішення про присудження, без порушення Статті 114 Фінансового регламенту, Договірні Сторони, що беруть участь, підписують угоду.

2. Угода з обраним учасником тендеру затверджується ККСПЗ відповідно до Статті 7 до її підписання, якщо або в тій мірі, в якій вона суттєво відрізняється від проєкту угоди, затвердженої відповідно до підпункту d пункту 2 Статті 16.

   Для цілей першого підпункту, угода з обраним учасником тендеру не вважається такою, що суттєво відрізняється від проєкту угоди, якщо відмінності обмежуються включенням відомостей, відсутніх у проєкті угоди.

3. Підписання угоди підлягає правилам про призупинення, передбаченим Статтею 171 Правил застосування.

4. Угода не набуває чинності доти, доки вона не буде підписана підрядником та Договірними Сторонами, що беруть участь, згідно з пунктом 1.

5. У невідкладних випадках, після ухвалення рішення про присудження та без порушення Статті 114 Фінансового регламенту, ККСПЗ може ухвалити, відповідно до Статті 7, уповноваження Комісії підписати рамкову угоду від імені та за кошт усіх Договірних Сторін, що беруть участь.

Стаття 23

Особливі положення, що стосуються контактів з суб'єктами господарювання, кандидатами або учасниками тендеру під час процедури спільних закупівель

1. Комісія є єдиною контактною особою між Договірними Сторонами та суб'єктами господарювання, кандидатами, учасниками тендеру або їхніми представниками з будь-яких питань, що стосуються процедури спільних закупівель.

   Комісія ухвалює та публікує на своєму вебсайті порядок контактів з суб'єктами господарювання або їхніми представниками до початку процедури спільних закупівель.

   Після початку процедури спільних закупівель контакт між суб'єктами господарювання, кандидатами, учасниками тендеру або їхніми представниками та Комісією, а також іншими Договірними Сторонами або їхніми представниками може відбуватися, як виняток, лише за умов, викладених у пунктах 2 та 3 Статті 160 Правил застосування.

2. Кожна Договірна Сторона забезпечує, щоб у випадках, коли до осіб, які працюють у зв'язку з цим Договором для цієї Договірної Сторони, звертаються суб'єкти господарювання, кандидати, учасники тендеру або їхні представники з будь-якого питання, що стосується процедури спільних закупівель після набуття чинності цим Договором, вони повідомляли, що відповідно до пункту 1 Статті 23 цього Договору Комісія є єдиною контактною особою для зв'язку з суб'єктами господарювання, кандидатами, учасниками тендеру або їхніми представниками, а також направляли будь-яку таку особу до Комісії. Вони мають одночасно інформувати Комісію про деталі звернення та перенаправлення.

3. Будь-які контакти з суб'єктами господарювання, кандидатами, учасниками тендеру або їхніми представниками, зазначеними в пунктах 1 і 2, включаючи будь-який обмін кореспонденцією, мають бути належним чином задокументовані.

   Комісія має інформувати ККСПЗ про такі контакти.

4. Договірні Сторони зберігають за собою право спілкуватися з суб'єктами господарювання, кандидатами, учасниками тендерів або їхніми представниками стосовно процедур закупівель поза межами цього Договору, зокрема стосовно процедур, які передбачають закупівлю заходів медичного захисту, що є предметом спільної процедури закупівель, але не мають при цьому посилатися на будь-які питання, що стосуються цієї конкретної спільної процедури закупівель.

Стаття 24

Відмова та скасування

1. Договірні Сторони, які розпочали процедуру закупівлі, можуть, за наявності обґрунтованих та аргументованих підстав, колективно відмовитися від процедури спільних закупівель до присудження угоди або колективно скасувати процедуру присудження до підписання угоди, відповідно до першого пункту Статті 114 Фінансового регламенту.

   Таке рішення ухвалюється Комісією після схвалення ККСПЗ за пропозицією Комісії або будь-якої іншої Договірної Сторони, що бере участь. В порядку відступу від Статті 7, пропозиція вважається прийнятою, якщо за колективну відмову або колективне скасування проголосує проста більшість присутніх або представлених членів ККСПЗ.

2. Для застосування Статті 114 Фінансового регламенту, оголошення про проведення тендеру має передбачати, що Договірні Сторони, що беруть участь, можуть або відмовитися від процедури спільних закупівель до присудження угоди, або скасувати процедуру присудження до підписання угоди, при цьому кандидати або учасники тендеру не мають права вимагати жодної компенсації.

3. Навіть якщо пропозиція була схвалена відповідно до пункту 1, ККСПЗ може лише припинити процедуру спільних закупівель до укладення угоди або скасувати процедуру присудження до підписання угоди.

   Рішення ККСПЗ відповідно до першого підпункту доводиться до відома кандидатів або учасників тендеру в найкоротший термін.

4. Договірна Сторона, яка розпочала процедуру спільних закупівель, може, за наявності обґрунтованих та аргументованих підстав, в індивідуальному порядку відмовитися від цієї процедури до присудження угоди, відповідно до першого пункту Статті 114 Фінансового регламенту.

   Договірна Сторона має обґрунтувати своє рішення, яке має бути доведено до відома ККСПЗ, кандидатів або учасників тендеру.

5. Для застосування Статті 114 Фінансового регламенту в оголошенні про проведення тендеру передбачається, що Договірна Сторона може відмовитися від процедури спільних закупівель до укладення угоди, при цьому кандидати або учасники тендеру не мають права вимагати жодної компенсації.

Стаття 25

Особливі положення, що застосовуються у разі застосування переговорної процедури

1. Якщо спільна закупівля здійснюється шляхом застосування переговорної процедури, пункти 2-8 застосовуються до:

   (a) запрошення до подання пропозицій для проведення переговорів;

   (b) переговорів з учасниками тендеру або їхніми представниками;

   (c) оцінки тендерних пропозицій.

2. У разі застосування переговорної процедури без попередньої публікації повідомлення про укладення угоди в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, Комісія подає проєкт короткого списку кандидатів, яких вона пропонує запросити до переговорів, на затвердження ККСПЗ відповідно до Статті 7.

