

LIGJ
Nr. 60/2020

**PËR RATIFIKIMIN E MARRËVESHJES SË PËRBASHKËT TË PROKURIMIT
NDËRMJET REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË, KOMISIONIT EVROPIAN DHE
VENDEVE ANËTARE TË BASHKIMIT EVROPIAN PËR TË PROKURUAR
KUNDËRMASAT MJEKËSORE**

Në mbështetje të neneve 78, 83, pika 1, dhe 121, pika 1, të Kushtetutës, me propozimin e Këshillit të Ministrave,

KUVENDI
I REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË

VENDOSI:

Neni 1

Ratifikohet marrëveshja e përbashkët e prokurimit ndërmjet Republikës së Shqipërisë, Komisionit Evropian dhe vendeve anëtare të Bashkimit Evropian për të prokuruar kundërmasat mjekësore, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij ligji.

Neni 2

Ky ligj hyn në fuqi 15 ditë pas botimit në Fletoren Zyrtare.

Miratuar në datën 30.4.2020

**Shpallur me dekretin nr. 11480, datë 8.5.2020 të Presidentit të Republikës së Shqipërisë,
Ilir Meta**

MARRËVESHJE E PËRBASHKËT PROKURIMI
PËR PROKURIMIN E KUNDËRMASAVE MJEKËSORE

Kjo Marrëveshje e Përbashkët Prokurimi ("Marrëveshja") është lidhur nga dhe ndërmjet Palëve të mëposhtme Kontraktuese:

Komisioni Evropian ("Komisioni"), i cili është përfaqësuar për qëllimet e kësaj Marrëveshjeje nga Komisioneri Evropian për Shëndetin, Tonio Borg dhe drejtori i përgjithshëm i Drejtorisë së Përgjithshme për Shëndetin dhe Konsumatorët, Paola Testori Coggi
dhe

Shtetet anëtare të mëposhtme të Bashkimit Evropian:

1. Mbretëria e Belgjikës
2. Republika e Bullgarisë
3. Republika Çeke
4. Mbretëria e Danimarkës
5. Republika Federale e Gjermanisë
6. Republika e Estonisë
7. Irlanda

8. Republika e Greqisë
9. Mbretëria e Spanjës
10. Republika Franceze
11. Republika e Kroacisë
12. Republika e Italisë
13. Republika e Qipros
14. Republika e Letonisë
15. Republika e Lituanisë
16. Dukati i Madh i Luksemburgut
17. Hungaria
18. Republika e Maltës
19. Mbretëria e Holandës
20. Republika e Austrisë
21. Republika e Polonisë
22. Republika Portugeze
23. Rumania
24. Republika e Sllovenisë
25. Republika Sllovake
26. Republika e Finlandës
27. Mbretëria e Suedisë
28. Mbretëria e Bashkuar e Britanisë së Madhe dhe Irlandës së Veriut

HJRJE

Duke pasur parasysh që:

1. Nënparagafi i dytë, i nenit 168 (1), të Traktatit mbi Funksionimin e Bashkimit Evropian (“Traktati”) parashikon që veprimi i Bashkimit, i cili do të plotësojë politikat kombëtare, do të drejtohet ndaj përmirësimit të shëndetit publik, duke parandaluar sëmundjet. Një veprim i tillë do të mbulojë luftimin e kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin.

2. Kërcënimet ndërkufitare të tilla si gripi pandemik mund të luftohen përmes vaksinimit, duke parandaluar sëmundje potencialisht të rënda dhe madje edhe vdekjen.

3. Në përfundimet e saj, të datës 13 shtator 2010¹, Këshilli ka ftuar Komisionin për të raportuar dhe zhvilluar një mekanizëm për prokurimin e përbashkët të vaksinave dhe mjekimit antiviral që do t’u mundësojë Shteteve Anëtare, mbi bazë vullnetare, të miratojnë qasje të përbashkëta për negocimin e kontratave me industrinë që do të trajtonin qartë çështje të tilla si përgjegjësia, disponueshmëria dhe çmimi i produkteve mjekësore, si edhe konfidencialitetin.

4. Në takimin e Këshillit të Punësimit, Politikës Sociale, Shëndetit dhe Çështjeve të Konsumatorit të datave 6 dhe 7 dhjetor 2010², një shumicë e madhe e Shteteve Anëtare kanë dakord që mjeti më i përshtatshëm për kryerjen e procedurave të përbashkëta të prokurimit për vaksinat pandemike do të ishte hartimi i kontratave kuadër që Shtetet Anëtare mund të lidhin mbi bazë vullnetare.

5. Neni 5 (1) i vendimit nr. 1082/2013/BE të Parlamentit Evropian dhe Këshillit i datës 22 tetor 2013³ zgjeroi këtë qasje përtej vaksinave dhe antiviralëve kundër gripit pandemik. Sipas këtij neni, institucionet e Bashkimit dhe Shteteve Anëtare mund të angazhohen në një procedurë të përbashkët prokurimi, me qëllim blerjen paraprake të kundërmasave mjekësore për kërcënime serioze ndërkufitare ndaj shëndetit.

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 Vendimi nr. 1082/2013/BE i Parlamentit Evropian dhe Këshillit i datës 22 tetor 2013 mbi kërcënimet ndërkufitare për shëndetin dhe që shfuqizon Vendimin Nr. 2119/98 /KE (OJ L 293, 5.11.2013, f. 1) .

6. Pritet që prokurimi i përbashkët do të forcojë fuqinë blerëse të Palëve Kontraktuese dhe do të sigurojë qasje të paanshme të kundërmasat mjekësore ndaj kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin.

7. Lidhja e Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit nuk përfshin asnjë detyrim nga Palët Kontraktuese për të marrë pjesë më pas në procedurat e prokurimit të nisura për të siguruar kundërmasën mjekësore specifike mbi bazën e kësaj Marrëveshjeje.

8. Për qëllim të prokurimit të kundërmasave mjekësore ndaj kërcënimeve ndërkufitare për shëndetin, Palët Kontraktuese kanë vendosur të angazhohen në një veprim të përbashkët brenda kuptimit të nënparagrafit të tretë të nenit 104 (1) të Rregullores (BE, Euratom) nr. 966/2012 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit⁴.

9. Palët Kontraktuese synojnë të ndjekin veprimin e përbashkët përmes dhënies së kontratave për blerjen e kundërmasave mjekësore ndaj kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin, duke ndjekur një ose më shumë procedura brenda kuptimit të Rregullores së Deleguar të Komisionit (BE) nr. 1268/2012⁵, siç parashikohet në nenin 5, të vendimit nr. 1082/2013/BE.

10. Asgjë në këtë Marrëveshje nuk do të ndikojë në të drejtat dhe detyrimet e Shteteve Anëtare dhe Komisionit sipas Traktateve dhe në arritjen e objektivave të Bashkimit Evropian, veçanërisht në fushën e shëndetit publik,

PALËT KONTRAKTUESE KANË RËNË DAKORD

mbi kushtet e mëposhtme që përfshijnë shtojcat e mëposhtme:

Shtojca I: Deklarata e mungesës së konfliktit të interesit dhe mbrojtjes së konfidencialitetit që duhet të jepet nga anëtarë/t e komitetit/ve të vlerësimit, siç përmendet në nenin 37(5).

Shtojca II: Konfirmimi i plotësimit të procedurave kombëtare për miratimin e kësaj Marrëveshjeje ose mungesa e nevojës për procedura të tilla, siç përmendet në nenin 51 (4).

Shtojca III: Marrëveshja për pjesëmarrjen në punën e Komitetit Drejtues të Marrëveshjes Përbashkët të Prokurimit si vëzhgues, siç përmendet në paragrafin e parë të nenit 52.

Shtojca IV: Lista e versioneve gjuhësore origjinale të kësaj Marrëveshjeje, siç përmendet në nenin 51(1).

Titulli I

DISPOZITAT E PËRGJITHSHME

Neni1

Objekti

1. Kjo Marrëveshje parashikon mundësinë e Palëve Kontraktuese për të siguruar kundërmasa mjekësore me anë të dhënies së kontratave mbi bazën e procedurës së përbashkët të prokurimit.

2. Kjo Marrëveshje përcakton modalitete praktike që rregullojnë procedurën e përbashkët të prokurimit në përputhje me paragrafin e tretë të nenit 133 të Rregullave të Zbatimit.

3. Kjo Marrëveshje gjithashtu mbulon çështje ndihmëse, të tilla si:

- i) menaxhimin e kontratave kuadër;
- ii) kryerjen e çdo procedure ligjore që rrjedh nga procedura e përbashkët e prokurimit ose kontratat kuadër, ose nga mosrespektimi i kësaj Marrëveshjeje; dhe
- iii) zgjidhja miqësore e çdo mosmarrëveshjeje ndërmjet Palëve Kontraktuese.

⁴ Rregullorja (BE, Euratom) nr. 966/2012 e Parlamentit Evropian dhe Këshillit e datës 25 tetor 2012 mbi rregullat financiare të zbatueshme për buxhetin e përgjithshëm të Bashkimit dhe që shfuqizon Rregulloren e Këshillit (KE, Euratom) nr. 1605/2002 (OJ L 298, 26.10.2012, f. 1).

⁵ Rregullorja e Deleguar e Komisionit (BE) nr. 1268/2012 e datës 29 tetor 2012 mbi rregullat e zbatimit të Rregullores (BE, Euratom) nr. 966/2012 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit mbi rregullat financiare të zbatueshme për buxhetin e përgjithshëm të Bashkimit (OJ L 362, 31.12.2012, p.1).

4. Një person i cili nuk është palë e kësaj Marrëveshjeje, nuk ka të drejtë të zbatojë ose gëzojë asnjë të drejtë ose përfitim të ndonjë kushti të kësaj Marrëveshjeje.

5. Kjo Marrëveshje nuk cenon të drejtën e Palëve Kontraktuese për të kryer procedurat e prokurimit jashtë kësaj Marrëveshjeje, madje edhe kur procedura të tilla përfshijnë prokurimin e kundërmasave mjekësore që formojnë objektin e procedurës së përbashkët të prokurimit ose një kontratë kuadër ose përfshin operatorë ekonomikë ose kontraktuesi që kryejnë tender ose kanë nënshkruar një kontratë kuadër sipas një procedure të përbashkët prokurimi sipas kësaj Marrëveshjeje.

Neni 2 **Përkufizimet**

1. Të gjitha kushtet në këtë Marrëveshje që rrjedhin nga ose të përcaktuara në Rregulloren Financiare ose Rregullat e Zbatimit, do të ketë të njëjtin kuptim sipas këtyre akteve.

Për qëllime të kësaj Marrëveshjeje:

a) “kundërmasa mjekësore” nënkupton çdo ilaç, pajisje mjekësore, mallra ose shërbime të tjera që synojnë luftimin e kërcënimeve serioze ndërkufitare për shëndetin, siç përmendet në vendimin nr. 1082/2013/BE.

b) “Traktat” nënkupton Traktatin mbi funksionimin e Bashkimit Evropian;

c) “kontratë kuadër” nënkupton një kontratë kuadër të përmendur në nenin 101(2) të Rregullores Financiare dhe neneve 121 dhe 122 të Rregullave të Zbatimit, e cila rezulton nga procedura e përbashkët e prokurimit të kryer sipas kësaj Marrëveshjeje dhe të nënshkruar nga një kontraktues dhe një ose më shumë Palë Kontraktuese;

d) “Palë Kontraktuese” nënkupton një palë që ka nënshkruar këtë Marrëveshje;

e) “operator ekonomik” nënkupton çdo person fizik ose juridik ose ent publik që ofron kundërmasa mjekësore në treg;

f) “kontraktues” nënkupton një person fizik ose juridik me të cilin është lidhur një kontratë prokurimi pas një procedure prokurimi të kryer në përputhje me këtë Marrëveshje;

g) “Rregullore Financiare” nënkupton Rregulloren nr. 966/2012 (BE, Euratom) të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 25 tetor 2012 mbi rregullat financiare të zbatueshme për buxhetin e përgjithshëm të Bashkimit dhe që shfuqizon Rregulloren e Këshillit (KE, Euratom) nr. 1605/2002;

h) “Rregullat e Zbatimit” nënkupton Rregulloren e Deleguar të Komisionit (BE) nr. 1268/2012 të datës 29 tetor 2012 mbi rregullat e zbatimit të Rregullores (BE, Euratom) nr. 966/2012 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit mbi rregullat financiare të zbatueshme për buxhetin e përgjithshëm të Bashkimit;

i) “kontratë e drejtpërdrejtë” nënkupton një kontratë publike, siç përmendet në nenin 101 (1) të Rregullores Financiare, e cila rezulton nga procedura e përbashkët e prokurimit të kryer sipas kësaj Marrëveshjeje dhe të nënshkruar nga një kontraktues dhe një ose më shumë Palë Kontraktuese;

j) “kontratë specifike” nënkupton një kontratë specifike siç përmendet në nenin 122 të Rregullave të Zbatimit, të lidhur ndërmjet Palës Kontraktuese dhe kontraktuesit mbi bazën e kontratës kuadër;

k) Palë Kontraktuese pjesëmarrëse” nënkupton Palën Kontraktuese pjesëmarrëse në një procedurë të përbashkët prokurimi për një kundërmasë mjekësore specifike të kryer sipas kësaj Marrëveshjeje;

l) “Komitetet Drejtuese” nënkupton Komitetin Drejtues të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit dhe një Komitet Drejtues për një ose më shumë procedura specifike”;

m) “Staf” nënkupton çdo person që punon për një Palë Kontraktuese;

n) “trajtim” i informacionit ose dokumenteve nënkupton gjenerimin, përpunimin, ruajtjen, transmetimin ose shkatërrimin e informacionit ose dokumenteve;

o) “persona që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje” nënkupton çdo person që punon për Palën Kontraktuese në lidhje me këtë Marrëveshje, pavarësisht nëse janë të punësuar ose jo nga ajo Palë Kontraktuese;

p) “Gjykatë e Drejtësisë” nënkupton Gjykatën e Drejtësisë të Bashkimit Evropian;

q) “Palë e tretë” nënkupton çdo person fizik ose juridik, ent publik ose një grup të tij që nuk është nënshkrues i kësaj Marrëveshjeje.

