



N° 4026

# ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

---

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 8 septembre 2016.

## PROJET DE LOI

*autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché  
en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales,*

(Renvoyé à la commission des affaires étrangères, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. Manuel VALLS,  
Premier ministre,

PAR M. Jean-Marc AYRAULT,  
ministre des affaires étrangères et du développement international



## EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'accord relatif à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales<sup>(1)</sup> résulte de la décision n° 1082/2013/UE<sup>(2)</sup> du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne du 22 octobre 2013. Il s'inscrit dans le prolongement des recommandations issues des rapports du Parlement (cf. notamment le rapport de la commission d'enquête du Sénat datant de juillet 2010 sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A-H1N1<sup>(3)</sup>) et de la Cour des Comptes<sup>(4)</sup> relatifs à la pandémie grippale de 2009.

L'accord de passation conjointe de marché (ci-après appelé l'« accord » ou l'« APCM ») permet aux États membres et aux institutions de l'Union européenne de se préparer à l'éventualité d'un risque sanitaire transfrontière important et d'engager des procédures conjointes de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales (c'est à dire tout médicament, dispositif médical ou autre bien ou service destiné à la lutte contre des menaces transfrontières graves sur la santé au sens de la décision n° 1082/2013/UE). Il offre ainsi aux parties contractantes la possibilité d'acquérir des contre-mesures médicales à partir de marchés attribués sur la base desdites procédures.

L'objectif est de garantir :

- que les vaccins et les autres contre-mesures médicales soient disponibles en quantités suffisantes ;
- que tous les États membres participants aient accès aux vaccins ou contre-mesures médicales ;

---

(1) Contre-mesure médicale (CMM) : tout médicament, dispositif médical ou autre bien ou service destiné à la lutte contre des menaces transfrontières graves sur la santé au sens de la décision n° 1082/2013/UE

(2) [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_fr.pdf)

(3) [http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-1\\_mono.html#toc397](http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-1_mono.html#toc397)

(4) [https://www.google.fr/search?q=le+rapport+de+la+Cour+des+comptes+sur+la+campagne+de+lutte+contre+la+grippe+A-H1N1&ie=utf-8&oe=utf-8&gws\\_rd=cr&ei=CczmVoD3Aorda-mPUAN](https://www.google.fr/search?q=le+rapport+de+la+Cour+des+comptes+sur+la+campagne+de+lutte+contre+la+grippe+A-H1N1&ie=utf-8&oe=utf-8&gws_rd=cr&ei=CczmVoD3Aorda-mPUAN)

– que tous les États membres soient traités de façon égale et bénéficient de conditions contractuelles correctes.

L'accord et ses annexes, qui en font partie intégrante, ont été traduits dans les langues officielles de l'Union européenne.

L'accord se compose de six titres regroupant cinquante-trois articles et de quatre annexes décrivant les conditions pratiques de la mise en œuvre de l'accord.

Le préambule présente l'historique de la conclusion de l'accord et son objet, ainsi que les annexes.

## **TITRE I<sup>ER</sup> - DISPOSITIONS GÉNÉRALES** (articles 1<sup>er</sup> à 4)

L'**article 1<sup>er</sup>** énonce l'objet de l'accord qui permet aux parties d'engager des procédures conjointes de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales. L'**article 2** définit les termes qui sont utilisés dans l'accord. L'**article 3** précise les règles régissant la procédure conjointe de passation de marché et énumère les dispositions qui s'appliquent aux informations gérées. L'**article 4** définit les pouvoirs octroyés à la Commission européennes au nom des parties contractantes y compris le règlement des contentieux.

## **TITRE II - ORGANISATION** (articles 5 à 17)

Il comporte trois chapitres.

Le chapitre I<sup>er</sup> (**articles 5 à 7**) est relatif à l'institution des comités directeurs :

– le comité directeur de l'APCM (le « CDAPCM »), chargé de la direction des questions afférentes à l'objet du présent accord ;

– le comité directeur pour une procédure de passation de marché spécifique (« CDPPMS ») chargé de la direction des questions afférentes à l'objet du marché spécifique concerné.