3. Після схвалення, зазначеного в пункті 2, Комісія від імені Договірних Сторін, що беруть участь, запрошує кандидатів, включених до короткого списку, до переговорів.

4. В межах переговорних процедур, після публікації повідомлення про укладення угоди в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, процедура може відбуватися поетапно шляхом застосування критеріїв присудження, викладених у тендерних специфікаціях, з метою зменшення кількості тендерних пропозицій, що підлягають переговорам. У такому випадку в тендерних специфікаціях має бути зазначено, що цей варіант має бути використаний, і вказано, як саме він має бути використаний.

   Якщо використовується варіант, передбачений першим підпунктом, комітет з оцінки, створений відповідно до Статей 8 та 9, подає звіт про оцінку на затвердження ККСПЗ відповідно до Статті 7 зі списком учасників тендеру, які будуть відсторонені від участі в подальших етапах процедури спільних закупівель на підставі застосування критеріїв присудження.

5. Після схвалення, як зазначено в [другому підпункті] пункту 4, Комісія, діючи від імені Договірних Сторін, що беруть участь, повідомляє кожного виключеного учасника тендеру про причини його виключення з подальших етапів процедури спільних закупівель.

   Повідомлення робиться відповідно до пункту 3 Статті 161 Правил застосування. Таке повідомлення має бути зроблено в найкоротший термін після схвалення рішення ККСПЗ.

6. Переговори проводяться комітетом(ами) з оцінки, створеним(ими) відповідно до Статей 8 та 9, з учасниками тендеру, які не були виключені або визнані такими, що не пройшли відбір відповідно до пункту 2 Статті 20, або шляхом застосування варіанту, передбаченого в пункті 4 цієї Статті.

7. Переговори проводяться відповідно до Статті 129 Правил застосування та на основі заздалегідь оголошених критеріїв, передбачених у тендерних специфікаціях.

   Якщо переговори проводяться в усній формі, комітет(и) з оцінки, зазначений(і) в пункті 6, складає(ють) письмовий протокол переговорів. Він надсилається відповідному учаснику тендеру із зазначенням строку для надання будь-яких запропонованих доповнень або виправлень. Під час зустрічей з учасниками тендеру комітет(и) з оцінки мають бути представлені щонайменше двома членами, один з яких призначається Комісією, а інший – призначається державою-членом. Усні переговори можуть проводитися лише тоді, коли є лише один кандидат, у зв'язку з монопольною ситуацією, відповідно до підпункту b пункту 1 Статті 134, або якщо переговори відбуваються з учасником тендеру, якому було присуджено первинну угоду, у ситуаціях, зазначених у підпункті e або f пункту 1 Статті 134 Правил застосування.

   Якщо інше не зазначено в тендерній документації, переговори мають бути суворо обмежені змістом тендерної пропозиції і не мають змінювати початкові умови технічних специфікацій та/або положень угоди.

8. Під час переговорів комітет(и) з оцінки може(уть) звернутися до учасників тендеру з запитом про внесення змін до їхніх тендерних пропозицій, і в такому випадку їхні пропозиції оцінюватимуться на основі змінених тендерних пропозицій.

Стаття 26

Особливі положення, що застосовуються у разі проведення конкурентного діалогу

1. Якщо спільна закупівля здійснюється через процедуру конкурентного діалогу, пункти 2-7 застосовуються до діалогів з кандидатами та їхніми представниками, які не були виключені або визнані такими, що не пройшли відбір відповідно до пункту 2 Статті 20, або шляхом застосування варіанту, передбаченого в пункті 3 цієї Статті.

2. Діалоги проводяться комітетом(ами) з оцінки, створеним(ими) відповідно до Статей 8 і 9, згідно зі Статтею 132 Правил застосування.

   Комітет(и) з оцінки, зазначений(і) в першому підпункті, складає(ють) письмовий звіт про діалоги. Він надсилається відповідному кандидату із зазначенням строку для надання будь-яких запропонованих доповнень або виправлень. Комітет(и) з оцінки також складає(ють) звіт, в якому викладає(ють) свою загальну оцінку та рекомендації щодо результатів діалогів, зокрема, щодо того, чи варто завершувати діалоги чи ні.

   Діалоги не мають стосуватися повідомлення про укладення угоди або описового документа, зазначеного в Статті 132 Правил застосування.

3. Діалоги можуть відбуватися в декілька етапів з метою зменшення кількості рішень, що підлягають обговоренню, шляхом застосування критеріїв, викладених в описовому документі, що супроводжує повідомлення про укладення угоди. У такому випадку в описовому документі має бути зазначено, що цей варіант має бути використаний, і вказано, як він має бути використаний.

   Якщо використовується варіант, передбачений першим підпунктом, комітет з оцінки, створений відповідно до Статей 8 та 9, подає звіт про оцінку на схвалення ККСПЗ відповідно до Статті 7 зі списком кандидатів, які не допускаються до участі в подальших етапах процедури спільних закупівель на підставі застосування критеріїв, викладених в описовому документі.
4. Після схвалення, як зазначено в [другому підпункті] пункті 3, Комісія, діючи від імені Договірних Сторін, що беруть участь, повідомляє кожного кандидата, який був таким чином виключений, про причини його виключення з подальших етапів процедури спільних закупівель.

   Повідомлення робиться відповідно до пункту 3 Статті 161 Правил застосування. Таке повідомлення має бути зроблено в найкоротший термін після схвалення рішення ККСПЗ.

5. Перед завершенням діалогів Комісія подає пропозицію, яка інформує кандидатів про те, що діалоги завершено, та запрошує їх подати свої остаточні тендерні пропозиції на основі рішень, представлених та уточнених під час діалогів, на схвалення ККСПЗ відповідно до Статті 7.

6. Після схвалення, як зазначено в пункті 5, Комісія, діючи від імені зацікавлених Договірних Сторін, повідомляє кожного учасника діалогів, який не був виключений згідно з пунктом 4 висновку про завершення діалогів, і запрошує їх подати свої остаточні тендерні пропозиції на основі рішень, представлених і уточнених під час діалогу.