Neni 3

Rregullat që rregullojnë procedurën e përbashkët të prokurimit

1. Paragrafi i parë i nenit 133 të Rregullave të Zbatimit do të zbatohet për këtë Marrëveshje. Në rast konflikti, Rregullorja Financiare dhe Rregullat e Zbatimit do të kenë përparësi ndaj kësaj Marrëveshjeje.

2. Dispozitat e mëposhtme zbatohen për informacionet e trajtuara në këtë Marrëveshje:

a) neni 339 i Traktatit për detyrimin e sekretit profesional;

b) neni 57 i Rregullores Financiare;

c) neni 32 i Rregullave të Zbatimit mbi mungesën e konflikteve të interesit;

d) nënparagrafi i dytë i nenit 113(2) të Rregullores Financiare për moszbulimin e informacionit të caktuar që rrjedh nga procedura e prokurimit; dhe

e) neni 155(3) i Rregullave të Zbatimit mbi fshehtësinë e tenderave;

3. Pa cenuar paragrafin e parë të nenit 133 të Rregullave të Zbatimit, secili Shtet Anëtar do të mbetet përgjegjës për respektimin e çdo kërkesë procedurale sipas ligjit të tij kombëtar.

Neni 4

Kompetencat e dhëna Komisionit në emër të Palëve Kontraktuese

1. Kur një akt detyrues është miratuar nga Komisioni në vijim të dhe në përputhje me këtë Marrëveshje, ai akt do të vendosë detyrim ligjor për të gjitha Palët Kontraktuese ose kur është zbatueshme, vetëm për ato Palë Kontraktuese të lidhura me atë akt.

2. Në bazë të kësaj Marrëveshjeje, secila Palë Kontraktuese autorizon Komisionin për të vepruar në emrin e tij në përputhje me ligjin e Bashkimit në:

a) kryerjen e procedurës/ave të përbashkët/a të prokurimit, duke përfshirë dhënien e kontratës/ve kuadër ose të drejtpërdrejtë/a;

b) menaxhimin e kontratës/ve kuadër, duke përfshirë nënshkrimin e çdo ndryshimi të një natyre jothelbësore, në përputhje me nenin 122 të Rregullave të Zbatimit.

Kontratat specifike që ndjekin një procedurë të përbashkët prokurimi të kryer sipas kësaj marrëveshjeje, do të nënshkruhen dhe menaxhohen individualisht nga secila Palë Kontraktuese, në përputhje me nenin 27.

3. Palët Kontraktuese autorizojnë Komisionin që të veprojë si përfaqësues i tyre i vetëm në fillimin ose mbrojtjen e çdo procesi gjyqësor të paraqitur nga një kontraktues sipas një kontrate kuadër, me përjashtim të çdo procesi gjyqësor të ngritur kundër një Pale Kontraktuese sipas një kontrate specifike të bazuar në një kontratë kuadër të lidhur në zbatim të nenit 122 të Rregullave të Zbatimit.

Komisioni, si përfaqësues i vetëm i Palëve Kontraktuese, do të kërkojë opinionin e Komitetit Drejtues të Procedurës së Posaçme të Prokurimit (“SPPSC”) mbi kryerjen e çdo procedure ligjore të mbuluar nga ky paragraf në mundësinë e parë të disponueshme, në përputhje me nenin 7 të kësaj Marrëveshjeje.

4. Me anë të kësaj, Palët Kontraktuese autorizojnë Komisionin për të vepruar si përfaqësues i vetëm i tyre në paraqitjen e çdo procesi ligjor kundër një kontraktuesi sipas një kontrate kuadër, përveç ndonjë procesi ligjor sipas një kontrate specifike bazuar në një kontratë kuadër të lidhur sipas nenit 122 të Rregullave të Zbatimit.

Autoriteti i Komisionit sipas nënparagrafit të parë i nënshtrohet miratimit nga SPPSC-ja përkatëse për fillimin e proceseve ligjore të tilla në përputhje me nenin 7, në bazën e një propozimi nga një Palë Kontraktuese pjesëmarrëse ose nga Komisioni. Më pas, Komisioni do të kërkojë opinionin e SPPSC-së përkatëse për kryerjen e proceseve ligjore të mbuluara nga ky paragraf në mundësinë më të parë të disponueshme, në pajtim me nenin 7 të kësaj Marrëveshjeje.

5. Komisioni mund të zgjidhë çdo mosmarrëveshje, procedura ligjore të paraqitura sipas paragrafëve 3 dhe 4 pas miratimit nga SPPSC-ja përkatëse bazuar në një propozim për këtë qëllim nga një Palë Kontraktuese pjesëmarrëse ose nga Komisioni, në përputhje me nenin 7 të kësaj Marrëveshjeje.

Titulli II ORGANIZIMI

KAPITULLI I KOMITETET DREJTUESE

Neni 5

Detyrat

1. Një Komitet Drejtues i Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit (“JPASC”) është themeluar. JPASC-ja do të jetë përgjegjës për drejtimin e çështjeve lidhur me objektin e kësaj Marrëveshjeje, duke përfshirë:

- a) vendimet, veçanërisht, mbi llojin e kundërmasave mjekësore për t’u prokuruar sipas kësaj Marrëveshjeje dhe në rendin në të cilin prokurime të tilla do të organizohen në kohë;
- b) çdo procedurë ligjore sipas procedurës së përbashkët të prokurimit që lidhet me të gjitha Palët Kontraktuese;
- c) procesin e nevojshëm për të trajtuar çdo mungesë të pajtueshmërisë me këtë Marrëveshje nga një Palë Kontraktuese;
- d) zgjidhjen me mirëkuptim të mosmarrëveshjeve ndërmjet dy ose më shumë Palëve Kontraktuese;
- e) ndryshimet në këtë Marrëveshje, në përputhje me nenin 46.

Kur një akt detyrues është miratuar nga JPASC sipas këtij paragrafi, ai akt do të vendosë detyrim ndaj të gjitha Palëve Kontraktuese.

2. Palët Kontraktuese Pjesëmarrëse do të krijojnë një SPPSC, i cili do të jetë përgjegjës për drejtimin e çështjeve që lidhen me objektin e prokurimit specifik, duke përfshirë:

- a) procedurën specifike të përbashkët të prokurimit;
- b) çdo procedurë ligjore sipas kontratës kuadër;
- c) përcaktimin dhe zbatimin e kriterëve të alokimit, në përputhje me nenin 17(1);
- d) devijimet e përkohshme nga kriteret e alokimit, në përputhje me nenin 17(2).

Kur një akt detyrues është miratuar nga JPASC-ja, sipas këtij paragrafi, ai akt do të vendosë detyrim ndaj të gjitha Palëve Kontraktuese.

3. Komiteti Drejtues do të japë opinione ose miratime në përputhje me nenin 7, siç kërkohet nga kjo Marrëveshje.

4. Nëse nuk përcaktohet ndryshe në këtë Marrëveshje, Komitetet Drejtuese do të votojnë për propozimet e Komisionit.

Neni 6

Përbërja dhe Anëtarësimi

1. Komitetet Drejtuese do të përbëhen nga një përfaqësues i secilës Palë Kontraktuese. Një anëtar mund të zëvendësohet nga një zëvendës.

Vetëm anëtarë të stafit të Palës Kontraktuese mund të jenë anëtarë të Komiteteve Drejtuese

ose zëvendës të tyre.

2. Anëtarët e Komiteteve Drejtuese dhe zëvendësit e tyre mund të ndihmohen nga këshilltarët në bazë të rregullave të tyre të procedurës,

3. Takimet e Komiteteve Drejtuese do të kryesohen nga përfaqësuesi i Komisionit ose zëvendësi i tij ("Kryetari")

Kur nuk e drejton mbledhjen si Kryetar, përfaqësuesi i Komisionit do të specifikojë që po shpreh pozicionin specifik të Komisionit si Palë Kontraktuese.

4. Komisioni do të sigurojë sekretariatin e Komiteteve Drejtuese.

5. Palët Kontraktuese, brenda katërmëdhjetë ditëve nga nënshkrimi i kësaj Marrëveshjeje, do t'i japin informacione Komisionit mbi identitetin dhe detajet e kontaktit të anëtarëve të tyre të JPASC, zëvendësit e tyre dhe këshilltarët që i asistojnë.

Palët Kontraktuese që dëshirojnë të marrin pjesë në një prokurim të përbashkët për kundërmasa të veçanta mjekësore, brenda katërmëdhjetë ditëve nga vendimi i JPASC-së në këtë drejtim, do t'i japin informacione Komisionit mbi identitetin dhe detajet e kontaktit të anëtarëve të tyre të SPPSC-së, zëvendësit e tyre dhe këshilltarët që i asistojnë.

Komisioni do të hartojë një listë të personave të përmendur në nënparagrafin e dytë, bazuar në informacionin e ofruar nga Palët Kontraktuese. Këto të fundit do të njoftojnë njëra-tjetrën për çdo ndryshim në identitetin dhe /ose detajet e kontaktit të personave të tillë.

6. Komitetet Drejtuese do të miratojnë rregullat e tyre të procedurës nga një shumicë e thjeshtë e anëtarëve të tyre, me propozim të Kryetarit.

7. Kryetari, brenda katërmëdhjetë ditëve nga një mbledhje e JPASC-së ose e SPPSC-së, u jep anëtarëve të Komitetit përkatës një procesverbal të këtij takimi.

Neni 7

Procedura për opinionet dhe miratimet e Komiteteve Drejtuese

1. Kur kjo Marrëveshje kërkon që JPASC ose SPPSC të japë një opinion ose miratim mbi një propozim të paraqitur para tij, anëtarët e Komitetit Drejtues përkatës do të përpiqen për të vepruar me marrëveshje të përbashkët.

Abstenimet nga anëtarët e JPASC-së ose SSPSC-së nuk do të parandalojnë Komitetin Drejtues përkatës nga arritja e një marrëveshjeje të përbashkët.

Kur anëtarët e JPASC-së ose SSPSC-së nuk mund të arrijnë një marrëveshje të përbashkët, ata do të votojnë. Kryetari përcakton se kur do të kërkohet një votim.

2. Një opinion i Komitetit Drejtues do të miratohet me marrëveshje të përbashkët ose nga shumica e thjeshtë e votimit të anëtarëve të tij.

Një opinion i dhënë nga një Komitet Drejtues mbi propozimin e paraqitur para tij në përputhje me këtë Marrëveshje, nuk do të jetë detyrues për Komisionin.

Megjithatë, në miratimin e propozimit, Komisioni do të marrë parasysh, në masën maksimale të mundshme, opinionin e dhënë.

Komiteti Drejtues do të konsiderohet të ketë miratuar një propozim, nëse është miratuar me marrëveshje të përbashkët ose nëse është kaluar nga një shumicë e kualifikuar e anëtarëve të tij të pranishëm ose të përfaqësuar.

Një shumicë e kualifikuar përcaktohet si 55% e anëtarëve aktualë ose të përfaqësuar të JPASC-së dhe që përfaqësojnë Palët Kontraktuese që përbëjnë të paktën 65% të kostos totale aktuale ose nëse kostoja aktuale nuk dihet ende, të kostos së llogaritur të kundërmasave mjekësore të mbuluara nga prokurimi i përbashkët.

Për propozimet mbi çështjet që lidhen vetëm me SPPSC-në, një shumicë e kualifikuar do të përcaktohet si 55% e anëtarëve të saj dhe që përfaqëson Palët Kontraktuese që përbëjnë të paktën 65% të kostos aktuale totale, ose në kostoja totale nuk dihet ende, të kostos së llogaritur të kundërmasave mjekësore të mbuluara nga Palët Kontraktuese përkatëse.

3. Nëse një propozim nuk miratohet nga shumica e kualifikuar e anëtarëve të Komitetit

Drejtues përkatës, aktual ose të përfaqësuar, më pas, dhe pa cenuar paragrafin 5, një votim i dytë do të organizohet në një takim të mëvonshëm. Me anë të derogimit nga paragrafi 3, propozimi do të konsiderohet i miratuar nga Komiteti Drejtues nëse kalohet nga shumica e thjeshtë e anëtarëve aktualë ose të përfaqësuar që votojnë në emër të Palëve Kontraktuese, pjesëmarrja e të cilëve në procedurë arrin të paktën 50% të kostos totale aktuale (ose nëse kostoja aktuale është e panjohur, kostoja e llogaritur) të kundërmasave mjekësore të mbuluara nga procedura e përbashkët e prokurimit, ose kur është e zbatueshme, të mbuluara nga Palët Kontraktuese në SPPSC.

Nëse propozimi nuk mund të kalohet me një shumicë të tillë të thjeshtë, më pas, dhe pa cenuar paragrafin 5, një votim i tretë do të mbahet në një takim të mëvonshëm. Nëse shumica e thjeshtë, siç përcaktohet në nënparagrafin e parë, nuk mund të arrihet sërish, propozimi do të konsiderohet i miratuar nëse nuk ka shumicë të kualifikuar ndaj tij.

4. Nëse miratimi i propozimit nga Komiteti Drejtues kërkohet urgjentisht, ai Komitet Drejtues do të mbledhet përmes telefonit ose mjeteve të tjera të përshtatshme të komunikimit në distancë, dhe votimet e njëpasnjëshme të përmendura në paragrafin 3 mund të mbahen në të njëjtën mbledhje.

5. Pavarësisht nënparagrafit të parë i paragrafit 1, paragrafët 3 dhe 4 nuk do të zbatohen kur marrëveshja unanime e anëtarëve të një Komiteti Drejtues kërkohet sipas kësaj Marrëveshjeje.