Il précise leur composition et leur fonctionnement ainsi que les procédures d'approbation et d'avis au sein de ces comités directeurs.

Le chapitre II (**articles 8 à 10**) traite des comités d'évaluation désignés par la Commission européenne et précise les missions qui leur sont dévolues, leur composition et les procédures de désignation de leurs membres, ainsi que les procédures d'évaluation.

Le chapitre III (**article 11**) décrit l'organisation des réunions des comités directeurs.

### **TITRE III - PROCÉDURE DE PASSATION DE MARCHÉ**

(articles 12 à 26)

Il comporte quinze articles.

Le rôle de la Commission européenne, qui assure la préparation et l'organisation globales de la procédure, est défini à l'**article 12**, les règles d'ouverture d'une procédure de passation de marché à l'**article 13**. Après l'ouverture d'une procédure, le CDPPMS décide du type de procédure, en lien avec les principes définis par le règlement financier (**article 14**), du type et de la durée du marché (**article 15**). La Commission détermine le contenu des documents d'appel à la concurrence (**article 16**) sur avis du CDPPMS ainsi que la fréquence à laquelle les quantités de contre-mesures médicales sont réparties entre les parties contractantes participantes (**article 17**).

Les articles suivants portent sur la publication d'un avis de marché (**article 18**), les dispositions concernant les demandes de participation ou d'offres (**article 19**), l'élimination de candidats (**article 20**), l'attribution d'un marché (**article 21**), la signature du contrat et son entrée en vigueur.

La Commission européenne est l'unique point de contact entre les parties contractantes et les opérateurs économiques, les candidats et les soumissionnaires (**article 23**).

Les règles de renonciation et d'annulation du marché sont décrites à l'**article 24** :

– les parties contractantes peuvent renoncer collectivement à la procédure pour des raisons fondées et motivées avant l'attribution ou la signature (décision adoptée par la commission après approbation du CDPPMS) ;

– le CDPPMS peut renoncer à la procédure avant l'attribution du marché ou annuler la procédure avant la signature du contrat ;

– toute partie contractante peut renoncer individuellement à la procédure avant l'attribution du marché.

Enfin les dispositions spécifiques applicables en cas de procédure négociée (sans publication préalable d'un avis de marché au *Journal*

*officiel de l'UE*) et en cas de dialogue compétitif (une fois le marché passé), menés par les comités d'évaluation (institués aux articles 8 et 9), sont développées dans les articles **25 et 26**.

#### **TITRE IV - ATTRIBUTION DE MARCHÉS SPÉCIFIQUES ET UTILISATION DE CONTRATS SPÉCIFIQUES FONDÉS SUR DES CONTRATS CADRES** (articles 27 à 31)

Les contrats-cadres sont exécutés au moyen de contrats spécifiques conclus entre les différentes parties contractantes participantes et les contractants de l'APCM parties à ces contrats-cadres (**article 27**). Les articles suivants de ce titre décrivent les conditions de changement de la répartition de quantités réservées, les possibilités de réaffectation de commandes, de revente de produits livrés ou de donation de contre-mesures médicales. Ainsi la revente, à un ou plusieurs États qui ne sont pas parties contractantes, de contre-mesures médicales déjà livrées à une partie contractante est autorisée moyennant l'accord de la partie contractante offrante, du ou des États acquéreurs et du contractant.

#### **TITRE V - DISPOSITIONS APPLICABLES À LA GESTION DES INFORMATIONS OU DES DOCUMENTS** (articles 32 à 38)

Les sept articles de ce titre sont relatifs à la communication d'informations ou de documents dans le respect des obligations des parties contractantes et du secret professionnel. Chaque partie contractante est chargée de veiller à ce qu'aucune des personnes travaillant pour elle dans le cadre du présent accord ne se trouve dans une situation susceptible de créer un conflit d'intérêts ou de compromettre de toute autre manière l'impartialité ou l'objectivité de son travail dans le cadre du présent accord pendant la durée de son emploi.