   Повідомлення робиться відповідно до пункту 2 Статті 113 Фінансового регламенту та Статті 161(3) Правил застосування. Таке повідомлення має бути зроблено в найкоротший термін після схвалення рішення ККСПЗ.

7. Подані тендерні пропозиції оцінюються комітетом(ами) з оцінки, зазначеним в пункті 2, відповідно до другого та третього підпунктів пункту 4 Статті 132 Правил застосування.

Розділ IV

ПРИСУДЖЕННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ СПЕЦІАЛЬНИХ УГОД НА ОСНОВІ РАМКОВИХ УГОД

Стаття 27

Присудження та підписання спеціальних угод на основі рамкових угод

1. Впровадження рамкових угод здійснюється через спеціальні угоди, укладені між окремими Договірними Сторонами, що беруть участь, та підрядниками Договору про спільні закупівлі, які є сторонами цих рамкових угод.

   Договірні Сторони, яких стосується рамкова угода, можуть присуджувати та підписувати спеціальні угоди в межах максимальної кількості заходів медичного захисту, яку вони зарезервували за цією рамковою угодою.

2. Будь-яка Договірна Сторона має своєчасно інформувати ККДСЗ про присудження та укладення спеціальних угод.
3. Спеціальні угоди мають бути підписані всіма сторонами рамкової угоди до закінчення терміну дії цієї рамкової угоди. Ці спеціальні угоди мають бути впроваджені не пізніше, ніж через 6 місяців після закінчення строку дії відповідної рамкової угоди. Положення відповідної рамкової угоди продовжують застосовуватися до таких спеціальних угод після закінчення терміну дії рамкової угоди.

4. Договірні Сторони, які присуджують та підписують спеціальні угоди, несуть повну відповідальність за впровадження цих угод і, зокрема, за виконання нижченаведених завдань:

   a) забезпечення дотримання умов рамкової угоди під час її впровадження в межах спеціальної угоди;

   b) інформування Комісії про якість та кількість поставок, які будуть здійснені;

   c) у разі потреби, оцінка пропозицій щодо спеціальних угод у разі повторного оголошення конкурсу;

   d) прийняття індивідуальних бюджетних зобов’язань;

   e) видача бланків замовлень;

   f) забезпечення контролю за виконанням замовлень;

   g) виконання зобов’язань щодо термінів оплати;

   h) управління договірними відносинами, що випливають зі спеціальних угод;

   i) дотримання зобов’язань щодо постфактум публікації рішення про присудження угоди.

Стаття 28

Перерозподіл зарезервованих кількостей

Договірна Сторона може запропонувати свою зарезервовану кількість заходів медичного захисту за рамковою угодою повністю або частково одній або кільком Договірним Сторонам, які беруть участь у тій самій рамковій угоді. Умови перерозподілу зарезервованої кількості

узгоджуються між Договірною Стороною, що пропонує, та Договірною Стороною, що набуває.

Стаття 29

Перенаправлення замовлень

1. Після присудження спеціальної угоди за рамковою угодою Договірна Сторона може запропонувати одній або кільком Договірним Сторонам, які беруть участь у тій самій рамковій угоді, придбати повністю або частково замовлену кількість, яка все ще залишається у підрядника. Умови перенаправлення замовлених кількостей узгоджуються між підрядником, Договірною Стороною, що пропонує, та Договірною Стороною, що набуває.

2. Якщо відповідні заходи медичного захисту є лікарськими засобами, Договірна Сторона, що набуває, забезпечує, щоб ці лікарські засоби відповідали Директиві 2001/83/ЄС[6] або Регламенту (ЄС) № 726/2004[7].

Стаття 30

Перепродаж поставок

1. Договірна Сторона може запропонувати одній або декільком іншим Договірним Сторонам можливість придбати певну кількість заходів медичного захисту, які вже були поставлені Договірній Стороні, що пропонує. Умови перепродажу узгоджуються між Договірною стороною, що пропонує, та Договірною Стороною, що набуває, і, у відповідних випадках, підрядником.

2. Договірна Сторона, що пропонує, та Договірна Сторона, що набуває, забезпечують, щоб такий перепродаж відповідав законодавству про державні закупівлі та законодавству про конкуренцію і поважав будь-які договірні положення, якими Договірна Сторона, що пропонує, може бути зобов'язана.

3. Якщо відповідні заходи медичного захисту є лікарськими засобами, Договірна Сторона, що набуває, забезпечує, щоб ці лікарські засоби відповідали Директиві 2001/83/ЄС[6] або Регламенту (ЄС) № 726/2004 [7].

4. Можливість перепродажу заходів медичного захисту, які вже були поставлені Договірній Стороні, одній або декільком державам, які не є Договірними Сторонами, підлягає узгодженню між Договірною Стороною, що пропонує, державою(ами), що набуває(ють), та підрядником. Договірна Сторона, що пропонує, та держава(и), що набуває(ють), забезпечують, щоб такий перепродаж відповідав законодавству Союзу про державні закупівлі та законодавству про конкуренцію і поважав будь-які договірні умови, якими Договірна Сторона, що пропонує, може бути зобов'язана.

Стаття 31

Пожертва заходів медичного захисту

1. Договірна Сторона може пожертвувати заходи медичного захисту, придбані в межах процедури спільних закупівель.

2. Перед пожертвою Договірна Сторона інформує про це ККДСЗ. Членам ККДСЗ надається сім календарних днів для того, щоб висловити свою зацікавленість в отриманні пожертви. Після закінчення цього періоду Договірна Сторона, що робить пожертву, може прийняти рішення про бенефіціара пожертви, з урахуванням потреб охорони громадського здоров'я

держав, представлених членом(ами) ККДСЗ, а також інших держав та міжнародних організацій, які висловили свою зацікавленість.

3. Договірна Сторона, що робить пожертву, може вимагати від країни, що приймає, відшкодування адміністративних витрат і транспортних витрат, які вона несе у зв'язку з пожертвою.

Розділ V

ПОЛОЖЕННЯ, ЩО ЗАСТОСОВУЮТЬСЯ ДО ОБРОБКИ ІНФОРМАЦІЇ АБО ДОКУМЕНТІВ

Стаття 32

Обмін інформацією або документами

Договірні Сторони надають одна одній інформацію або документи, необхідні для виконання своїх відповідних функцій за цим Договором.