Kapitulli II Komitetet e Vlerësimit

Neni 8 **Detyrat**

1. Pa cenuar nënparagrafin e tretë të nenit 158(1) të Rregullave të Zbatimit, Komisioni do të caktojë një komitet vlerësimi për vlerësimin e kërkesave për pjesëmarrje ose tendera brenda kuptimit të nenit 111(5) të Rregullores Financiare.

2. Pavarësisht paragrafit 1, Komisioni mund të caktojë dy komitete të veçanta vlerësimi:

a) një komitet për përzgjedhjen e kërkesave për pjesëmarrje ose tendera në bazë të kriterëve të përjashtimit dhe përzgjedhjes; dhe

b) një komitet për vlerësimin e tenderave në bazë të kriterit të dhënies së kontratës.

Neni 9 **Përbërja dhe procedura e caktimit**

1. Komiteti (et) e vlerësimit do të përbëhet (n) nga:

a) jo më shumë se tre persona të caktuar nga Komisioni në përputhje me nënparagrafin e parë të nenit 158 (2) të Rregullave të Zbatimit, duke përfshirë rastet kur Komisioni nuk është i interesuar për kërkesën për pjesëmarrje ose tender;

b) jo më shumë se pesë persona midis atyre të caktuar nga Palët Kontraktuese pjesëmarrëse, të ndryshëm nga Komisioni, në përputhje me procedurën e parashtruar në paragrafin 2. Personat e tillë nuk do të jenë të njëjtë me ata të caktuar nga Komisioni.

I njëjti person mund të jetë anëtar i të dyja komiteteve të vlerësimit të përmendura në nenin 8(2).

Komiteti i Vlerësimit do të kryesohet nga një anëtar i stafit të Komisionit që është anëtar i komitetit përkatës.

2. Sipas kërkesës së Komisionit, secila Palë Kontraktuese Pjesëmarrëse do të emërojë një kandidat për anëtarësinë e një komiteti vlerësimi, duke paraqitur te Kryetari një formular të plotësuar pro-forma (zyrtar) të shoqëruar me informacion mbi identitetin, arsimin, kualifikimet profesionale dhe përvojën e kandidatit përkatës për SPPSC-në nëpërmjet Kryetarit të tij, në përputhje me formularin pro-forma. Formulari pro-forma do të miratohet nga Komisioni pas

aprovimit nga SPPSC-ja në përputhje me procedurën e përcaktuar në nenin 7.

Një kandidat do të emërohet vetëm nga një Palë Kontraktuese pjesëmarrëse. Secili emërim mund të mbështetet zyrtarisht nga Palët e tjera Kontraktuese pjesëmarrëse.

Komisioni mund të refuzojë caktimin e një kandidati të emëruar për anëtarësinë në një komitet vlerësimi, kur ka arsye të çmojë se kandidati ka një konflikt interesi brenda kuptimit të nenit 57 të Rregullores Financiare. Në një rast të tillë, Pala (ët) Kontraktuese në fjalë do të emërojë (në) një kandidat tjetër.

3. Komisioni do të propozojë një listë të anëtarëve midis atyre të emëruar nga Palët Kontraktuese pjesëmarrëse për miratim nga SPPSC.

Kur ka: a) jo më shumë se pesë Palë Kontraktuese pjesëmarrëse, përveç Komisionit, ky i fundit do të propozojë të gjithë kandidatët e emëruar;

b) gjashtë ose më shumë Palë Kontraktuese pjesëmarrëse, përveç Komisionit, ky i fundit do të propozojë një listë të pesë kandidatëve të përzgjedhur.

SPPSC do të vlerësojë përshtatshmërinë e kandidatëve të propozuar. Brenda katërmëdhjetë ditëve nga data në të cilën është dërguar propozimi i Komisionit, çdo anëtar i SPPSC-së mund të kërkojë nga Komisioni:

a) të intervistojë ndonjë kandidat të emëruar;

b) të kërkojë informacion shtesë nga kandidatët e emëruar ose Pala/ët Kontraktuese emëruese;

c) të kërkojë paraqitje të identitetit, arsimit, kualifikimeve profesionale dhe përvojës së kandidatëve të tjerë, të emëruar sipas paragrafit 2;

Komisioni do të emërojë anëtarët e një komiteti vlerësimi të përmendur në paragrafin 1 (b) pas miratimit nga SPPSC-ja në përputhje me nenin 7.

4. Anëtarët e një komiteti vlerësimi nuk do të marrin pjesë në punën e komitetit derisa ata të kenë nënshkruar deklaratën e mungesës së konfliktit të interesit dhe mbrojtjes së konfidencialitetit (“Deklarata”) të përmendur në nënparagrafin e nenit 37 (5) në lidhje me Palën Kontraktuese që ka emëruar ose caktuar ata ose punëdhënësin e tyre.

Pa cenuar nënparagrafin e tretë të këtij paragrafi, nëse një anëtar i një komiteti vlerësimi nuk është punësuar nga një Palë Kontraktuese, kjo e fundit do të lidhë një marrëveshje kontraktuale me punëmarrësin përkatës nga i cili ky i fundit merr përsipër përgjegjësi të plotë për çdo shkelje të Deklaratës në lidhje me Palën Kontraktuese në fjalë.

Secila Palë Kontraktuese do të jetë përgjegjëse ndaj çdo Pale tjetër Kontraktuese për të garantuar pajtueshmërinë me këtë paragraf dhe për të korrigjuar çdo dëm nga një shkelje e Deklaratës nga një anëtar i një komiteti vlerësimi të emëruar ose të caktuar nga ajo Palë Kontraktuese.

5. Komisioni do të hartojë një listë të anëtarëve të komitetit të vlerësimit. Komisioni gjithashtu do të mbajë kopje të vërtetuara siç duhet të Deklaratës së nënshkruar.

6. Anëtarët e komitetit/ve të vlerësimit të emëruar nga Palët Kontraktuese pjesëmarrëse do të caktohen mbi bazë individuale (*ad personam*). Gjatë kryerjes së detyrave të tyre, ata nuk do të kërkojnë ose marrin udhëzime nga institucionet, organet, zyrat apo agjencitë e Bashkimit, nga ndonjë qeveri e një Pale Kontraktuese ose organ tjetër. Palët Kontraktuese marrin përsipër të respektojnë këtë parim dhe të mos kërkojnë të ndikohen në anëtarët e komisionit/ve të vlerësimit në kryerjen e detyrave të tyre.

Anëtarët e komitetit/ve vlerësues/e nuk do të marrin pjesë në ndonjë diskutim, arritjen e një marrëveshjeje të përbashkët ose votimi që zhvillohet në një mbledhje të SSPSC-së, e cila bazohet në ndonjë procesverbal me shkrim të përmendur në nenin 10 (3) për të cilat ata kontribuan.

7. Anëtarët e një komiteti vlerësimi do të japin dorëheqjen, nëse nuk mund të respektojnë Deklaratën ose ndryshe nëse nuk mund të kryejnë funksionet e tyre, pas dhënies së njoftimit shtatë ditë para te Kryetari i SSPSC-së.

8. Çdo anëtar i SPPSC-së mund të kërkojë që një anëtar i komitetit vlerësues mund të hiqet për shkelje të Deklaratës ose nëse ndryshe ata nuk mund të kryejnë funksionin e tyre. Një kërkesë

për heqjen e një anëtari do të kërkojë miratim të SPPSC-së në përputhje me nenin 7.

9. Pas dorëheqjes ose heqjes së një anëtari të komitetit vlerësues të emëruar nga Pala Kontraktuese pjesëmarrëse, kjo e fundit do të emërojë një anëtar të ri në përputhje me procedurën e parashtruar në paragrafët 2 dhe 3. Pas dorëheqjes ose heqjes së një anëtari të komitetit vlerësues nga Komisioni, ky i fundit do të caktojë një anëtar të ri.

Neni 10 **Procedura**

1. Komisioni do të paraqesë një propozim që specifikon modalitetet për zbatimin e nenit 158(1) të Rregullave të Zbatimit sipas të cilave komiteti i vlerësimit do të vlerësojë dhe klasifikojë tenderat në bazë të kriterëve e dhënies së kontratës vetëm dhe kur kriteret e përjashtimit dhe përzgjedhjes duhet të vlerësohen me mjete të tjera të përshtatshme që garantojnë mungesën e konflikteve të interesit. Propozimi do t'i paraqitet SSPPCS-së për miratim në përputhje me nenin 7.

2. Tenderat do të vlerësohen në një mënyrë jodiskriminuese. Pa cenuar paragrafin 1, vlerësimi do të bazohet në kriteret e përjashtimit, përzgjedhjes dhe dhënies së kontratës të përcaktuara në specifikimet e përmendura në nenin 16(2) (b) ose kërkesat e përcaktuara në ndonjë dokument përshkrues për një dialog konkurrues.

3. Komitetet e vlerësimit do të mbajnë një procesverbal me shkrim të vlerësimit të tyre në përputhje me nenin 159 (1) dhe (2) të Rregullave të Zbatimit, të cilat do të hartohen me marrëveshje të përbashkët.

Kur vlerësimi kryhet me anë të dy komiteteve vlerësues, siç parashikohet në nenin 8(2), procesverbali me shkrim i vlerësimit bazuar në kriteret e përjashtimit dhe përzgjedhjes, mund të hartohet veçmas nga procesverbali me shkrim i vlerësimit, bazuar në kriteret e dhënies së kontratës.

Kapitulli III Dispozitat e përbashkëta

Neni 11 **Organizimi i takimeve**

1. Komisioni do të thërrasë takime të JPASC-së, SPPSC-së, komitetit/eve hapës/e dhe komitetit/eve vlerësues/e.

2. Deri në masën e praktikueshme dhe në bazë të ndonjë emergjence ose rrethanave të paparashikuara, takimet e JPASC-së, SPPSC-së, komitetit/eve hapës/e ose komitetit/eve vlerësues/e do të thirren të paktën katërmëdhjetë ditë para datës së planifikuar të takimit.

3. Deri në masën e praktikueshme dhe në bazë të ndonjë emergjence ose rrethanave të paparashikuara, dhe pa cenuar nenin 37, informacione ose dokumente përkatëse për takimet e përmendura në paragrafin 1 do t'i dorëzohen anëtarëve të JPASC-së, duke përfshirë çdo vëzhgues, SPPSC-në, komitetin/et hapës/e ose komitetin/et vlerësues/e, të paktën katërmëdhjetë ditë para datës së planifikuar të takimit.

4. Takimet e përmendura në paragrafin 1 do të mbahen ose në një vend të vënë në dispozicion nga Komisioni, ose me audio ose video konferencë.

5. Komisioni nuk do të rimbursojë shpenzimet e udhëtimit, akomodimit apo shpenzime të tjera dietash të ndonjë personi të emëruar nga një Palë tjetër Kontraktuese që merr pjesë në takimet e përmendura në paragrafin 1.

Titulli III **PROCEDURA E PROKURIMIT**

Neni 12

Roli i Komisionit në procedurën e përbashkët të prokurimit

1. Komisioni, siç kërkohet sipas kësaj Marrëveshjeje, do të garantojë përgatitjen e përgjithshme dhe organizimin e procedurës së përbashkët të prokurimit dhe do të lehtësojë zgjidhjen me mirëkuptim të mosmarrëveshjeve ndërmjet Palëve Kontraktuese që rrjedhin nga kjo Marrëveshje dhe funksionimin e procedurës së përbashkët të prokurimit.

2. Komisioni do të veprojë për llogari të vet dhe në emër të Palëve Kontraktuese, siç parashikohet në këtë Marrëveshje.

3. Komisioni do të jetë përfaqësuesi i vetëm i Palëve Kontraktuese në lidhje me operatorët ekonomikë, kandidatët ose tenderuesit gjatë procedurës së përbashkët të prokurimit, duke përfshirë çdo çështje që rezulton në lidhje me procedurën e përbashkët të prokurimit pas dhënies së kontratave kuadër.

4. Komisioni do të veprojë si përfaqësues i vetëm i Palëve Kontraktuese në çdo procedurë ligjore në përputhje me nenin 4, paragrafët 3 deri 5 të kësaj Marrëveshjeje.

5. Komisioni mund të kërkojë nga një ose më shumë Palë Kontraktuese për ta ndihmuar atë në mbrojtjen e tij ose ndjekjen e ndonjë procedure ligjore. Palët Kontraktuese të kërkuara do të ushtrojnë përpjekjet e tyre më të mira për të ofruar një ndihmë të tillë dhe do të përmbahet nga ndërmarrja e ndonjë veprimi që mund të rrezikojë mbrojtjen ose ndjekjen e ndonjë procedure të tillë ligjore.

Pala Kontraktuese do të ndihmojë Komisionin kur ajo Palë Kontraktuese është emëruar në një veprim/masë.

6. Komisioni do të ofrojë mbështetje administrative gjatë procedurës së përbashkët të prokurimit dhe kontratave kuadër. Kjo përfshin:

a) hartimin e dokumentacionit të nevojshëm dhe korrespondencës administrative në emër të Palëve Kontraktuese;

b) mbajtjen e një procesverbali të takimeve të JPASC-së, SPPSC-së, komiteteve të hapjes dhe vlerësimit;

c) marrjen e masave të përshtatshme për trajtimin e informacionit ose dokumenteve të lidhura me procedurën e përbashkët të prokurimit ose kontratave kuadër.

Neni 13

Fillimi i një procedure prokurimi

1. Çdo anëtar i JPASC-së mund të propozojë fillimin e një procedure prokurimi. Ky propozim do të identifikojë kundërmarrjet mjekësore që do të prokurohen. Një procedurë prokurimi do të fillojë nëse të paktën pesë Palë Kontraktuese, përfshirë edhe Komisionin, votojnë në favor të fillimit të një procedure të tillë dhe kanë njoftuar për këtë synim Kryetarin e JPASC-së.