#### **TITRE VI - DISPOSITIONS FINALES** (articles 39 à 53)

Les **articles 39 et 40** traitent des obligations de coopération et des conséquences en cas de manquements à l'accord des parties contractantes ou de différends entre eux. L'**article 41** précise que la Cour de justice de l'Union européenne a compétence exclusive pour statuer sur tout manquement au présent accord ou tout différend relatif à son interprétation ou à son application. Les questions ou litiges sont régis par le droit de l'Union applicable et par les principes généraux de droit commun aux États membres de l'Union (**article 42**).

L'**article 43** définit les responsabilités respectives des parties contractantes et de la Commission européenne dans les actions en dédommagement. Le paragraphe 3 prévoit que lorsque la Commission doit dédommager un tiers ou un État membre pour un dommage causé totalement ou partiellement par un ou plusieurs États membres, mais que ce ou ces États membres ne peuvent être identifiés, l'ensemble des États membres indemnise la Commission du coût de réparation du dommage. Par ailleurs, le paragraphe 4 prévoit que lorsque la Commission a subi un dommage causé par une ou plusieurs parties contractantes, mais que la partie contractante ne peut être identifiée, l'ensemble des États membres indemnise la Commission du coût de réparation du dommage. Pour qu'un État membre soit exonéré de cette obligation d'indemnisation, il lui revient d'apporter la preuve qu'il ne peut avoir causé le dommage, même partiellement.

En droit interne, de telles dispositions dérogent aux principes de droit commun régissant la responsabilité de l'État.

L'**article 44** précise les modalités de paiement et des prix applicables dans le cadre d'une procédure de passation de marché.

L'**article 45** présente le cadre juridique de l'accord, qui doit s'interpréter à la lumière de son préambule et du droit de l'Union européenne ; les annexes I à IV en sont parties intégrantes.

Les **articles 46 à 51** traitent des modalités d'évolution de l'accord, de sa durée (« jusqu'à son remplacement par un autre accord conformément au paragraphe 2 ou à sa résiliation conformément au paragraphe 3 ») ainsi que des conditions d'adhésion ou de retrait, des conditions de signature et d'entrée en vigueur de l'accord.

L'**article 52** concerne les mesures transitoires. Ainsi les parties contractantes autres que la Commission, qui n'ont pas notifié à cette dernière que le présent accord est entré en vigueur en ce qui les concerne, peuvent participer aux travaux du comité directeur en tant qu'observateurs, sous réserve que ces États signent l'accord relatif à la participation aux travaux en qualité d'observateurs. C'est le cas de la France à ce jour.

L'**article 53** prévoit la publication de l'accord dans toutes les langues officielles des parties contractantes au *Journal officiel de l'Union européenne*.

## ANNEXES

L'**annexe I** constitue la déclaration d'absence de conflit d'intérêts et de protection de la confidentialité à remplir par les membres du ou des comités d'évaluation conformément à l'article 37.

L'**annexe II** est le document à signer par les parties contractantes par lequel elles confirment que les procédures nationales pour l'approbation du présent accord ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires, conformément au quatrième paragraphe de l'article 51.

L'**annexe III** porte sur la possibilité, offerte par le premier paragraphe de l'article 52, de participer aux travaux du comité directeur de l'accord de passation conjointe de marché en qualité d'observateur. Il s'agit de la signature d'un engagement relatif à cette participation.

L'**annexe IV** énumère les versions linguistiques faisant foi du présent accord conformément au premier paragraphe de l'article 51.

Telles sont les principales observations qu'appelle l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales. En ce qu'elles dérogent aux principes de droit commun régissant la responsabilité de l'État, les dispositions de l'article 43 de l'accord portent sur le domaine législatif et sont de nature à faire entrer l'accord dans le champ d'application de l'article 53 de la Constitution. En conséquence, sa ratification requiert une autorisation préalable du Parlement.



## PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des affaires étrangères et du développement international,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, délibéré en conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté à l'Assemblée nationale par le ministre des affaires étrangères et du développement international, qui sera chargé d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

### **Article unique**

Est autorisée la ratification de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales (ensemble quatre annexes), signé à Paris le 22 septembre 2015, et dont le texte est annexé à la présente loi.

Fait à Paris, le 8 septembre 2016.