Стаття 33

Професійна таємниця

1. Без порушення положень пункту 2 особам, які працюють у зв'язку з цим Договором, забороняється, навіть після припинення виконання ними своїх обов'язків, розголошувати інформацію такого роду, яка підпадає під зобов'язання щодо збереження професійної таємниці в розумінні Статті 339 Договору про ЄС.

2. Без порушення положень пункту 2 Статті 35, інформація або документи, на які поширюється зобов'язання щодо збереження професійної таємниці, що обробляються Договірними Сторонами за цим Договором, поширюються лише відповідно до потреб осіб, які працюють у зв'язку з цим Договором, з метою надання їм можливості виконувати функцію або завдання, пов'язані з цим Договором. Доступ не може бути дозволений лише тому, що особа займає певну посаду, незалежно від того, наскільки вона є високопоставленою.

   Після того, як інформація або документи, зазначені в першому підпункті, були на законних підставах оприлюднені, зобов'язання щодо збереження професійної таємниці більше не застосовується.

3. Кожна Договірна Сторона несе відповідальність за забезпечення того, щоб усі особи, які працюють на неї у зв'язку з цим Договором, були юридично зобов'язані дотримуватися зобов'язань, викладених в пунктах 1 і 2, під час перебування на посаді та після припинення трудових відносин.

4. Без порушення положень пункту 1 Статті 38, якщо особи, які працюють у зв'язку з цим Договором, не є найманими працівниками Договірної Сторони, Договірна Сторона, якій вони надають допомогу, укладає договірну угоду з відповідним роботодавцем, згідно з якою останній покладає на своїх працівників зобов'язання, зазначені в пунктах 1 і 2.

Стаття 34

Конфлікт інтересів

1. Кожна Договірна Сторона несе відповідальність за забезпечення того, щоб усі особи, які працюють на неї у зв'язку з цим Договором, не перебували в ситуації, яка може створити конфлікт інтересів або іншим чином поставити під загрозу неупередженість або об'єктивність їхньої роботи у зв'язку з цим Договором під час перебування на посаді.

2. Без порушення положень пункту 1 Статті 38, якщо особи, які працюють у зв'язку з цим Договором, не є найманими працівниками Договірної Сторони, Договірна Сторона, якій вони надають допомогу, укладає договірну угоду з відповідним роботодавцем, згідно з якою останній покладає на своїх працівників зобов'язання, зазначені в пункті 1.

Стаття 35

Використання інформації або документів

1. Договірні Сторони не мають використовувати будь-яку інформацію або документи, що обробляються в межах цього Договору, для інших цілей, окрім тих, що стосуються цього Договору.

2. Наскільки це можливо відповідно до застосовного законодавства Союзу або національного законодавства, будь-яка Договірна Сторона, яка розглядає можливість оприлюднення будь-якої інформації або документа, що обробляється відповідно до цього Договору, має завчасно проконсультуватися в письмовій формі з автором інформації або документа до того, як оприлюднити інформацію або документ, про який йдеться, і має максимально врахувати думку автора інформації або документа.

   Якщо попередні консультації відповідно до першого підпункту є неможливими, Договірна Сторона, однак, без невиправданої затримки інформує автора про оприлюднення, включаючи фактичні та юридичні обставини, що стосуються цього, без невиправданої затримки.

3. Кожна Договірна Сторона несе відповідальність за забезпечення того, щоб усі особи, які працюють на неї у зв'язку з цим Договором, були юридично зобов'язані дотримуватися зобов'язань, викладених в пунктах 1 і 2, під час перебування на посаді та після припинення трудових відносин.

4. Без порушення положень пункту 1 Статті 37, якщо особи, які працюють у зв'язку з цим Договором, не є найманими працівниками Договірної Сторони, Договірна Сторона, якій вони надають допомогу, укладає договірну угоду з відповідним роботодавцем, згідно з якою останній покладає на своїх працівників зобов'язання, зазначені в пунктах 1 і 2.

Стаття 36

Доступ до документів

Ніщо в цьому Договорі не перешкоджає Договірній Стороні дотримуватися положень законодавства Союзу або національного законодавства, що застосовується до неї, стосовно доступу громадськості до документів, захисту персональних даних або захисту інформації з обмеженим доступом.

Стаття 37

Заходи щодо захисту інформації або документів, які обробляються в межах цього Договору

1. Комісія пропонує спеціальні інструкції щодо обробки інформації або документів, які використовуються в межах цього Договору, а також заходи безпеки, що застосовуються до засідань ККДСЗ, ККСПЗ та комітетів з відкриття або оцінки.

2. Інструкції щодо обробки інформації або документів, які використовуються в межах ККДСЗ, та заходи безпеки, що застосовуються до засідань ККДСЗ, приймаються як частина правил процедури цього комітету на основі пропозиції Комісії.

3. Інструкції щодо обробки інформації або документів, які використовуються в межах ККСПЗ, а також заходи безпеки, що застосовуються до засідань ККСПЗ, приймаються як частина правил процедури цього комітету на основі пропозиції Комісії.

4. Інструкції щодо обробки інформації або документів, які використовуються в комітетах з відкриття та оцінки, а також заходи безпеки, що застосовуються до засідань комітетів з відкриття та оцінки, включаючи будь-який Кодекс поведінки оцінювачів, подаються на схвалення до ККДСЗ відповідно до Статті 7.

5. Кожен член комітету з оцінки має підписати Декларацію.

   Голова комітету з оцінки може також вимагати від кожного члена комітету з оцінки підписання Кодексу поведінки оцінювачів, зазначеного в пункті 4.

Стаття 38

Дотримання вимог

1. Кожна Договірна Сторона несе відповідальність перед кожною іншою Договірною Стороною за забезпечення дотримання положень цього Розділу і за відшкодування будь-якої шкоди, заподіяної порушенням цих положень.