2. Pas konsultimit me Palët e tjera Kontraktuese që dëshirojnë të fillojnë një procedurë prokurimi, Komisioni do të caktojë një afat të arsyeshëm me të cilin Palët e tjera Kontraktuese mund të shprehin interesin e tyre për të marrë pjesë në procedurën e prokurimit.

3. Çdo Palë Kontraktuese që ka shprehur interesin e vet për të marrë pjesë në procedurën e përbashkët të prokurimit do t'i përcaktojë hollësisht Komisionit nevojat e saj të prokurimit brenda një afati të përcaktuar nga Komisioni pas një miratimi të SPPSC-së, në përputhje me nenin 7.

Neni 14

Lloji i procedurës së prokurimit

1. Pas fillimit të procedurës së prokurimit në përputhje me nenin 13, SPPSC-ja do të vendosë,

në përputhje me nenin 7, mbi llojin e procedurës së prokurimit që do të miratohet, nga ato të renditura në nenin 104(1)(a) deri (e) të Rregullores Financiare mbi bazën e parimeve të parashtruara në nenin 102 të kësaj Rregulloreje dhe neneve 127 dhe 137 të Rregullave të Zbatimit.

2. Lloji i procedurës së prokurimit do të specifikohet në njoftimin e kontratës të përmendur në nenin 103 të Rregullores Financiare dhe nenin 123 (3) të Rregullave të Zbatimit.

Neni 15

Lloji dhe afati i kontratës

1. Pas fillimit të procedurës së prokurimit në përputhje me nenin 13, SPPSC-ja do të miratojë në përputhje me nenin 7, mbi:

a) llojin e kontratës që do të jepet në bazë të parimeve të parashtruara në nenin 101 të Rregullores Financiare dhe neneve 121 dhe 122 të Rregullave të Zbatimit.

b) kohëzgjatjen e kontratës kuadër, si dhe mbi masat për shqyrtimin e saj në përputhje me nënparagrafin e parë të nenit 122 (1) dhe nenin 122 (4) të Rregullave të Zbatimit.

2. Lloji i kontratës dhe kohëzgjatja e saj do të specifikohen në njoftimin e kontratës.

Neni 16

Përmbajtja e dokumenteve të tenderit

1. Përmbajtja e të gjitha dokumenteve të tenderit lidhur me procedurën e prokurimit të filluar në përputhje me nenin 13, do të përcaktohet nga Komisioni sipas dispozitave përkatëse të Rregullores Financiare dhe Rregullave të Zbatimit, në bazë të opinionit të SPPSC-së, në përputhje me nenin 7.

2. Pavarësisht paragrafit të parë:

a) njoftimi i kontratës, duke përfshirë përshkrimin e pjesëve/loteve, nëse ka;

b) specifikimet teknike dhe kriteret e përjashtimit, përzgjedhjes dhe dhënies së kontratës;

c) çdo dokument përshkrues, në rastin e një procedure dialogu konkurrues;

d) projekt kontrata/t;

e) letra e ftesës për tender që përcakton kërkesat e paraqitjes;

do të miratohen pas aprovimit nga SPPSC-ja, në përputhje me nenin 7.

Neni 17

Kriteret e Alokimit

1. Shpeshhtësia me të cilët alokohen shumat e disponueshme të kundërmasave mjekësore ndërmjet Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse ("kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit") do t'i paraqitet SPPSC-së për miratim, në përputhje me nenin 7.

Palët Kontraktuese do të marrin sasinë totale të kundërmasave mjekësore që ata kanë rezervuar ose porositur, por norma e dorëzimit do të varet nga kapaciteti prodhues i kontraktuesit dhe kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit.

2. Një Palë Kontraktuese, sipas arsyeve të bazuara dhe të vërtetuara, të tilla si problemet e hasura gjatë dërgimit ose për shkak të nevojave urgjente, kërkon derogimin nga kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit të parashtruara në paragrafin 1, për një periudhë të caktuar kohore.

Derogimi do të lejohet vetëm pas miratimit nga SPPSC-ja me marrëveshje të përbashkët. Kryetari do të informojë SPPSC-në për derogimet e miratuara nga kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit, duke përfshirë periudhat kohore për të cilat derogime të tilla janë miratuar.

3. Paragrafi 2 nuk parandalon dy ose më shumë Palë Kontraktuese që të bien dakord, mbi

bazë dypalëshe, për një derogim të përkohshëm nga kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit të rëna dakord sipas paragrafit 1 për një kontratë kuadër që ato kanë lidhur, për shumat për të cilat ata janë të autorizuar sipas atyre kriterëve.

Këto Palë Kontraktuese do të informojnë SPPSC-në për ndonjë marrëveshje të tillë, duke përfshirë kohëzgjatjen e derogimit të përkohshëm të rënë dakord.

Afatet e derogimit të përkohshëm nga kriteret përgjithësisht të zbatueshme të alokimit, do të dakordësohen ndërmjet kontraktuesit dhe Palëve Kontraktuese që bien dakord.

Kur kundërmaset mjekësorë në fjalë janë produkte medicinale, kontraktuesit do të garantojnë që produktet medicinale të jenë të autorizuar për t'u vendosur në treg në Shtetet Anëtare të Palëve Kontraktuese, në përputhje me Direktivën 2001/83/KE të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 6 nëntor 2001⁶ ose Rregulloren (KE) nr. 726/2004 të Parlamentit Evropian dhe Këshillit të datës 31 mars 2004⁷.

Neni 18

Publikimi i njoftimit të kontratës

1. Pasi dokumentet e tenderit të jenë përgatitur në përputhje me nenin 16 dhe miratuar nga SPPSC-ja, Komisioni do të publikojë një njoftim të kontratës në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian.

2. Komisioni do t'i vërë në dispozicion të operatorëve ekonomikë, sipas kërkesës, dokumentet e tenderit të përmendura në paragrafin 1.

Neni 19

Dispozitat specifike në lidhje me hapjen e kërkesave për pjesëmarrje ose tendera

1. Kërkesat për pjesëmarrje dhe tenderat do të hapen nga një komitet hapës i përbërë nga persona që përfaqësojnë Komisionin në përputhje me nenin 111 (4) të Rregullores Financiare dhe nenit 157 të Rregullave të Zbatimit.

2. Çdo Palë Kontraktuese mund t'i kërkojë Komisionit që të lejojë një prej përfaqësuesve të tij që të vëzhgojnë hapjen e kërkesave për pjesëmarrje ose tendera.

3. Vëzhguesit nuk do të marrin pjesë në diskutimet e komitetit hapës, as nuk do t'i informojnë anëtarët e këtij Komiteti për pikëpamjet e tyre.

4. Komisioni do të vërë në dispozicion të anëtarëve të SPPSC-së procesverbalin me shkrim për hapjen e kërkesave për pjesëmarrje ose tendera, të përmendura në nënparagrafin e katërt të nenit 157(3) të Rregullave të Zbatimit.

Neni 20

Eliminimi i kandidatëve ose tenderave

1. Pa cenuar nënparagrafin e dytë të nenit 158 (3) të Rregullave të Zbatimit, vetëm kërkesat për pjesëmarrje ose tendera që plotësojnë kërkesat në përputhje me nënparagrafin e parë të nenit 158 (1) të Rregullave të Zbatimit dhe që nuk përjashtohen në bazë të kriterëve të përjashtimit dhe që plotësojnë kriteret e përzgjedhjes, do të konsiderohen të pranueshme për vlerësim sipas kriterëve të dhënies së kontratës, siç parashikohet në nënparagrafin e tretë të nenit 158 (3) të Rregullave të Zbatimit.

⁶ Direktiva 2001/83/KE e Parlamentit Evropian dhe Këshillit e datës 6 nëntor 2001 mbi Kodin e Komunitetit në lidhje me produktet medicinale për përdorim njerëzor (OJ L 311, 28.11.2001, f. 67).

⁷ Rregullorja (KE) nr. 726/2004 e Parlamentit Evropian dhe Këshillit e datës 31 mars 2004 për përcaktimin e procedurave të Komunitetit për autorizimin dhe mbikëqyrjen e produkteve medicinale për përdorim njerëzor dhe veterinar dhe krijimin e një Agjencie Evropiane të Barnave (OJ L 136, 30.4.2004, f. 1).

2. Për qëllim të paragrafit të parë dhe në përputhje me nenin 10 (2), komiteti vlerësues do të shqyrtojë nëse kriteret e përjashtimit dhe kriteret e përzgjedhjes janë përmbushur nga secila kërkesë për pjesëmarrje ose tender. Kur, për shkak të një gabimi të dukshëm shtypi nga ana e kandidatit ose tenderuesit, kandidati ose tenderuesi nuk paraqet prova ose nuk bën deklaratë, do të zbatohet neni 96 (2) i Rregullores Financiare.

Kur komiteti vlerësues konkludon se një kandidat ose tenderues plotëson kriteret e përjashtimit dhe /ose nuk plotëson kriteret e përzgjedhjes, Komisioni do të paraqesë një propozim që përjashton ose shpall të pasuksesshëm atë kandidat ose tenderues, për miratim të SPPSC-së, në përputhje me nenin 7. Një vendim i tillë do të parandalojë që kandidati ose tenderuesi të marrë pjesë në ndonjë fazë të mëtejshme të procedurës së përbashkët të prokurimit.

Propozimi i Komisionit do të shoqërohet nga procesverbalet me shkrim të vlerësimit të përmendura në nenin 10 (3) dhe do të përcaktojë arsyet për përjashtimin ose shpalljen të pasuksesshëm të kandidatit ose tenderuesit në fjalë.

3. Komisioni do të njoftojë secilin kandidat ose tenderues që është përjashtuar ose shpallur i pasuksesshëm sipas këtij neni, për arsyet e këtij vendimi.

Njoftimi do të kryhet në përputhje me pikën “a”, të nënparagrafit të parë, të nenit 161(3) dhe nënparagrafin e dytë të nenit 161(3) të Rregullave të Zbatimit. Një njoftim i tillë do të kryhet sa më shpejtë të jetë e mundur pas opinionit të SPPSC-së.

Neni 21

Dhënia e një kontrate

1. Vendimi i dhënies së kontratës do të miratohet nga Komisioni në emrin e tij dhe në emër të Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse, në përputhje me nenin 113 (1) të Rregullores Financiare dhe nenet 149 dhe 159 (3) të Rregullave të Zbatimit, pas miratimit nga Komiteti Drejtues për Procedurën Specifike të Prokurimit në përputhje me nenin 7.

2. Propozimi i Komisionit do të shoqërohet me një kopje të procesverbaleve me shkrim të vlerësimit të përmendura në nenin 10 (3), si edhe kur Komisioni propozon të mos ndjekë rekomandimet e komitetit vlerësues, me një shkresë që vërteton arsyet për të cilat ato nuk po ndiqen.

3. Vendimi i dhënies së kontratës do të njoftohet njëkohësisht të gjithë tenderuesit ose kandidatët e suksesshëm dhe pasuksesshëm, në përputhje me nenin 161 (3) të Rregullave të Zbatimit.

Neni 22

Dispozitat specifike në lidhje me nënshkrimin e kontratës dhe hyrjen në fuqi

1. Pasi vendimi i dhënies së kontratës të jetë miratuar dhe pa cenuar nenin 114 të Rregullores Financiare, Palët Kontraktuese pjesëmarrëse do të nënshkruajnë kontratën.

2. Një kontratë me një tenderues të përzgjedhur do të miratohet nga SPPSC-ja në përputhje me nenin 7, para se të nënshkruhet nëse ose në masën që ndryshon thelbësisht nga projektkontrata, të miratuar në përputhje me nenin 16 (2) (d).

Për qëllimet e nënparagrafit të parë, një kontratë me një tenderues të përzgjedhur nuk do të konsiderohet të ndryshojë thelbësisht nga një projektkontratë ku ndryshimet janë të kufizuara të përfshirja e detajeve që mungojnë në projektkontratë.

3. Nënshkrimi i kontratës do t'i nënshtrohet rregullave të ndalimit të parashikuara në nenin 171 të Rregullave të Zbatimit.

4. Kontrata do të hyjë në fuqi derisa të nënshkruhet nga kontraktuesi dhe Palët Kontraktuese pjesëmarrëse sipas paragrafit 1.

5. Në raste urgjence, pas miratimit të vendimit për dhënien e kontratës dhe pa cenuar nenin 114 të Rregullores Financiare, SPPSC-ja mund të miratojë, në përputhje me nenin 7, autorizimin

e Komisionit për të nënshkruar kontratën kuadër në emër të dhe për llogari të të gjitha Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse.

Neni 23

Dispozitat specifike në lidhje me kontaktet me operatorët ekonomikë, kandidatët ose tenderuesit gjatë procedurës së përbashkët të prokurimit

1. Komisioni do të jetë pika e vetme e kontaktit ndërmjet Palëve Kontraktuese dhe operatorëve ekonomikë, kandidatëve, tenderuesve ose përfaqësuesve të tyre për ndonjë çështje që lidhet me procedurën e përbashkët të prokurimit.

Komisioni do të miratojë dhe publikojë masat për kontaktin me operatorët ekonomikë ose përfaqësuesit e tyre në faqen e tij të internetit para fillimit të procedurës së përbashkët të prokurimit.

Pas fillimit të procedurës së përbashkët të prokurimit, kontakti ndërmjet operatorëve ekonomikë, kandidatëve, tenderuesve ose përfaqësuesve të tyre dhe Komisionit si dhe Palëve të tjera Kontraktuese ose përfaqësuesve të tyre mund të zhvillohet vetëm me anë të përjashtimit, sipas kushteve të përcaktuara në nenin 160 (2) dhe (3) të Rregullave të Zbatimit.