*Signé* : Manuel VALLS

Par le Premier ministre :

*Le ministre des affaires étrangères  
et du développement international*

*Signé* : Jean-Marc AYRAULT



## A C C O R D

### DE PASSATION CONJOINTE DE MARCHÉ EN VUE DE L'ACQUISITION DE CONTRE-MESURES MÉDICALES (ENSEMBLE QUATRE ANNEXES), SIGNÉ À PARIS LE 22 SEPTEMBRE 2015

Le présent accord de passation conjointe de marché (l'« accord » ou l'« APCM ») est conclu par et entre les parties contractantes suivantes :

la Commission européenne (la « Commission »), représentée aux fins du présent accord par le Commissaire européen pour la santé Tonio Borg et le Directeur général de la direction générale de la santé et des consommateurs Paola Testori Coggi,

et

les Etats membres de l'Union européenne suivants :

1. Royaume de Belgique ;
2. République de Bulgarie ;
3. République tchèque ;
4. Royaume de Danemark ;
5. République fédérale d'Allemagne ;
6. République d'Estonie ;
7. Irlande ;
8. République hellénique ;
9. Royaume d'Espagne ;
10. République française ;
11. République de Croatie ;
12. République italienne ;
13. République de Chypre ;
14. République de Lettonie ;
15. République de Lituanie ;
16. Grand-Duché de Luxembourg ;
17. Hongrie ;
18. République de Malte ;
19. Royaume des Pays-Bas ;
20. République d'Autriche ;
21. République de Pologne ;
22. République portugaise ;
23. Roumanie ;
24. République de Slovénie ;
25. République slovaque ;
26. République de Finlande ;
27. Royaume de Suède ;
28. Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord.

### *Préambule*

#### CONSIDÉRANT CE QUI SUIT :

(1) L'article 168, paragraphe 1, deuxième alinéa, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (le « traité ») dispose que « l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies. Cette action comprend la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé ».

(2) La lutte contre des menaces transfrontières telles que la grippe pandémique est possible par la vaccination, qui permet de prévenir des maladies potentiellement graves voire mortelles.

(3) Dans ses conclusions du 13 septembre 2010 (1), le Conseil a invité la Commission à établir un rapport et à élaborer un mécanisme de passation conjointe de marché concernant les vaccins et les médicaments antiviraux qui permette aux Etats membres, sur une base volontaire, de mettre en place des approches communes en matière de négociation de contrats avec l'industrie, approches qui incluraient clairement les questions relatives à la responsabilité, à la disponibilité et au prix des médicaments, ainsi qu'à la confidentialité.

(4) Lors de la réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » des 6 et 7 décembre 2010 (2), une large majorité des délégations sont convenues que des contrats-cadres auxquels les Etats membres peuvent souscrire sur une base volontaire constitueraient la meilleure option pour la passation conjointe de marchés relatifs à des vaccins pandémiques.

(5) L'article 5, paragraphe 1, de la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 (3) a étendu cette possibilité au-delà des vaccins et des antiviraux contre la grippe pandémique. Conformément à cet article, les institutions de l'Union et les Etats membres peuvent engager une procédure

conjointe de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

(6) La passation conjointe de marché devrait renforcer la puissance d'achat des parties contractantes et garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales contre les menaces transfrontières graves sur la santé.

(7) La conclusion de l'accord de passation conjointe de marché n'oblige pas les parties contractantes à participer ultérieurement aux procédures de passation de marché ouvertes pour acquérir la contre-mesure médicale concernée sur la base dudit accord.

(8) En vue de l'acquisition de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé, les parties contractantes ont décidé de s'engager dans une action commune au sens de l'article 104, paragraphe 1, troisième alinéa, du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (4).

(9) Les parties contractantes souhaitent mener cette action commune en attribuant des marchés en vue de l'achat de contre-mesures médicales contre les menaces transfrontières graves sur la santé à la suite d'une ou de plusieurs procédures conjointes de passation de marché au sens du règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission (5), conformément à l'article 5 de la décision n° 1082/2013/UE.