2. Кожна Договірна Сторона вживає належних заходів відповідно до правил, законів або нормативно-правових актів, що застосовуються до неї, з метою:
   (a) запобігання та виявлення випадків розголошення інформації або документів, на які поширюється зобов'язання щодо збереження професійної таємниці, що обробляються відповідно до цього Договору, не уповноваженим на це особам;

   (b) дотримання інструкцій щодо обробки інформації або документів, на які поширюється зобов'язання щодо збереження професійної таємниці, які обробляються відповідно до цього Договору;

   (c) запобігання, виявлення та усунення конфліктів інтересів, які можуть виникнути під час виконання цього Договору.

3. Кожна Договірна Сторона повідомляє ККДСЗ через її Голову про будь-яке порушення цього Розділу або про випадки втрати або неналежної обробки інформації чи документів, що охороняються відповідно до цього Розділу, без невиправданої затримки, як тільки їй стане відомо про таке порушення, втрату або неналежну обробку.

   Відповідна Договірна Сторона негайно розслідує, згідно із застосованими до неї правилами, законами або нормативно-правовими актами, порушення, втрату або неналежну обробку інформації або документів, якщо відомо або є обґрунтовані підстави підозрювати, що

інформація або документи, на які поширюється зобов'язання щодо збереження професійної таємниці, що обробляються згідно з цим Договором, могли бути втрачені або неналежним чином оброблені. Вона має повідомити ККДСЗ про результати свого розслідування.

Без порушення правил, законів або нормативно-правових актів, що застосовуються до них, Договірні Сторони співпрацюють одна з одною у розслідуванні будь-яких порушень цього Розділу або випадків втрати або неналежної обробки інформації чи документів, що охороняються цим Розділом.

Без порушення положень п'ятого підпункту, Договірні Сторони співпрацюють одна з одною у пошуку відповідних рішень для усунення, виправлення або пом'якшення наслідків будь-якого порушення цього Розділу.

Кожна Договірна Сторона залишається відповідальною за усунення, виправлення або пом'якшення наслідків будь-якого порушення цього Розділу, навіть після консультацій з ККДСЗ.

Розділ VI
ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 39

Обов'язок щирого співробітництва

Договірні Сторони вживають усіх належних заходів, як загальних, так і спеціальних, для забезпечення виконання зобов'язань, що випливають з цього Договору або з будь-яких дій, вжитих в межах цього Договору. Вони утримуються від будь-яких заходів, які можуть поставити під загрозу досягнення цілей Рішення № 1082/2013/ЄС та цього Договору.

Ця Стаття не обмежує право Договірних Сторін здійснювати процедури закупівель поза межами цього Договору, навіть якщо такі процедури передбачають закупівлю заходів медичного захисту, які є предметом спільної процедури закупівлі або рамкової угоди, або залучають суб'єктів господарювання чи підрядників, які беруть участь у тендері або підписали рамкову угоду згідно з процедурою спільної закупівлі відповідно до цього Договору.

Стаття 40

Наслідки недотримання вимог

1. У разі невиконання будь-якою Договірною Стороною положень цього Договору, Договірні Сторони докладають усіх можливих зусиль для оперативного та спільного визначення в межах ККДСЗ шляхів якнайшвидшого виправлення ситуації, що склалася.

2. У разі виникнення розбіжностей між двома або більше Договірними Сторонами щодо тлумачення або застосування цього Договору, ці Договірні Сторони докладають усіх можливих зусиль для безпосереднього врегулювання питання.

   Якщо це неможливо, будь-яка з Договірних Сторін, між якими виникли розбіжності, може передати справу на розгляд ККДСЗ, де Договірні Сторони докладатимуть усіх зусиль для вирішення питання шляхом посередництва.

3. Якщо процедури, викладені в пунктах 1 і 2, не усувають недотримання або не

врегульовують розбіжності, протягом трьох місяців з моменту передачі питання до ККДСЗ відповідно до пункту 1 або другого підпункту пункту 2, справа може бути передана до Суду ЄС відповідно до Статті 41.

Стаття 41

Компетентний суд для розгляду розбіжностей

1. Будь-яке невиконання цього Договору або розбіжності щодо тлумачення чи застосування цього Договору між Договірними Сторонами, які залишаються невирішеними в межах ККДСЗ після застосування пункту 3 Статті 40, можуть бути передані на розгляд до Суду ЄС:

   (a) відповідною Договірною Стороною (Договірними Сторонами), згідно зі Статтею 272 Договору про ЄС, якщо невирішене питання залишається невирішеним між Комісією та однією або кількома державами-членами;

   (b) будь-якою відповідною Договірною Стороною (Договірними Сторонами), яка (які) є державою-членом (державами-членами) Союзу, проти будь-якої іншої відповідної Договірної Сторони (Договірних Сторін), яка (які) є державою-членом (державами-членами) Союзу, відповідно до Статті 273 Договору про ЄС, коли невирішене питання залишається невирішеним між двома або більше державами-членами.

2. Суд ЄС має виключну юрисдикцію ухвалювати рішення щодо будь-якого невиконання цього Договору або розбіжностей щодо тлумачення чи застосування цього Договору.

3. Суд ЄС може призначити будь-який засіб правового захисту, який він вважає за потрібне, у справах, переданих на його розгляд відповідно до цієї Статті.

Стаття 42

Застосовне право та автономність положень

1. Питання або спори, що виникають у зв'язку з предметом цього Договору, регулюються застосовним законодавством Союзу, умовами цього Договору та, де це доречно, загальними принципами права, спільними для держав-членів Союзу.

2. Право, що застосовується до рамкових або прямих угод, укладених відповідно до цього Договору, а також компетентний суд для розгляду спорів за цими угодами, визначаються в цих угодах.

3. Якщо будь-яке з положень цього Договору буде або стане повністю або частково недійсним, незаконним або таким, що не підлягає примусовому виконанню в будь-якому аспекті відповідно до застосовного законодавства, це не вплине на дійсність, законність та можливість примусового виконання решти положень, що містяться в ньому, і не обмежить їхню чинність.

Стаття 43

Позадоговірна відповідальність та відшкодування за позовами про відшкодування шкоди

1. Без порушення положень Статей 41 та 42, кожна Договірна Сторона, відповідно до законодавства Союзу, відшкодовує будь-яку позадоговірну шкоду третім особам або іншим Договірним Сторонам, що випливає з цього Договору, заподіяну її органами або будь-

якими особами, що працюють у зв'язку з цим Договором на ці органи.