2. Secila Palë Kontraktuese do të garantojë që kur personat që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje për atë Palë Kontraktuese janë qasur nga një operator ekonomik, kandidat, tenderues ose përfaqësues për ndonjë çështje që lidhet me procedurën e përbashkët të prokurimit pas hyrjes në fuqi të kësaj Marrëveshjeje, ata do të deklarojnë që sipas nenit 23 (1) të kësaj Marrëveshjeje, Komisioni është pika e vetme e kontaktit me operatorët ekonomikë, kandidatët, tenderuesit ose përfaqësuesit e tyre dhe do t'ia referojë një person të tillë Komisionit.

Ata do të informojnë njëkohësisht Komisionin për detajet e qasjes dhe referimit.

3. Çdo kontakt me operatorët ekonomikë, kandidatët, tenderuesit ose përfaqësuesit e tyre të përmendur në paragrafët 1 dhe 2, duke përfshirë çdo shkëmbim të korrespondencës së përfshirë, do të regjistrohet sipas rregullave.

Komisioni do të informojë SPPSC-në për kontakte të tilla.

4. Palët Kontraktuese ruajnë të drejtën për të komunikuar me operatorët ekonomikë, kandidatët, tenderuesit ose përfaqësuesit e tyre në lidhje me procedurat e prokurimit jashtë kësaj Marrëveshjeje, duke përfshirë në lidhje me procedurat që përfshijnë prokurimin e kundërmasave mjekësore, të cilat formojnë objektin e procedurës së përbashkët të prokurimit, por duke vepruar në këtë mënyrë, nuk do të referojë ndonjë çështje që lidhet me atë procedurë të veçantë të përbashkët prokurimi.

Neni 24

Braktisja dhe Anulimi

1. Palët Kontraktuese që kanë filluar procedurën e prokurimit, për arsye të bazuara dhe të vërtetuara, mund të braktisin kolektivisht procedurën e përbashkët të prokurimit para se të jepet kontrata ose të anulojnë kolektivisht procedurën e dhënies së kontratës para nënshkrimit të kontratës, sipas paragrafit të parë të nenit 114 të Rregullores Financiare.

Një vendim i tillë duhet të miratohet nga Komisioni pas miratimit të SPPSC-së, pas propozimit nga Komisioni ose ndonjë Palë tjetër Kontraktuese pjesëmarrëse. Me anë të derogimit nga neni 7, propozimi do të mbetet i miratuar, nëse një shumicë e thjeshtë e anëtarëve të SPPSC-së të pranishëm ose të përfaqësuar votojnë në favor të braktisjes kolektive ose anulimit kolektiv.

2. Për zbatimin e nenit 114 të Rregullores Financiare, thirrja për tender do të parashikojë që Palët Kontraktuese pjesëmarrëse mund të braktisin procedurën e përbashkët të prokurimit para se të jepet kontrata ose mund të anulojnë procedurën e dhënies së kontratës para nënshkrimit të kontratës, pa të drejtën e kandidatëve ose tenderuesve për të kërkuar ndonjë kompensim.

3. Edhe nëse propozimi është miratuar në përputhje me paragrafin 1, SPPSC-ja mund të braktisë vetëm procedurën e përbashkët të prokurimit para dhënies së kontratës ose të anulojë procedurën e dhënies së kontratës para nënshkrimit të kontratës.

Vendimi i SPPSC-së sipas nënparagrafit të parë do të sillet në vëmendjen e kandidatëve ose tenderuesve sa më shpejt që të jetë e mundur.

4. Pala Kontraktuese që ka filluar procedurën e përbashkët të prokurimit, sipas arsyeve të bazuara dhe të vërtetuara, mund ta braktisin individualisht atë procedurë para dhënies së kontratës, sipas paragrafit të parë të nenit 114 të Rregullores Financiare.

Një palë kontraktuese do të japë arsyet për vendimin e saj, të cilat do t'i komunikohen SPPSC-së, kandidatëve ose tenderuesve.

5. Për zbatimin e nenit 114 të Rregullores Financiare, thirrja për tender parashikon që një Palë Kontraktuese mund të braktisë procedurën e përbashkët të prokurimit para dhënies së kontratës, pa të drejtën e kandidatëve ose tenderuesve për të kërkuar ndonjë kompensim.

Neni 25

Dispozitat specifike të zbatueshme në rastin e një procedure të negociuar

1. Kur prokurimi i përbashkët ndiqet nëpërmjet një procedure të negociuar, paragrafët 2 dhe 8 do të zbatohen për:

- a) ftesën për të paraqitur oferta për negociatë;
- b) negociatat me tenderuesit ose përfaqësuesit e tyre;
- c) vlerësimin e tenderëve.

2. Në procedurat e negociuara pa publikimin paraprak të njoftimit të kontratës në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian, Komisioni do të paraqesë një draft listë të kandidatëve të përzgjedhur që propozon për të ftuar për të negociuar, për miratim nga SPPSC-ja, në përputhje me nenin 7.

3. Pas miratimit të përmendur në paragrafin 2, Komisioni, në emër të Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse, do t'i ftojë kandidatët e përzgjedhur për të negociuar.

4. Në procedurat e negociuara, pas publikimit të një njoftimi të kontratës në Fletoren Zyrtare të Bashkimit Evropian, procedura mund të zhvillohet në fazë, duke zbatuar kriteret e dhënies së kontratës, të përcaktuara në specifikimet e tenderit për të reduktuar numrin e tenderëve që do të negociohen. Nëse është kështu, specifikimet e tenderit do të përcaktojnë që ky opsion do të përdoret dhe do të tregojë mënyrën sesi do të përdoret.

Nëse përdoret opsioni i parashikuar sipas nënparagrafit të parë, një komitet vlerësues i ngritur në përputhje me nenet 8 dhe 9 do të paraqesë një raport vlerësimi për miratim nga SPPSC-ja në përputhje me nenin 7, me një listë të tenderuesve që do të eliminohen nga pjesëmarrja në fazat e mëtejshme të procedurës së përbashkët të prokurimit bazuar në zbatimin e kriterëve të dhënies së kontratës.

5. Pas miratimit siç përmendet në nënparagrafin e dytë të paragrafit 4, Komisioni, duke vepruar në emër të Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse, do të njoftojë çdo tenderues të përjashtuar për arsyet e përjashtimit të tij nga fazat e mëtejshme të procedurës së përbashkët të prokurimit.

Njoftimi do të bëhet në përputhje me nenin 161(3) të Rregullave të Zbatimit. Ky njoftim do të bëhet sa më shpejt që të jetë e mundur pas miratimit nga SPPSC-ja.

6. Negociatat do të kryhen nga (një) komitet/e vlerësues/e i ngritur në përputhje me nenet 8 dhe 9 me tenderuesit që nuk janë përjashtuar ose janë shpallur të pasuksesshëm në përputhje me nenin 20 (2) ose përmes zbatimit të opsionit të parashikuar në paragrafin 4 të këtij neni.

7. Negociatat do të kryhen në përputhje me nenin 129 të Rregullave të Zbatimit dhe në bazë të kriterëve të para-shpallura të parashikuara në specifikimet e tenderit.

Kur negociatat zhvillohen me gojë, një procesverbal me shkrim i negociatave do të hartohet nga komiteti/et vlerësues të përmendur në paragrafin 6. Ky do t'i dërgohet tenderuesit në fjalë, duke treguar një afat kohor për të komunikuar ndonjë shtesë të propozuar ose korrëgjim. Gjatë

mbledhjeve me tenderuesit, komiteti/et vlerësues do të përfaqësohet/n nga të paktën dy anëtarë, njëri prej të cilëve është caktuar nga Komisioni dhe një tjetër emërohet nga një Shtet Anëtar. Negociatat me gojë mund të zhvillohen vetëm kur ekziston vetëm një kandidat, për shkak të një situatë monopoli, në pajtim me nenin 134 (1) (b) ose nëse negociatat zhvillohen me një tenderues të dhënë në kontratën fillestare, në situatat e përmendura në nenin 134 (1) (e) ose (f) të Rregullave të Zbatimit.

Nëse nuk përcaktohet ndryshe në dokumentet e tenderit, do të kufizohen rreptësisht në përmbajtjen e tenderit dhe nuk do të modifikojnë afatet fillestare të specifikimeve teknike dhe/ose dispozitat e kontratës.

8. Gjatë negociatave, tenderuesve mund t'u kërkohej nga komiteti/et vlerësues/e për të modifikuar tenderët e tyre. Në këtë rast, ofertat e tyre do të vlerësohen në bazë të tenderëve të tyre të modifikuar.

Neni 26

Dispozitat specifike të zbatueshme në rast të një dialogu konkurrues.

1. Kur prokurimi i përbashkët ndiqet përmes një procedure të dialogut konkurrues, paragrafët 2 deri 7 do të zbatohen për dialogët me kandidatët dhe përfaqësuesit e tyre që nuk janë përjashtuar ose shpallur të pasuksesshëm në përputhje me nenin 20 (2) ose përmes zbatimit të opsionit të parashikuar në paragrafin 3 të këtij neni.

2. Dialogët do të kryhen nga (një) komitet/e vlerësues/e të vendosur në përputhje me nenet 8 dhe 9, në përputhje me nenin 132 të Rregullave të Zbatimit.

Një procesverbal me shkrim i dialogëve do të hartohet nga komiteti/et vlerësues/e të përmendur në nënparagrafin e parë. Kjo do t'i dërgohet kandidatit në fjalë, duke treguar afatin kohor për të komunikuar çdo shtesë ose korrigjim të propozuar. Komiteti/et vlerësues/e gjithashtu do të hartojë/në një raport që përcakton vlerësimin e tij të përgjithshëm dhe rekomandimet për rezultatet e dialogut, në veçanti nëse duhet të përfundohen apo jo dialogët.

Dialogët nuk lidhen me njoftimin e kontratës ose dokumentin përshkrues të përmendur në nenin 132 të Rregullave të Zbatimit.

3. Dialogët mund të zhvillohen në faza të njëpasnjëshme në mënyrë që të zvogëlohet numri i zgjidhjeve që do të diskutohen duke zbatuar kriteret e përcaktuara në dokumentin përshkrues që shoqëron njoftimin e kontratës. Në këtë rast, dokumenti përshkrues do të përcaktojë se ky opsion duhet të përdoret dhe tregon se si do të përdoret.

Nëse përdoret opsioni i parashikuar në nënparagrafin e parë, një komitet vlerësues i përcaktuar në përputhje me nenet 8 dhe 9 do të paraqesë një raport vlerësimi, për miratim nga SPPSC-ja në përputhje me nenin 7, me një listë të kandidatëve që do të përjashtohen nga pjesëmarrja në fazat e mëtejshme të procedurës së përbashkët të prokurimit bazuar në zbatimin e kriterëve të përcaktuara në dokumentin përshkrues.

4. Pas miratimit siç përmendet në [nënparagrafin e dytë] paragrafin 3, Komisioni duke vepruar në emër të Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse do të njoftojë secilin kandidatë që ka qenë i përjashtuar nga arsyet e përjashtimit të tyre nga faza të mëtejshme të procedurës së përbashkët të prokurimit.

Njoftimi do të bëhet në përputhje me nenin 161(3) të Rregullave të Zbatimit. Një njoftim i tillë do të bëhet sa më shpejt që të jetë i mundur pas miratimit nga SPPSC-ja.

5. Para përfundimit të dialogëve, një propozim që informon kandidatët se dialogët janë përfunduar dhe duke i ftuar ata për të paraqitur tenderët e tyre përfundimtarë në bazë të zgjidhjeve të paraqitura dhe të specifikuara gjatë dialogëve, do të paraqiten nga Komisioni për miratim nga SPPSC-ja në përputhje me nenin 7.

6. Pas miratimit siç përmendet në paragrafin 5, Komisioni, duke vepruar në emër të Palëve Kontraktuese në fjalë, do të njoftojë secilin pjesëmarrës në dialogët që nuk janë eliminuar sipas paragrafit 4 të përfundimit të dialogëve dhe do t'i ftojë ata për të paraqitur tenderët

përfundimtarë në bazë të zgjidhjeve të paraqitura dhe të specifikuara gjatë dialogut.

Njoftimi do të kryhet në përputhje me nenin 113(2) të Rregullores Financiare dhe nenin 161(3) të Rregullave të Zbatimit. Një njoftim i tillë do të kryhet sa më shpejt të jetë e mundur pas miratimit nga SPPSC-ja.

7. Tenderët e paraqitur do të vlerësohen nga komiteti(et) vlerësues/e të përmendur në paragrafin 2, në përputhje me nënparagrafët dy dhe tre të nenit 132(4) të Rregullave të Zbatimit.

Titulli IV

DHËNIA DHE PËRDORIMI I KONTRATAVE SPECIFIKE BAZUAR MBI KONTRATAT KUADËR

Neni 27

Dhënia dhe nënshkrimi i kontratave specifike bazuar në kontratat kuadër

1. Zbatimi i kontratave kuadër do të kryhen nëpërmjet kontratave specifike të lidhur ndërmjet Palëve Kontraktuese pjesëmarrëse individuale dhe kontraktuesve JPA që janë palët e këtyre kontratave kuadër.

Palët Kontraktuese të interesuara për një kontratë kuadër mund të japin dhe të nënshkruajnë kontrata specifike deri në numrin maksimal të kundërmasave mjekësore që ata kanë rezervuar në bazë të kontratës kuadër në fjalë.

2. Çdo Palë Kontraktuese do të informojë JPASC për dhënien dhe përfundimin e kontratave specifike në kohën e duhur.

3. Kontratat specifike do të nënshkruhen nga gjitha palët për kontratën kuadër para se të skadojë kjo kontratë kuadër. Këto kontrata specifike do të zbatohen në 6 muajt e fundit pas skadimit të kontratës kuadër përkatëse. Dispozitat e kontratës kuadër përkatëse do të vazhdojnë të zbatohen për kontrata të tilla specifike pas skadimit të saj.