(10) Le présent accord n'affecte en rien les droits ou les obligations des Etats membres et de la Commission en vertu des traités, ni la réalisation des objectifs de l'Union, notamment dans le domaine de la santé publique,

#### LES PARTIES CONTRACTANTES SONT CONVENUES

des conditions ci-dessous, y compris les annexes suivantes :

Annexe I. – Déclaration d'absence de conflit d'intérêts et de protection de la confidentialité à remplir par les membres du ou des comités d'évaluation conformément à l'article 37, paragraphe 5.

Annexe II. – Déclaration confirmant que les procédures nationales pour l'approbation du présent accord ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires conformément à l'article 51, paragraphe 4.

Annexe III. – Accord relatif à la participation aux travaux du comité directeur de l'accord de passation conjointe de marché en qualité d'observateur conformément à l'article 52, paragraphe 1.

Annexe IV. – Liste des versions linguistiques faisant foi du présent accord conformément à l'article 51, paragraphe 1.

### TITRE I

#### DISPOSITIONS GÉNÉRALES

##### Article 1<sup>er</sup>

###### *Objet*

1. Le présent accord offre aux parties contractantes la possibilité d'acquérir des contre-mesures médicales à partir de marchés attribués sur la base d'une procédure conjointe de passation de marché.

2. Le présent accord définit les modalités pratiques régissant la procédure conjointe de passation de marché, conformément à l'article 133, troisième alinéa, des règles d'application.

3. Le présent accord traite également de questions annexes telles que :

i) la gestion des contrats-cadres ;

ii) la conduite de toute instance découlant de la procédure conjointe de passation de marché ou des contrats-cadres ou d'un manquement au présent accord et

iii) du règlement à l'amiable de tout désaccord entre les parties contractantes.

4. Toute personne qui n'est pas partie au présent accord ne peut prétendre à faire valoir un quelconque droit ou avantage prévu dans le présent accord ou à en bénéficier.

5. Le présent accord est sans préjudice du droit des parties contractantes de mener des procédures de passation de marché en dehors de l'accord, quand bien même ces procédures porteraient sur l'acquisition de contre-mesures médicales qui font l'objet d'une procédure conjointe de passation de marché ou d'un contrat-cadre ou feraient intervenir des opérateurs économiques ou des contractants soumissionnaires ou signataires d'un contrat-cadre conclu en exécution d'une procédure conjointe de passation de marché relevant du présent accord.

##### Article 2

###### *Définitions*

1. Tous les termes du présent accord qui sont issus du règlement financier ou des règles d'application ou qui y sont définis ont la même signification que celle qui leur y est donnée.

Aux fins du présent accord, on entend par :

a) « contre-mesures médicales » : tout médicament, dispositif médical ou autre bien ou service destiné à la lutte contre des menaces transfrontières graves sur la santé au sens de la décision n° 1082/2013/UE ;

b) « traité » : le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ;

c) « contrat-cadre » : un contrat-cadre au sens de l'article 101, paragraphe 2, du règlement financier et des articles 121 et 122 des règles d'application, conclu à la suite d'une procédure conjointe de passation de marché conduite en exécution du présent accord et signé par un contractant et une ou plusieurs parties contractantes ;

- d) « partie contractante » : une partie signataire du présent accord ;
- e) « opérateur économique » : toute personne physique ou morale ou entité publique qui propose des contre-mesures médicales sur le marché ;
- f) « contractant » : une personne physique ou morale avec laquelle un marché public a été passé à la suite d'une procédure conjointe de passation de marché conduite en exécution du présent accord ;
- g) « règlement financier » : le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ;
- h) « règles d'application » : le règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union ;
- i) « contrat direct » : un marché public au sens de l'article 101, paragraphe 1, du règlement financier, conclu à la suite d'une procédure conjointe de passation de marché conduite en exécution du présent accord et signé par un contractant et une ou plusieurs parties contractantes ;
- j) « contrat spécifique » : un contrat spécifique tel que visé à l'article 122 des règles d'application, conclu entre une partie contractante et un contractant sur la base d'un contrat-cadre ;
- k) « partie contractante participante » : une partie contractante participant à une procédure conjointe de passation de marché concernant une contre-mesure médicale spécifique, conduite en exécution du présent accord ;
- l) « comités directeurs » : le comité directeur de l'APCM ou un ou plusieurs comités directeurs d'une procédure de passation de marché spécifique ;
- m) « (membre du) personnel » : toute personne travaillant pour une partie contractante ;
- n) « gestion » : d'informations ou de documents : la génération, le traitement, le stockage, la transmission ou la destruction d'informations ou de documents ;
- o) « personnes travaillant dans le cadre du présent accord » : toute personne travaillant pour une partie contractante dans le cadre du présent accord, qu'elle soit ou non salariée de la partie contractante en question ;
- p) « Cour de justice » : la Cour de justice de l'Union européenne ;
- q) « tiers » : toute personne physique ou morale, entité publique ou tout groupement de ces personnes ou entités qui n'est pas signataire du présent accord.