Позадоговірна відповідальність Комісії, що випливає з цього Договору, регулюється другим пунктом Статті 340 Договору про ЄС.

2. Без порушення положень Статей 41 та 42, якщо Комісія, в межах своєї ролі представника Договірних Сторін відповідно до пунктів 3-5 Статті 4, зобов'язана відшкодувати третій стороні або Договірній Стороні позадоговірну шкоду, що виникає у зв'язку з цим Договором, спричинену повністю або частково однією або кількома Договірними Сторонами, і якщо відповідна Договірна Сторона (Договірні Сторони) може бути ідентифікована, відповідна Договірна Сторона (відповідні Договірні Сторони) відшкодовує Комісії в повному обсязі витрати на відшкодування будь-якої шкоди, заподіяної не Комісією, включаючи відповідні витрати на будь-які судові провадження.
3. Без порушення положень Статей 41 та 42, якщо Комісія, в межах своєї ролі представника Договірні Сторін відповідно до пунктів 3-5 Статті 4, зобов'язана відшкодувати третій стороні або іншій Договірній Стороні позадоговірну шкоду, що виникає у зв'язку з цим Договором, спричинену повністю або частково однією або кількома Договірними Сторонами, але якщо відповідна Договірна Сторона (відповідні Договірні Сторони) не може бути ідентифікована, всі інші Договірні Сторони відшкодовують Комісії витрати на відшкодування цієї шкоди, включаючи пов'язані з цим витрати на будь-які судові провадження.

   Частка, що підлягає сплаті кожною відповідною Договірною Стороною, включаючи частку, яка залишається на рахунку Комісії, від загальної вартості цієї компенсації, відповідає її частці в загальній кількості заходів медичного захисту, охоплених конкретною процедурою закупівлі.

   Договірна Сторона виключається з розрахунку, якщо вона може довести, що вона не могла заподіяти шкоду навіть частково. Однак жодна Договірна Сторона не може бути виключена з розрахунку виключно на тій підставі, що вона не входила до складу ККДСЗ або ККСПЗ, які схвалили або надали висновок на користь пропозиції, яка після прийняття спричинила шкоду, або тому, що вона не була присутня чи представлена на засіданні, або тому, що вона не брала участі в голосуванні; також Договірна Сторона не може бути виключена з розрахунку на тій підставі, що вона утрималася під час голосування, або голосувала проти пропозиції.

4. Без порушення положень Статей 41 і 42, якщо Комісія зазнала позадоговірної шкоди, що випливає з цього Договору, спричиненої повністю або частково однією або кількома Договірними Сторонами, але якщо відповідна Договірна Сторона не може бути визначена, всі Договірні Сторони, крім Комісії, відшкодовують Комісії вартість цієї шкоди в повному обсязі.

   Частка, що підлягає сплаті кожною відповідною Договірною Стороною від загальної суми, належної Комісії, розраховується відповідно до другого підпункту пункту 3. Третій підпункт пункту 3 застосовується відповідно.

5 Без порушення положень Статей 41 та 42, Комісія, на відміну від інших Договірних Сторін, несе виключну відповідальність за відшкодування будь-якої позадоговірної шкоди, що випливає з цього Договору, заподіяної третій стороні або іншій Договірній Стороні (іншим Договірним Сторонам) діями, ухваленими Комісією без схвалення або висновку Керівних комітетів відповідно до цього Договору.

6 Ця Стаття не застосовується до договірної відповідальності, що випливає з угод.

Стаття 44

Умови оплати та ціни

1. Договірні Сторони, що беруть участь, мають дотримуватися всіх цін та умов оплати, зазначених в:
   (a) описовому документі, що супроводжує повідомлення про укладення угоди, у разі проведення конкурентного діалогу, на користь учасників діалогу;

   (b) рамковій угоді з підрядником після її укладення.

2. Договірні Сторони, що беруть участь, несуть відповідальність за врегулювання безпосередньо з підрядником будь-яких фінансових зобов'язань, що випливають з рамкової угоди, пропорційно до їхньої частки в загальній кількості заходів медичного захисту, що охоплюються цією рамковою угодою.

Стаття 45

Преамбула та додатки

Цей Договір слід тлумачити у світлі його преамбули та законодавства Союзу, зокрема, Рішення № 1082/2013/ЄС, Фінансового регламенту та Правил застосування. Додатки до цього Договору становлять його невід'ємну частину.

Стаття 46

Зміни та доповнення

Договірні Сторони можуть пропонувати зміни та доповнення до цього Договору. Запропоновані зміни та доповнення подаються у письмовій формі до ККДСЗ через його Голову.

Зміни та доповнення до цього Договору та Додатків до нього мають бути одностайно схвалені ККДСЗ. Зміна або доповнення набуває чинності та стає невід'ємною частиною цього Договору відповідно до четвертого та п'ятого пунктів Статті 51.

Стаття 47

Строк дії та припинення дії

1. Цей Договір діє до його заміни іншим договором відповідно до пункту 2 цієї Статті або до припинення його дії відповідно до пункту 3 цієї Статті.

2. На вимогу, подану простою більшістю членів ККДСЗ, Комісія може розробити пропозицію про заміну цього Договору іншим договором або про припинення дії цього Договору. Пропозиція Комісії, у разі потреби, супроводжується комплексним планом впорядкованого переходу до альтернативної структури та продовження дії гарантій у перехідний період.

3. Дія цього Договору може бути припинена лише за письмовою одностайною згодою Договірних Сторін.

Стаття 48

Вихід Договірної Сторони з Договору

1. Якщо Договірна Сторона вирішує вийти з Договору, вона інформує про це ККДСЗ. Вихід

з Договору не матиме фінансових наслідків для Договірних Сторін, що виходять з Договору, за умови, що вихід набуває чинності до публікації оголошення про тендер.

2. Договірна Сторона, що виходить з Договору, відшкодовує будь-які збитки, що випливають з її договірних зобов'язань за угодами, на які поширюється дія цього Договору.