4. Palët Kontraktuese, dhënia dhe nënshkrimi i kontratave specifike, do të jenë plotësisht përgjegjëse për zbatimin e këtyre kontratave, veçanërisht, detyrat e mëposhtme:

a) sigurimin e respektimit të kushteve të kontratës kuadër kur zbatohet përmes një kontrate specifike;

b) duke informuar Komisionin për cilësinë dhe sasinë e furnizimeve që do të dorëzohen;

c) kur është e aplikueshme, duke vlerësuar ofertat për kontrata specifike në rast të rihapjes së konkurrencës;

d) marrjen e angazhimeve individuale buxhetore;

e) lëshimin e formularëve të urdhrit;

f) sigurimin e përcjelljes së formave të porosisë;

g) përmbushjen e detyrimeve të afateve të pagesës;

h) menaxhimin e marrëdhënieve kontraktuale që rrjedhin nga kontrata specifike;

i) respektimin e detyrimit të botimit *ex-post* të dhënies së kontratës.

Neni 28

Rialokimi i sasive të rezervuara

Pala Kontraktuese mund të ofrojë sasinë e saj të rezervuar për kundërmasat mjekësore sipas një kontrate kuadër tërësisht ose pjesërisht për një ose më shumë Palë Kontraktuese që merr/marrin pjesë në të njëjtën kontratë kuadër. Kushtet e rialokimit të sasive të rezervuara do të bien dakord midis Palës Kontraktuese që ofron dhe Palës Kontraktuese blerëse.

Neni 29

Rregullimi i porosive

1. Pas dhënies së një kontrate specifike sipas një kontrate kuadër, një Palë kontraktuese mund të ofrojë një ose më shumë Palë Kontraktuese pjesëmarrëse në të njëjtën kontratë kuadër për të blerë tërësisht ose pjesërisht sasinë e porositur që mbetet ende me kontraktuesin. Kushtet e rregullimit të sasive të porositur do të bien dakord nëpërmjet kontraktuesit, Palës Kontraktuese që ofron dhe Palës Kontraktuese blerëse.

2. Kur kundërmasat mjekësore në fjalë janë produkte mjekësore, Pala Kontraktuese blerëse do të sigurojë që ato produkte medicinale përputhen me direktivën 2001/83/KE ose Rregulloren (KE) nr. 726/2004⁷.

Neni 30

Rishitja e dërgesave

1. Një palë Kontraktuese mund t'i ofrojë një ose më shumë Palës tjetër Kontraktuese mundësinë e blerjes së një numri të kundërmasave mjekësore që janë dorëzuar tashmë te Pala Kontraktuese që ofron. Kushtet e rishitjes do të bien dakord ndërmjet Palës Kontraktuese që ofron dhe Palës Kontraktuese blerëse, dhe nëse është e zbatueshme, kontraktuesit.

2. Pala Kontraktuese që ofron dhe Pala Kontraktuese blerëse do të garantojnë që një rishitje e tillë është në përputhje me ligjin e prokurimit publik dhe ligjin e konkurrencës dhe respekton çdo përcaktim kontraktual me të cilin Pala Kontraktuese që ofron mund të ketë detyrim ligjor.

3. Kur kundërmasat mjekësore në fjalë janë produkte medicinale, Pala Kontraktuese blerëse do të garantojë që këto produkte medicinale përputhen me direktivën 2001/83/EC⁶ ose Rregulloren (KE) nr. 726/2004⁷.

4. Mundësia për t'i rishitur kundërmasat mjekësore që tashmë janë dorëzuar te një Palë Kontraktuese një ose më shumë shteteve që nuk janë Palë Kontraktuese, i nënshtrohet marrëveshjes së Palës Kontraktuese ofruese, shtetit/ve blerës/e dhe kontraktuesit. Pala Kontraktuese që ofron dhe shteti/et blerëse do të sigurojnë që një rishitje e tillë është në përputhje me ligjin e Prokurimit Publik të Bashkimit dhe ligjin e konkurrencës dhe respekton çdo përcaktim kontraktual me të cilin mund të lidhet Pala Kontraktuese që ofron.

Neni 31

Dhurimi i kundërmasave mjekësore

1. Një palë kontraktuese mund të dhurojë kundërmasat mjekësore të kërkuara sipas procedurës së përbashkët të prokurimit.

2. Para dhurimit, Pala Kontraktuese do të informojë JPASC-në. Anëtarët e JPASC-së do të kenë shtatë ditë kalendarike për të shprehur interesin e tyre për të marrë dhurimin. Pas kësaj periudhe, Pala Kontraktuese dhuruese mund të vendosë mbi përfituesin e dhurimit, të shteteve të përfaqësuara nga anëtari/ët e JPASC-së dhe shtetet e tjera dhe organizatat ndërkombëtare që kanë shprehur interesin e tyre.

3. Pala Kontraktuese dhuruese mund të kërkojë rimbursimin e shpenzimeve administrative dhe kostot e transportit nga vendi pritës që mbulon në lidhje me dhurimin.

Titulli V

DISPOZITAT E ZBATUESHME PËR TRAJTIMIN E INFORMACIONIT OSE DOKUMENTEVE

Neni 32

Shpërndarja e informacionit ose dokumenteve

Palët kontaktuese do t'i ofrojnë njëra tjetrës informacion ose dokumente të kërkuara për

qëllimet e kryerjes së roleve të tyre përkatëse sipas kësaj Marrëveshjeje.

Neni 33 **Sekreti profesional**

1. Pa cenuar paragrafin 2, personat që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje do të ndalohen, edhe pasi kanë pushuar detyrat e tyre, nga zbulimi i informacionit të llojit që mbulohet nga detyrimi i sekretit profesional në kuptim të nenit 339 të Traktatit.

2. Pa cenuar nenin 35(2), informacioneve ose dokumenteve të mbuluara nga detyrimi i sekretit profesional të trajtuar nga Palët Kontraktuese sipas kësaj Marrëveshjeje, do të shpërndahen vetëm sipas nevojave të personave që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje për t'u mundësuar atyre të kryejnë një funksion ose detyrë në lidhje me këtë Marrëveshje. Qasja nuk do të autorizohet thjesht për faktin se një person zë një pozicion të veçantë, qoftë i lartë.

Sapo informacionet ose dokumentet e përmendura në nënparagrafin e parë të jenë bërë publikisht të disponueshme, detyrimi i sekretit profesional nuk do të zbatohet më.

3. Secila Palë Kontraktuese do të jetë përgjegjëse për të garantuar që të gjithë personat që punojnë për të në lidhje me këtë Marrëveshje janë ligjërisht të detyruar të respektojnë detyrimet e paragrafëve 1 dhe 2 gjatë punësimit të tyre dhe pas përfundimit të punësimit të tyre.

4. Pa cenuar nenin 38(1), ku personat në lidhje me këtë Marrëveshje nuk janë të punësuar nga një Palë Kontraktuese, Pala Kontraktuese që ata po ndihmojnë do të hyjnë në një marrëveshje kontraktuale me punëdhënësin përkatës me të cilin kjo e fundit vendos detyrimet në paragrafët 1 dhe 2 për punonjësit e saj.

Neni 34 **Konflikti i interesit**

1. Secila Palë Kontraktuese do të jetë përgjegjëse për të siguruar që të gjithë personat që punojnë për të në këtë Marrëveshje, nuk janë në një situatë që mund të krijojnë një konflikt interesi ose përndryshe cenojnë paanshmërinë ose objektivitetin e punës së tyre në lidhje me këtë Marrëveshje gjatë punësimit të tyre.

2. Pa cenuar nenin 38(1), ku personat që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje nuk janë të punësuar nga një Palë Kontraktuese, Pala Kontraktuese që ata po ndihmojnë do të hyjë në një marrëveshje kontraktuale me punëdhënësin përkatës me të cilin ky i fundit vendos detyrimet në paragrafin 1 për punonjësit e tij.

Neni 35 **Përdorimi i Informacionit ose dokumenteve**

1. Palët Kontaktuese nuk do të përdorin ndonjë informacion ose dokument të trajtuar sipas kësaj Marrëveshjeje për qëllime të tjera nga ato që i përkasin kësaj Marrëveshjeje.

2. Deri në masën e mundur sipas ligjit të Bashkimit ose ligjit kombëtar, çdo Palë Kontaktuese duke konsideruar lëshimin e ndonjë informacioni ose dokumenti të trajtuar sipas kësaj Marrëveshjeje, do të konsultojë me shkrim iniciuesin e informacionit ose dokumentit në kohën e duhur, para lëshimit të informacionit ose dokumentit në fjalë dhe do të marrë parasysht maksimumin e pikëpamjeve të krijuesit.

Ku konsultimi paraprak në përputhje me nënparagrafin e parë nuk është i mundur Pala Kontraktuese gjithsesi do të njoftojë iniciuesin e lëshimit duke përfshirë rrethana faktike dhe ligjore të cilat i përkasin asaj sa më shpejt të jetë e mundur.

3. Secila Palë Kontraktuese do të jetë përgjegjëse për të siguruar se të gjithë personat që punojnë për të në lidhje me Marrëveshjen janë ligjërisht të lidhur për të respektuar të gjitha detyrimet në paragrafët 1 dhe 2 gjatë punësimit të tyre dhe pas përfundimit të punësimit të tyre.

4. Pa cenuar nenin 37(1), ku personat që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje nuk janë të punësuar nga një Palë Kontraktuese, Pala Kontraktuese ku ata asistojnë do hyjë në një Marrëveshje kontraktuale me punëdhënësin përkatës nga ku, ky i fundit vendos detyrimet në paragrafët 1 dhe 2 mbi punonjësit e vet.

Neni 36

Qasja në dokumente

Asgjë në këtë Marrëveshje nuk do të ndalojë një Palë Kontaktuese nga zbatimi i dispozitave të Bashkimit ose ligjit kombëtar të zbatueshëm në lidhje me qasjen e publikut në dokumente, mbrojtjen e të dhënave personale ose mbrojtjen e informacionit të klasifikuar.

Neni 37

Masat për mbrojtjen e informacionit ose dokumenteve të trajtuara sipas kësaj Marrëveshjeje

1. Komisioni do t'ju propozojë udhëzime specifike për trajtimin, të zbatueshme për informacione ose dokumente të trajtuara sipas kësaj Marrëveshjeje dhe masat e sigurisë për mbledhjet e JPASC-së, SPPSC-së dhe komitetet hapëse ose vlerësuese.

2. Trajtimi i udhëzimeve të zbatueshme për informacion ose dokumentet e trajtuara brenda JPASC dhe masave të sigurisë së zbatueshme për mbledhjet e JPASC-së do të miratohen si pjesë e rregullave të procedurës së këtij komiteti mbi bazën e propozimit nga Komisioni.

3. Trajtimi i udhëzimeve të zbatueshme për informacion ose dokumentet e trajtuara brenda SPPSC-së dhe masave të sigurisë të zbatueshme për mbledhjet e SPPSC-së do të miratohen si pjesë e rregullave të procedurës së këtij komiteti mbi bazën e propozimit nga Komisioni.

4. Trajtimi i udhëzimeve të zbatueshme për informacion ose dokumentet e trajtuara brenda komiteve të hapjes ose vlerësimit dhe masave të sigurisë të zbatueshme për mbledhjet e komiteve të hapjes ose vlerësimit, përfshirë çdo Kod të Sjelljes për vlerësuesit, do t'i paraqitet JPASC-së për miratim sipas nenit 7.

5. Secili anëtar i komiteve vlerësuese do të nënshkruajë deklaratën.

Kryetari i një komiteti vlerësues gjithashtu mund t'i kërkojnë çdo anëtar i komitetit vlerësues për të nënshkruar një Kod të sjelljes për vlerësuesit e përmendur në paragrafin 4.

Neni 38

Pajtueshmëria

1. Secila Palë Kontraktuese do të jetë përgjegjëse për çdo Palë tjetër Kontraktuese për garantimin e pajtueshmërisë me këtë titull dhe për të korrigjuar çdo dëm të shkaktuar nga shkelja e këtyre dispozitave.

2. Secila Palë Kontraktuese do të marrë masat e përshtatshme në përputhje me rregullat, ligjet ose rregulloret e zbatueshme për të, për:

a) të parandaluar dhe zbuluar informacionin e mbuluar nga detyrimi i sekretit profesional të trajtuar sipas kësaj Marrëveshjeje për personat e paautorizuar;

b) t'u pajtuar me trajtimin e udhëzimeve në lidhje me informacionin ose dokumentet e mbuluara nga detyrimi i sekretit profesional të trajtuar sipas kësaj Marrëveshjeje;

c) të parandaluar, zbuluar dhe eliminuar konfliktet e interesave që mund të lindin në kryerjen e kësaj Marrëveshjeje;

3. Secila Palë Kontraktuese do të njoftojë JPASC-në, përmes Kryetarit të saj, për çdo shkelje të titullit të tij ose kur informacioni ose dokumentet e mbrojtura nën këtë titull kanë humbur ose janë trajtuar në mënyrë të papërshtatshme, pa asnjë vonesë të panevojshme, pasi të bëhen të vetëdijshëm për një shkelje të tillë të humbjes ose trajtimit të pa përshtatshëm.

Palë Kontraktuese në fjalë do të hetojë menjëherë, në përputhje me rregullat, ligjet ose rregulloret e zbatueshme për të, shkeljen, humbjen ose trajtimin e papërshtatshëm të informacionit ose dokumenteve, kur dihet ose kur ka arsye të bazuara me për dyshimin që informacioni ose dokumentet e mbuluara nga detyrimi i sekretit profesional të trajtuar sipas kësaj Marrëveshjeje mund të jenë humbur ose trajtuar në mënyrë jo të duhur. Ajo do të raportojë në JPASC mbi rezultatet e hetimit të saj.

Pa cenuar rregullat, ligjet ose rregulloret e zbatueshme për ato, Palët Kontraktuese do të operojnë me njëra tjetrën në hetimin e çdo shkelje për këtë titull ose kur informacioni ose dokumentet e mbrojtura nën këtë titull kanë humbur ose trajtuar në mënyrë jo të duhur.