### Article 3

#### *Règles régissant la procédure conjointe de passation de marché*

1. L'article 133, premier alinéa, des règles d'application s'applique au présent accord. En cas de conflit, le règlement financier et les règles d'application prévalent sur le présent accord.
2. Les dispositions suivantes s'appliquent aux informations gérées dans le cadre du présent accord :
  - a) l'article 339 du traité, relatif à l'obligation de secret professionnel ;
  - b) l'article 57 du règlement financier ;
  - c) l'article 32 des règles d'application, relatif à l'absence de conflit d'intérêts ;
  - d) l'article 113, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement financier, relatif à la possibilité d'omettre la communication de certaines informations découlant de la procédure de passation de marché ;
  - e) l'article 155, paragraphe 3, des règles d'application, relatif au secret des offres.
3. Sans préjudice de l'article 133, premier alinéa, des règles d'application, chaque État membre reste tenu d'observer les exigences procédurales établies par son droit national.

### Article 4

#### *Pouvoirs octroyés à la Commission au nom des parties contractantes*

1. Lorsqu'un acte contraignant est adopté par la Commission à la suite du présent accord et conformément à celui-ci, cet acte lie toutes les parties contractantes ou, le cas échéant, uniquement les parties contractantes concernées par ledit acte.
  2. Sous réserve du présent accord, chaque partie contractante autorise la Commission à agir en son nom conformément au droit de l'Union en vue de :
    - a) la conduite de la ou des procédures conjointes de passation de marché, y compris l'attribution du ou des contrats-cadres ou contrats directs ;
    - b) la gestion du ou des contrats-cadres, y compris la signature de tout avenant n'ayant pas un caractère substantiel conformément à l'article 122 des règles d'application.
- Des contrats spécifiques faisant suite à une procédure conjointe de passation de marché menée en exécution du présent accord sont conclus et gérés de manière individuelle par chaque partie contractante, conformément à l'article 27.

3. Les parties contractantes autorisent la Commission à agir en tant que leur unique représentant dans l'introduction de toute instance, ou dans sa défense lorsqu'elle est introduite par un contractant au titre d'un contrat-cadre, sauf en ce qui concerne toute instance intentée contre une partie contractante au titre d'un contrat spécifique fondé sur un contrat-cadre conclu en vertu de l'article 122 des règles d'application.

La Commission, en qualité de représentant unique des parties contractantes, consulte dans les meilleurs délais le comité directeur pour une procédure de passation de marché spécifique (le « CDPPMS ») concerné à propos de la conduite de toute instance relevant du présent paragraphe, conformément à l'article 7 du présent accord.

4. Les parties contractantes autorisent la Commission à agir en tant que leur unique représentant dans l'introduction de toute instance intentée contre un contractant au titre d'un contrat-cadre, sauf en ce qui concerne toute instance intentée au titre d'un contrat spécifique fondé sur un contrat-cadre conclu en vertu de l'article 122 des règles d'application.

L'octroi d'une autorité à la Commission au titre du premier alinéa est soumis à l'approbation par le CDPPMS concerné, sur proposition d'une partie contractante participante ou de la Commission, de l'introduction de l'instance en question conformément à l'article 7. Par la suite, la Commission consulte le CDPPMS concerné dans les meilleurs délais à propos de la conduite de toute instance relevant du présent paragraphe, conformément à l'article 7 du présent accord.

5. La Commission peut régler tout contentieux ou toute instance engagés au titre des paragraphes 3 ou 4 après l'approbation, par le CDPPMS concerné, d'une proposition à cet effet d'une partie contractante participante ou de la Commission conformément à l'article 7 du présent accord.