Стаття 49

Інші країни, що приєднуються до цього Договору

1. Цей Договір є відкритим для участі будь-якої держави-члена Союзу, а також, за умови укладення міжнародних угод з цією метою, як того вимагає четвертий підпункт пункт 1 Статті 104 Фінансового регламенту, будь-якої держави ЄАВТ або країни-кандидата на вступ до Союзу.

2. Якщо країна, зазначена в пункті 1, вирішить приєднатися до Договору, вона має повідомити про це Договірні Сторони в письмовій формі через ККДСЗ.

3. Підписання Договору країною, що приєднується, означає, що вона беззастережно приймає всі положення цього Договору, а також всі рішення, вже прийняті Комісією та ККДСЗ у зв'язку з цим Договором, станом на момент набуття Договором чинності, як зазначено в пункті 4 Статті 51. Однак країна, що приєднується, не може брати участь у поточних процедурах закупівель.

Стаття 50

Повідомлення

Усі повідомлення за цим Договором є чинними, якщо вони надані у письмовій формі та надіслані на адреси та контактні дані за допомогою засобів зв'язку, передбачених у правилах процедури ККДСЗ.

Стаття 51

Підписання та набрання чинності

1. Цей Договір укладається та виконується в однаково автентичних мовних версіях, викладених у Додатку IV.

2. Договірні Сторони підписують один або більше примірників кожної з мовних версій цього Договору. Підписи на різних примірниках автентичної мовної версії є такими ж чинними, як і підписи на одному примірнику цього Договору.

3. Комісія діє як депозитарій усіх підписаних автентичних мовних версій цього Договору. Вона надсилає належним чином засвідчені копії цього Договору кожній з Договірних Сторін у найкоротший термін після отримання підписаних примірників цього Договору від усіх Договірних Сторін.

4. Цей Договір набирає чинності через 14 днів після того, як Комісія отримає підписаний примірник цього Договору від кожної Договірної Сторони на всіх автентичних мовних версіях, Комісія підпише один примірник на тих самих автентичних мовних версіях, а одна третина всіх Договірних Сторін подасть до Комісії Підтвердження про виконання національних процедур схвалення цього Договору або про відсутність потреби в таких процедурах, що міститься в Додатку II.

5. Інші дві третини Договірних Сторін, які подали Підтвердження, згадане в пункті 4, будуть

пов’язані, починаючи з 14 днів після подання такого Підтвердження, цим Договором та всіма актами, вже прийнятими ККДСЗ у зв’язку з цим Договором, на момент набрання чинності цим Договором, як зазначено в пункті 4.

Стаття 52

Перехідні заходи

Договірні Сторони, крім Комісії, які не повідомили Комісію про те, що цей Договір набрав чинності для них, як зазначено в пункті 4 Статті 51, можуть брати участь у роботі ККДСЗ як спостерігачі, за умови підписання такими державами Договору про участь у роботі ККДСЗ як спостерігача, що міститься у Додатку III.

Договірні Сторони, крім Комісії, які не подали до Комісії Підтвердження, згадане в пункті 4 Статті 51, не враховуються для цілей досягнення спільної згоди, кваліфікованої більшості або простої більшості згідно з цим Договором.

Стаття 53

Публікація

Цей Договір та будь-які зміни до нього публікуються всіма офіційними мовами тих Договірних Сторін, які є державами-членами Союзу, в Серії «С» *Офіційного вісника Європейського Союзу*.

На посвідчення чого ті, що підписалися нижче, належним чином на те уповноважені, підписали цей Договір.

ДОДАТКИ

Додаток I

Декларація про відсутність конфлікту інтересів та захист конфіденційності, що надається членами комітету(ів) з оцінки, як зазначено в пункті 5 Статті 37

Назва угоди:

……
……
…

Посилання:

(номер оголошення про тендер):
……
……
…

Я, нижчепідписаний(а) ....., будучи [призначеним(ою) до складу комітету з оцінки] [відповідальним(ою) за оцінку критеріїв виключення та відбору та/або критеріїв присудження] для вищезгаданої угоди, заявляю, що мені відома Стаття 57 Фінансового регламенту[8], в якій йдеться про те, що:

«1. Фінансові суб'єкти та інші особи, які беруть участь у виконанні та управлінні бюджетом, включаючи підготовчі дії, аудит або контроль, не мають вживати жодних дій, які можуть призвести до конфлікту між їхніми власними інтересами та інтересами Союзу.

Якщо такий ризик існує, відповідна особа має утриматися від таких дій і передати питання уповноваженій посадовій особі шляхом делегування, яка має письмово підтвердити наявність конфлікту інтересів. Відповідна особа також має повідомити свого безпосереднього керівника. У разі підтвердження наявності конфлікту інтересів відповідна особа має припинити будь-яку діяльність, пов'язану з цим питанням. Уповноважена посадова особа за дорученням особисто вживає будь-яких подальших відповідних заходів.

2. Для цілей пункту 1 конфлікт інтересів існує, коли неупереджене та об'єктивне виконання функцій фінансового суб'єкта або іншої особи, зазначеної в пункті 1, ставиться під загрозу з причин, пов'язаних із сім'єю, емоційним життям, політичною або національною приналежністю, економічним інтересом або будь-яким іншим спільним інтересом з одержувачем.

---

[8] Регламент (ЄС, Євратом) № 966/2012 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2012 року про фінансові правила, що застосовуються до загального бюджету Союзу, та про скасування Регламенту Ради (ЄС, Євратом) № 1605/2002 (OB L 298, 26.10.2012, с. 1).

3. Комісія має право ухвалювати делеговані акти відповідно до Статті 210, що визначають, що може становити конфлікт інтересів, а також процедуру, якої слід дотримуватися в таких випадках».

Цим заявляю, що, наскільки мені відомо, я не маю конфлікту інтересів з суб'єктами господарювання, які [подали заявку на участь] [подали тендерну пропозицію] на цю угоду, зокрема з особами або членами консорціуму, або запропонованими субпідрядниками.

Я підтверджую, що якщо під час оцінки я виявлю, що такий конфлікт існує, я негайно повідомлю про це і вийду зі складу комітету.