Pa cenuar nënparagrafin e pestë, Palët Kontraktuese do të bashkëpunojnë me njëra-tjetrën në gjetjen e zgjidhjeve të përshtatshme për të eliminuar, korrigjuar ose zbutur ndikimin e ndonjë shkeljeje të këtij titulli.

Secila Palë Kontraktuese do të mbetet përgjegjëse për eliminimin, korrigjimin ose zbutjen e ndikimit të ndonjë shkeljeje të këtij titulli, edhe pasi të jetë konsultuar me JPASC-në.

Titulli VI DISPOZITAT PËRFUNDIMTARE

Neni 39 **Detyra e bashkëpunimit të drejtë**

Palët Kontraktuese do të marrin të gjitha masat e duhura, qofshin të përgjithshme apo të veçanta, për të garantuar plotësimin e detyrimeve që rrjedhin nga kjo Marrëveshje ose nga çdo veprim i ndërmarrë nën të. Ato do të heqin dorë nga çdo masë që mund të rrezikojë arritjen e objektivave të vendimit nr. 1082/2013/BE dhe kësaj Marrëveshjeje.

Ky nen nuk cenon të drejtën e Palëve Kontraktuese për të kryer procedurat e prokurimit jashtë kësaj Marrëveshjeje, edhe kur procedura të tilla përfshijnë prokurimin e kundërmasave mjekësore që formojnë subjektin e procedurës së përbashkët të prokurimit ose një kontrate kuadër ose përfshin operatorët ose kontraktuesit që po kryejnë tender, ose kanë nënshkruar, një kontratë kuadër në bazë të një procedure të përbashkët prokurimi sipas kësaj Marrëveshjeje.

Neni 40 **Pasojat e mospajtueshmërisë**

1. Në rast të mosrespektimit të ndonjë Palë Kontraktuese të kësaj Marrëveshjeje, Palët Kontraktuese do të ushtrojnë përpjekjet e tyre më të mira për të përcaktuar menjëherë dhe bashkërisht mjetet në JPASC për të korrigjuar situatën sa më shpejt të jetë e mundur.

2. Në rast të mosmarrëveshjes ndërmjet dy ose më shumë Palëve Kontraktuese në lidhje me interpretimin ose zbatimin e kësaj Marrëveshjeje, këto Palë Kontraktuese do të ushtrojnë përpjekjet e tyre më të mira për të zgjidhur çështjen drejtpërdrejt.

Nëse kjo nuk do të jetë e mundur, çdo Palë Kontraktuese për mosmarrëveshjen mund t'i referohet çështjes në JPASC, kur Palët Kontraktuese do të ushtrojnë përpjekjet e tyre më të mira për të zgjidhur çështjen përmes ndërmjetësimit.

3. Nëse proceset e përcaktuara në paragrafët 1 dhe 2 nuk e korrigjojnë mungesën e pajtueshmërisë ose nuk zgjidhin mosmarrëveshjen, brenda tre muajve nga çështja duke iu referuar JPASC-së qoftë nën paragrafin 1 ose nënparagrafin e dytë të paragrafit 2, çështja mund t'i referohet Gjykatës së Drejtësisë në përputhje me nenin 41.

Neni 41 **Gjykata kompetente për dëgjimin e mosmarrëveshjeve**

1. Çdo mosrespektim i kësaj Marrëveshjeje, ose mosmarrëveshjeje në lidhje me interpretimin ose zbatimin e kësaj Marrëveshjeje ndërmjet Palëve Kontraktuese, e cila mbetet e pazgjidhur brenda JPASC-s, pas zbatimit të nenit 40(3), mund të paraqitet para Gjykatës së Drejtësisë:

a) nga Pala/ët Kontraktuese në fjalë, sipas nenit 272 të Traktatit, kur çështja e pazgjidhur është e jashtëzakonshme midis dy ose më shumë shteteve anëtare:

b) nga çdo Palë/ët Kontraktuese në fjalë që është (janë) (një) Shtet/et Anëtarë të Bashkimit, kundër çdo Palë/ve tjetër Kontraktuese në fjalë që është (janë) (një) Shtet/et Anëtarë të Bashkimit, sipas nenit 273 të Traktatit, kur çështja e pazgjidhur është e jashtëzakonshme midis dy ose më shumë shteteve anëtare.

2. Gjykata e Drejtësisë do të ketë juridiksion ekskluziv për të vendosur për çdo mospërmbyllje të kësaj Marrëveshjeje ose mosmarrëveshjeje në lidhje me interpretimin ose zbatimin e kësaj Marrëveshjeje.

3. Gjykata e Drejtësisë mund të japë çdo zgjidhje që e gjykon të përshtatshme në çështjet e paraqitura para saj, sipas këtij neni.

Neni 42

Ligji i zbatueshëm dhe shkëputja

1. Çështjet ose mosmarrëveshjet që lindin brenda objektit të kësaj Marrëveshjeje do të qeverisen nga ligji i zbatueshëm i Bashkimit, kushtet e kësaj Marrëveshjeje dhe kur është e përshtatshme, parimet e përgjithshme të ligjit të përbashkët për Shtetet Anëtare të Bashkimit.

2. Ligji i zbatueshëm për kontratat kuadër ose të drejtpërdrejta në përputhje me këtë Marrëveshje dhe gjykatën kompetente për dëgjimin e mosmarrëveshjeve në bazë të këtyre kontratave, do të përcaktohet në këto kontrata.

3. Nëse ndonjë ose më shumë nga dispozitat e kësaj Mosmarrëveshjeje duhet të jetë ose të bëhet plotësisht ose pjesërisht e pavlefshme, e paligjshme ose e pazbatueshme në çdo aspekt sipas ligjit në fuqi, vlefshmëria, ligjshmëria dhe zbatueshmëria e dispozitave të mbetura të përfshira në të nuk do të preken ose dëmtohen në këtë mënyrë.

Neni 43

Përgjegjësia jokontraktuale dhe dëmshpërblimi për veprimet për dëmet

1. Pa cenuar nenet 41 dhe 42, secila Palë Kontraktuese, në përputhje me ligjin e Bashkimit, do të korrigjojë çdo dëm jokontraktual ndaj palëve të treta ose palëve të tjera kontraktuese, që rrjedhin nga kjo Marrëveshje të shkaktuar nga autoritetet e saj ose nga personat që punojnë në lidhje me këtë Marrëveshje për këto autoritete.

Përgjegjësia jokontraktuale e Komisionit që rrjedh nga kjo Marrëveshje rregullohet nga paragrafi i dytë i nenit 43 të Traktatit.

2. Pa cenuar nenet 41 dhe 42, ku Komisioni, brenda rolit të tij si një përfaqësues i Palëve Kontraktuese sipas nenit 4, paragrafi 3 dhe 5, është i detyruar të kompensojë një palë të tretë ose një Palë tjetër Kontraktuese për dëmin jokontraktual që lind në lidhje me këtë Marrëveshje të shkaktuar plotësisht ose pjesërisht nga një ose më shumë Palë Kontraktuese dhe kur Pala/ët Kontraktuese mund të identifikohet/, Pala/ët Kontraktuese në fjalë do të dëmshpërblejë/në plotësisht Komisionin për koston e korrigjimit të çdo dëmi që nuk është shkaktuar nga Komisioni, duke përfshirë kostot e lidhura me çdo procedurë ligjore.

3. Pa cenuar nenet 41 dhe 42, kur Komisioni, brenda rolit të tij si përfaqësues i Palëve Kontraktuese sipas neni 41, paragrafët 3 deri 5, është i detyruar të kompensojë një palë të tretë ose një Palë tjetër Kontraktuese për dëmin jokontraktual që lindin në lidhje me këtë Marrëveshje të shkaktuar plotësisht ose pjesërisht nga një ose më shumë Palë Kontraktuese dhe ku Pala/ët Kontraktuese mund të identifikohen, të gjitha Palët e tjera Kontraktuese do të dëmshpërblejnë Komisionin për koston e korrigjimit të këtij dëmi, duke përfshirë kostot e lidhura të çdo procesi

gjyqësor.

Pjesa e pagueshme nga secila Palë Kontraktuese në fjalë, përfshirë pjesën që mbetet e mbartur nga Komisioni, e kostos totale të këtij kompensimi do të jetë në përputhje me pjesën e saj në numrin e përgjithshëm të kundërmasave mjekësore të përfshira në procedurën specifike të prokurimit.

Një Palë Kontraktuese do të përjashtohet nga llogaritja nëse mund të dëshmojë se nuk mund të ketë shkaktuar dëme qoftë edhe pjesërisht. Megjithatë, asnjë Palë Kontraktuese nuk do të përjashtohet nga llogaritja vetëm me arsyetimin se nuk ishte pjesë e JPASC-së ose SPPSC-së që aprovoi ose dha një opinion në favor të një propozimi, i cili pas miratimit shkaktoi dëmin, ose sepse nuk ishte i pranishëm ose e përfaqësuar në mbledhje, ose për shkak se nuk mori pjesë në votim; asnjë Palë Kontraktuese nuk do të përjashtohet nga llogaritja me arsyetimin se ajo abstenoj nga votimi ose votoi kundër propozimit.

4. Pa cenuar nenet 41 dhe 42, kur Komisioni ka pësuar dëme jokontraktuale që rrjedhin nga kjo Marrëveshje të shkaktuara tërësisht ose pjesërisht nga një ose më shumë Palë Kontraktuese, por kur Pala Kontraktuese në fjalë nuk mund të identifikohet, të gjitha Palët e tjera Kontraktuese do të dëmshpërblejnë plotësisht Komisionin për koston e këtij dëmi.

Pjesa e pagueshme nga secila Palë Kontraktuese në fjalë për shumën totale të kërkueshme për Komisionin do të llogaritet në përputhje me nënparagrafin e dytë të paragrafit 3. Nënparagrafi i tretë i paragrafit 3 do të zbatohet në përputhje me rrethanat.

5. Pa cenuar nenet 41 dhe 42, Komisioni, në krahasim me Palët e tjera Kontraktuese, do të jetë përgjegjës vetëm për të kompensuar ndonjë dëm jokontraktual që rrjedh nga kjo Marrëveshje, e shkaktuar nga një palë e trete ose (një) Palë/ët e tjera Kontraktuese me akte që Komisioni ka miratuar pa miratimin ose opinionin e Komiteteve Drejtuese sipas kësaj Marrëveshjeje.

6. Ky nen nuk do të zbatohet për përgjegjësi kontraktuale që rrjedhin sipas kontratave.

Neni 44

Kushtet e pagesës dhe çmimet

1. Palët Kontraktuese pjesëmarrëse do të respektojnë të gjitha çmimet dhe kushtet e pagesës të specifikuar në:

- a) dokumentin përshkrues që shoqëron njoftimin e kontratës, në rast të një procedure dialoguese konkurruese, në favor të pjesëmarrësve në dialog;
- b) kontratën kuadër me kontraktuesin pas përfundimit të tij.

2. Palët Kontraktuese pjesëmarrëse do të jenë përgjegjëse për zgjidhjen e drejtpërdrejtë me kontraktuesin në çdo angazhim financiar që rrjedh nga një kontratë kuadër, proporcionale ndaj pjesës së tyre në numrin e përgjithshëm të kundërmasave mjekësore të përfshira në atë kontratë kuadër.

Neni 45

Hyrja dhe shtojcat

Kjo Marrëveshje do të interpretohet në funksion të Parathënies saj dhe ligjit të Bashkimit, në veçanti, vendimit nr. 1082/2013/BE, Rregullores Financiare dhe Rregullave të Zbatimit. Shtojcat e kësaj Marrëveshjeje do të përbëjnë pjesë integrale të saj.

Neni 46

Ndryshimet

Palët Kontraktuese mund të propozojnë ndryshime në këtë Marrëveshje. Ndryshimet e propozuara do të paraqiten me shkrim në JPASC, me anë të Kryetarit.

Një ndryshim në këtë Marrëveshje dhe shtojcat e saj do të dakordësohet unanimisht nga JPASC-ja. Ndryshimi hyn në fuqi dhe bëhet pjesë përbërëse e kësaj Marrëveshjeje në përputhje me paragrafët e katërt dhe të pestë të nenit 51.

Neni 47

Afati dhe përfundimi

1. Kjo Marrëveshje do të vazhdojë derisa ajo të zëvendësohet nga një marrëveshje në përputhje me paragrafin 2 të këtij neni ose të përfundojë në përputhje me paragrafin 3 të këtij neni.

2. Me një kërkesë të paraqitur nga një shumicë e thjeshtë e anëtarëve të JPASC-së, Komisioni mund të hartojë një propozim ose për të zëvendësuar këtë Marrëveshje me një marrëveshje tjetër ose për të përfunduar këtë Marrëveshje. Propozimi i Komisionit, nëse është e përshtatshme, do të shoqërohet nga një plan gjithëpërfshirës për një kalim të rregullt në një kuadër alternativ dhe ndërkohë vazhdimin e garancive.

3. Kjo Marrëveshje do të përfundojë vetëm nëse bihet dakord me shkrim unanimisht nga Palët Kontraktuese.

Neni 48

Tërheqja nga një Palë Kontraktuese

1. Nëse një Palë Kontraktuese vendos të tërhiqet nga Marrëveshja, Pala Kontraktuese do të informojë JPASC-në. Tërheqja nga Marrëveshja nuk do të ketë pasoja financiare për tërheqjen e Palëve Kontraktuese, me kusht që tërheqja të hyjë në fuqi para se të publikohet thirrja për tender.

2. Pala Kontraktuese që tërhiqet do të kompensojë çdo dëm që rrjedh nga detyrimet e saj kontraktuale sipas kontratave të rregulluara nga kjo Marrëveshje.