Я також підтверджую, що зберігатиму конфіденційність щодо всіх питань, які мені довірили. Я не передаватиму за межі комітету жодної конфіденційної інформації, яку мені розкрили або яку я виявив(ла), або будь-якої інформації, що стосується думок, висловлених під час оцінки. Я не буду використовувати надану мені інформацію в несприятливих цілях.

[Я погоджуюся дотримуватися умов Кодексу поведінки оцінювачів Комісії, копію якого я отримав(ла)].

Підписано: ……

Додаток II

Підтвердження виконання національних процедур для схвалення цього Договору або відсутності потреби в таких процедурах, зазначених в пункті 4 Статті 51

[Офіційний бланк органу, що представляє Договірну Сторону для цілей цього Договору]

Європейська Комісія
Генеральний директор
Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та захисту прав споживачів
[Адреса]
Факс: [xxx]

Стосовно: Підтвердження завершення національних процедур схвалення Договору про спільні закупівлі заходів медичного захисту або відсутності потреби в таких процедурах відповідно до пункту 4 Статті 51 Угоди про спільну закупівлю

Шановний пане / шановна пані!

Ми посилаємося на пункт 4 Статті 51 вищезазначеного Договору про спільні закупівлі.

АБО

Цим повідомляємо, що наші національні процедури схвалення вищезазначеного Договору про спільні закупівлі були завершені [дата].

АБО

Цим повідомляємо, що для схвалення вищезазначеного Договору про спільні закупівлі [назва Договірної Сторони] не вимагається проведення жодних національних процедур.

З повагою

[Назва Договірної Сторони]
[Національний орган]
[Ім'я, посада]
[Адреса]
Факс: [xxx]

Додаток III

Договір про участь у роботі Керівного комітету Договору про спільні закупівлі як спостерігача, як зазначено в першому пункті Статті 52

[Офіційний бланк органу, що представляє Договірну Сторону для цілей цього Договору]

Європейська Комісія
Генеральний директор
Генеральний директорат з питань охорони здоров'я та захисту прав споживачів
[Адреса]
Факс: [xxx]

Стосовно: Договір про участь у роботі Керівного комітету Договору про спільні закупівлі як спостерігача відповідно до першого пункту Статті 52 Договору про спільні закупівлі щодо закупівлі заходів медичного захисту

Шановний пане / шановна пані!

Ми посилаємося на перший пункт Статті 52 вищезазначеного Договору про спільні закупівлі, укладеного між Комісією та державами-членами Європейського Союзу.

Ми розуміємо, що участь [назва Договірної Сторони] у роботі Керівного комітету Договору про спільні закупівлі до завершення національних процедур [держава-член] щодо схвалення вищезазначеного Договору залежить від:

- згоди [назва Договірної Сторони] на обов'язковість для неї Статей 5 – 6, Статті 23, Статей 32 – 08, Статей 39-43, Статті 50 та другого пункту Статті 52 вищезазначеного Договору про спільні закупівлі; та

- дотримання [назва Договірної Сторони] правил процедури Керівного комітету Договору про спільні закупівлі, включаючи будь-які заходи, прийняті відповідно до зазначених правил.

Цим ми погоджуємося від імені [назва Договірної Сторони] взяти на себе такі зобов'язання та дотримуватися їх.

З повагою

[Назва Договірної Сторони]
[Національний орган]
[Ім'я, посада]
[Адреса]
Факс: [xxx]

Додаток IV

Перелік автентичних мовних версій цього Договору, зазначених у Статті 51(1)

Іспанська

Чеська

Данська

Німецька

Грецька

Англійська

Французька

Хорватська

Італійська

Литовська

Угорська

Нідерландська

Португальська

Словацька

Словенська

Вчинено в Люксембурзі двадцятого червня дві тисячі чотирнадцятого року.

За Комісію /Підпис/
Паола Тесторі Коггі (Paola Testori Coggi)

За Королівство Бельгія
/Підпис/

За Республіку Болгарія
/Підпис/

За Чеську Республіку
/Підпис/

За Королівство Данія
/Підпис/

За Федеративну Республіку Німеччина
Беручи до уваги спільну заяву, зроблену в контексті підписання.
/Підпис/ /Підпис/

За Естонську Республіку
/Підпис/

За Ірландію
/Підпис/

За Грецьку Республіку
/Підпис/

За Королівство Іспанія
/Підпис/

За Французьку Республіку
/Підпис/

За Республіку Хорватія
/Підпис/

За Італійську Республіку
/Підпис/

За Республіку Кіпр
/Підпис/

За Латвійську Республіку
/Підпис/

За Литовську Республіку
/Підпис/

За Велике Герцогство Люксембург
/Підпис/

За Угорську Республіку
/Підпис/

За Республіку Мальта
/Підпис/

За Королівство Нідерланди
/Підпис/

За Австрійську Республіку
/Підпис/

За Республіку Польща
/Підпис/

За Португальську Республіку
/Підпис/

За Румунію
/Підпис/

За Республіку Словенія
/Підпис/

За Словацьку Республіку
/Підпис/

За Республіку Фінляндія
/Підпис/

За Королівство Швеція
/Підпис/

За Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії
/Підпис/

За Королівство Норвегія
/Підпис/

За Ісландію
/Підпис/

За Князівство Ліхтенштейн
/Підпис/

За Боснію і Герцеговину
/Підпис/

За Республіку Албанія
/Підпис/
Гербова печатка: РЕСПУБЛІКА АЛБАНІЯ * ТИРАНА * МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА СОЦІАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

За Республіку Північна Македонія
/Підпис/

За Республіку Сербія
/Підпис/

За Чорногорію
/Підпис/

За Косово
/Підпис/
Гербова печатка: РЕСПУБЛІКА КОСОВО * МІНІСТЕРСТВО ФІНАНСІВ * ПРИШТИНА II

* Це визначення застосовується без шкоди для позицій щодо статусу і відповідно до Резолюції РБ ООН № 1244/1999 і висновку Міжнародного Суду ООН про Декларацію про незалежність Косово

За Республіку Молдова
/Підпис/