Neni 49

Vendet e tjera që i bashkohen kësaj Marrëveshjeje

1. Kjo Marrëveshje do të jetë e hapur për pjesëmarrjen e çdo Shteti Anëtar të Bashkimit, si dhe, në bazë të lidhjes së marrëveshjeve ndërkombëtare për atë qëllim siç kërkohet në nenin 104(1), nënparagrafi i katërt i Rregullores Financiare, të çdo Shteti EFTA ose vendi kandidat të Bashkimit.

2. Nëse një vend midis atyre që përmenden në paragrafin 1 vendosin t'i bashkohen Marrëveshjes, ai do të informojë Palët Kontraktuese me shkrim, përmes JPASC.

3. Nënshkrimi i Marrëveshjes nga një vend i anëtarësuar nënkupton që ai pranon pa kushte të gjitha përcaktimet e kësaj Marrëveshjeje si dhe vendimet e miratuara tashmë nga Komisioni dhe JPASC-ja në lidhje me këtë Marrëveshje që nga momenti kur Marrëveshja hyri në fuqi siç përcaktohet në nenin 51 (4). Megjithatë, vendi i anëtarësuar nuk mund të marrë pjesë në procedurat e vazhdueshme të prokurimit.

Neni 50

Komunikimi

Të gjitha njoftimet sipas kësaj Marrëveshjeje do të jenë të vlefshme nëse jepen me shkrim dhe dërgohen në adresat dhe detajet e kontaktit me mjetet e transmetimit të parashikuara në rregulloren e procedurës së JPASC-së.

Neni 51

Nënshkrimi dhe hyrja në fuqi

1. Kjo Marrëveshje do të hartohet dhe ekzekutohet në versionet gjuhësore njëloj autentike të paraqitura në shtojcën IV.

2. Palët Kontraktuese do të nënshkruajnë një ose më shumë kopje për çdo version gjuhësor të kësaj Marrëveshjeje. Nënshkrimet në kopje të ndryshme të një versioni autentik gjuhësor do të kenë të njëjtin efekt sikur nënshkrimet të ishin në një kopje të vetme të kësaj Marrëveshjeje.

3. Komisioni do të veprojë si depozitues i të gjitha versioneve autentike gjuhësore të nënshkruara të kësaj Marrëveshjeje. Ai do të ofrojë kopje të vërtetuara sipas rregullave të kësaj Marrëveshjeje te secila prej Palëve Kontraktuese sa më shpejt të jetë e mundur pas marrjes së kopjeve të nënshkruara të kësaj Marrëveshjeje nga të gjitha Palët Kontraktuese.

4. Kjo Marrëveshje do të hyjë në fuqi 14 ditë pas ditës në të cilën Komisioni ka marrë një kopje të nënshkruar të kësaj Marrëveshjeje nga secila Palë Kontraktuese në të gjitha versionet autentike gjuhësore, Komisioni ka nënshkruar një kopje në të gjitha versionet autentike gjuhësore, dhe një e treta e të gjitha Palëve Kontraktuese i kanë dorëzuar Komisionit konfirmimin e përfundimit të procedurave kombëtare për miratimin e kësaj Marrëveshjeje ose mungesën e nevojës për procedura të tilla, të bashkëlidhur si shtojca II.

5. Dy të tretat e mbetura të Palëve Kontraktuese, për të paraqitur konfirmimin e përmendur në paragrafin 4, do të jenë të detyruara ligjërisht, nga afati 14 ditë pas paraqitjes së kësaj konfirmimi, me Marrëveshjen dhe me të gjitha aktet e miratuara tashmë nga JPASC-ja në lidhje me këtë Marrëveshje që nga koha kur kjo Marrëveshje ka hyrë në fuqi, siç përcaktohet në paragrafin 4.

Neni 52

Masat kalimtare

Palët Kontraktuese përveç Komisionit, të cilat nuk kanë njoftuar Komisionin se kjo Marrëveshje ka hyrë në fuqi për to, siç përcaktohet në nenin 51(4), mund të marrin pjesë në punën e JPASC-së, si vëzhgues, në bazë të vendeve të tilla që nënshkruajnë këtë Marrëveshje për pjesëmarrjen në punën e JPASC-së si vëzhguese, bashkëlidhur si shtojca III.

Palët Kontraktuese përveç Komisionit të cilat nuk i kanë dorëzuar konfirmimin Komisionit të referuar në nenin 51(4) nuk do të merren në konsideratë për qëllime të arritjes së një marrëveshjeje të përbashkët, shumicë të kualifikuar ose shumicë e thjeshtë sipas kësaj Marrëveshjeje.

Neni 53

Publikimi

Kjo Marrëveshje dhe çdo ndryshim i saj do të publikohen në të gjitha gjuhët zyrtare të atyre Palëve Kontraktuese që janë Shtete Anëtare të Bashkimit në serinë "C", të Fletores Zyrtare të Bashkimit Evropian.

NË DËSHMI TË KËSAJ, të nënshkruarit, duke qenë të autorizuar sipas rregullave, e kanë nënshkruar këtë Marrëveshje.

SHTOJCAT

SHTOJCA I

DEKLARATA E MUNGESËS SË KONFLIKTIT TË INTERESIT DHE MBROJTJES SË
KONFIDENCIALITETIT TË DHËNË NGA ANËTARËT E KOMITETIT (VE)
VLERËSUES SIÇ PËRMENDET NË NENIN 37(5)

Titulli i kontratës:

Referenca : (Thirrje për tender nr.):

Unë, i nënshkruari

duke qenë [të emëruar në komitetin e vlerësimit] [duke pasur parasysh përgjegjësinë e vlerësimit të përjashtimit dhe kriteret e përzgjedhjes dhe / ose kriteret e ndarjes] për kontratën e mësipërme, deklaroj se

Unë jam në dijeni të nenit 57 të Rregullores Financiare⁸, i cili përcakton se:

“1. Aktorët financiarë dhe personat e tjerë të përfshirë në zbatimin dhe menaxhimin buxhetor, përfshirë aktet përgatitore për të, auditimi ose kontrolli nuk do të marrin ndonjë veprim që mund të sjellë interesat e tyre në konflikt me ato të Bashkimit.

Kur një rrezik i tillë ekziston, personi në fjalë do të përmbahet nga një veprim i tillë dhe do t’ia dërgojë çështjen zyrtarit autorizues nga delegacioni, i cili do të konfirmojë me shkrim nëse ekziston një konflikt interesi. Personi në fjalë, gjithashtu, do të informojë eprorin e tij / saj hierarkik. Kur konflikti i interesave konstatohet se ekziston, personi në fjalë pushon të gjitha aktivitetet në këtë çështje. Zyrtari autorizues nga delegacioni do të ndërmarrë personalisht ndonjë veprim tjetër të duhur.

2. Për qëllimet e paragrafit 1, një konflikt i interesave ekziston një konflikt interesi kur ushtrimi i paanshëm dhe objektiv i funksioneve të një aktori financiar ose të një personi tjetër, siç përmendet në paragrafin 1, cenohet për arsye që përfshijnë familjen, jetën emocionale, përkatësinë politike ose kombëtare, interesin ekonomik ose ndonjë interes tjetër të përbashkët me një marrës.

3. Komisioni do të autorizohet për të miratuar aktet e deleguara në përputhje me nenin 210 i cili përcakton se çfarë mund të përbëjë një konflikt interesash së bashku me procedurën që duhet të ndiqet në raste të tilla.”

Me anë të kësaj deklaroj se, në dijeninë time, nuk kam asnjë konflikt interesi me operatorët ekonomikë, të cilët [kanë aplikuar për të marrë pjesë] [paraqitur një tender] për këtë kontratë, duke përfshirë persona ose anëtarë të një konsorciumi ose nënkontraktuesit e propozuar.

Unë konfirmoj se nëse zbuloj se gjatë vlerësimit ekziston një konflikt i tillë n, unë do ta deklaroj atë menjëherë dhe do të jap dorëheqje nga komiteti.

Unë gjithashtu konfirmoj se do t’i mbaj të gjitha çështjet e besuara për vete. Unë nuk do të komunikoj jashtë Komisionit asnjë informacion konfidencial që më është zbuluar ose që kam zbuluar ose ndonjë informacion në lidhje me pikëpamjet e shprehura gjatë vlerësimit. Unë nuk do të përdor ndonjë përdorim negativ të informacionit që më është dhënë.

[Unë jam dakord të respektoj kushtet e Kodit të Sjelljes së Komisionit për vlerësuesit nga të cilët kam marrë një kopje.]

Nënshkruar:

SHTOJCA II

KONFIRMIMI I PËRFUNDIMIT TË PROCEDURAVE KOMBËTARE PËR MIRATIMIN E KËSAJ MARRËVESHJEJE ose mungesën e nevojës për procedura të tilla, siç përcaktohen në nenin 51(4)

[Koka e autoritetit që përfaqëson një Palë Kontraktuese për qëllimet e kësaj Marrëveshjeje]

⁸ Rregullore (BE, Euratom) nr. 966/2012 e Parlamentit Evropian dhe e Këshillit të datës 25 tetor 2012 mbi rregullat financiare të zbatuara në buxhetin e përgjithshëm të Bashkimit dhe duke shfuqizuar rregulloren e Këshillit (BE, Euratom) nr. 1605/2002 (OJ L 298, 26.10.2012, f. 1)

Komisioni Evropian
Drejtori i Përgjithshëm
Drejtoria e Përgjithshme për Shëndetin dhe Konsumatorët
[Adresa]
Faks: [xxx]

Lënda: Konfirmimin e përfundimit të proceduarve kombëtare për miratimin e Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit për prokurimin e kundërmasave mjekësore ose mungesën e nevojës për procedura të tilla në përputhje me nenin 51(4) të kësaj Marrëveshjeje.

I/e nderuar zotëri/zonjë

I referohemi nenit 51(4) të Marrëveshjes së lartpërmendur të Përbashkët të Prokurimit.

OSE

Ju njoftojmë se procedurat tona kombëtare për miratimin e Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit të sipërpërmendur ishin përfunduar në datë.

OSE

Me anë të kësaj, iu njoftojmë se nuk kërkohet asnjë procedurë kombëtare për miratimin e Marrëveshjes së Përbashkët e Prokurimit të lartpërmendur nga [Emri i Palës Kontraktuese].

Me respekt ,
[Emri i Palës Kontraktuese] [Autoriteti Kombëtar]
[Emri, funksioni]
[Adresa]
Faks: [xxx]

SHTOJCA III
MARRËVESHJE MBI PJESËMARRJEN NË PUNËN E KOMITETIT DREJTUES PËR
PROCEDURËN E PËRBASHKËT TË MARRËVESHJES SI Ë VËZHGUES I
PËRMENDUR NË PARAGRAFIN E NENIT 52

[Koka e autoritetit që përfaqëson një Palë Kontraktuese për qëllimet e kësaj Marrëveshjeje]
Komisioni Evropian
Drejtori i Përgjithshëm
Drejtoria e Përgjithshme për Shëndetin dhe Konsumatorët
[Adresa]
Faks: [xxx]

Lënda: Marrëveshje mbi pjesëmarrjen në punë të Komitetit Drejtues të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit si vëzhgues në përputhje me paragrafin e parë të nenit 52, të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit për prokurimin e kundërmasave mjekësore.

I/e nderuar zotëri/zonjë I referohemi paragrafit të parë të nenit 52 të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit e lartpërmendur të hyrë në fuqi ndërmjet Komisionit dhe Shteteve Anëtare të Bashkimit Evropian.

Ne e kuptojmë që pjesëmarrja e [emrit të Palës Kontraktuese] në punën e Komitetit Drejtues të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit në pritje të përfundimit të procedurave kombëtare për [Shtetin Anëtar] për të aprovuar Marrëveshjen e lartpërmendur, i nënshtrohet:

- Marrëveshjes së [Emrit të Palës Kontraktuese] që do të lidhet ligjërisht sipas nenit 5 deri në nenin 6, neni 23, nenet 32 për Gabim! Burimi i referencës nuk u gjet. 8, nenit 39 deri në nenin 43, nenit 50 dhe paragrafi i dytë i nenit 52 të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit të sipërpërmendur; dhe

- [Pajtueshmëria e [emrit të Palës Kontraktuese] me rregullat e procedurës së Komitetit Drejtues të Marrëveshjes së Përbashkët të Prokurimit, duke përfshirë çdo masë të shpallur sipas rregullave të përmendura.

Ne, biem dakord që në emër të [emri i Palës Kontraktuese] të jemi të detyruar ligjërisht dhe në pajtim me rregullat.

Me respekt,
[Emri i Palës Kontraktuese]
[Autoriteti Kombëtar]
[Emri, funksioni]
[Adresa]
Faks: [xxx]

SHTOJCA IV
LISTA E VERSIONEVE AUTENTIKE GJUHËSORE PËR KËTË MARRËVESHJE TË
PËRMENDURA NË NENIN 51(1)

Spanjisht
Çeke
Daneze
Gjermane
Greke
Angleze
Frënge
Kroate
Italiane
Lituaneze
Hungareze
Holandeze
Portugeze
Sllovaqe
Sllovene

Bërë në Luksemburg më njëzet qershor në vitin dy mijë e katërbëdhjetë

Për Komisionin
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Mbretërinë e Belgjikës
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Irlandën
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Mbretërinë e Spanjës
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën Franceze
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Kroacisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën Italiane

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Letonisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Lituanisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Dukatin e Madh të Luksemburgut
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Hungarinë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Mbretërinë e Holandës
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Maltës
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Austrisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Në emër të Republikës së Polonisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën Portugeze
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Rumaninë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Republika e Sllovenisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën Sllovene
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Finlandës
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Mbretërinë e Suedisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Mbretërinë e Norvegjisë
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Islandën
(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Principatën e Lihtenshtejnit

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Malin e Zi

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Maqedonisë së Veriut

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Shqipërisë

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Republikën e Serbisë

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Federatën e Bosnjës dhe Hercegovinës

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

(emri, mbiemri, nënshkrimi)

Për Kosovën

(emri, mbiemri, nënshkrimi)