## TITRE II

### ORGANISATION

#### CHAPITRE I

#### Comités directeurs

##### Article 5

##### *Obligations*

1. Il est institué un comité directeur de l'APCM (le « CDAPCM »), chargé de la direction des questions afférentes à l'objet du présent accord, parmi lesquelles :

a) les décisions portant, en particulier, sur le type de contre-mesures médicales qui doivent être acquises en application du présent accord et sur l'ordre chronologique dans lequel l'acquisition doit être organisée ;

b) toute instance au titre de la procédure conjointe de passation de marché et concernant toutes les parties contractantes ;

c) la procédure nécessaire pour donner suite à tout manquement au présent accord par une partie contractante ;

d) le règlement à l'amiable de tout désaccord entre plusieurs parties contractantes ;

e) les modifications et avenants au présent accord, conformément à l'article 46.

Lorsqu'un acte contraignant est adopté par le CDAPCM en application du présent paragraphe, ledit acte engage toutes les parties contractantes.

2. Les parties contractantes participantes créent un CDPPMS chargé de la direction des questions afférentes à l'objet du marché spécifique concerné, parmi lesquelles :

a) la procédure de passation de marché conjointe spécifique ;

b) toute instance au titre du contrat-cadre ;

c) la détermination et l'application des critères de répartition, conformément à l'article 17, paragraphe 1 ;

d) les dérogations temporaires aux critères de répartition, conformément à l'article 17, paragraphe 2.

Lorsqu'un acte contraignant est adopté par un CDPPMS en application du présent paragraphe, ledit acte engage les parties contractantes participantes.

3. Les comités directeurs rendent un avis ou marquent leur approbation conformément à l'article 7 lorsque le présent accord l'exige.

4. Sauf disposition contraire dans le présent accord, les comités directeurs votent sur les propositions de la Commission.

##### Article 6

##### *Composition et membres*

1. Les comités directeurs sont composés d'un représentant de chaque partie contractante. Le membre titulaire peut être remplacé par un suppléant.

Seul un membre du personnel d'une partie contractante peut être membre des comités directeurs ou suppléant d'un membre.

2. Les membres des comités directeurs et leurs suppléants peuvent, sous réserve des dispositions du règlement intérieur du comité, être assistés de conseillers.

3. Les réunions des comités directeurs sont présidées par le représentant de la Commission ou son suppléant (le « président »).

Lorsque, au cours des réunions qu'il préside, le représentant de la Commission exprime la position spécifique de celle-ci en tant que partie contractante, il le précise toujours.

4. La Commission assure le secrétariat des comités directeurs.

5. Les parties contractantes transmettent à la Commission, dans les quatorze jours suivant la signature du présent accord, les renseignements sur l'identité et les coordonnées complètes des membres du CDAPCM, de leurs suppléants et de tout conseiller les assistant.

Les parties contractantes qui souhaitent participer à une procédure conjointe de passation de marché concernant une contre-mesure médicale spécifique transmettent à la Commission, dans les quatorze jours suivant l'adoption d'une décision du CDAPCM à cet effet, les renseignements sur l'identité et les coordonnées complètes des membres du CDPPMS, de leurs suppléants et de tout conseiller les assistant.

La Commission dresse une liste des personnes visées au deuxième alinéa d'après les informations fournies par les parties contractantes. Les parties contractantes s'informent mutuellement de tout changement en ce qui concerne l'identité ou les coordonnées complètes de ces personnes.

6. Les comités directeurs adoptent leur propre règlement intérieur, à la majorité simple de leurs membres, sur proposition du président.

7. Dans les quatorze jours suivant une réunion du CDAPCM ou du CDPPMS, le président fournit aux membres du comité concerné le compte rendu de la réunion en question.

## Article 7

### *Procédure d'approbation et d'avis au sein des comités directeurs*

1. Lorsque le présent accord requiert l'avis ou l'approbation du CDAPCM ou du CDPPMS, les membres du comité directeur concerné s'efforcent d'agir de commun accord.

L'abstention de membres du CDAPCM ou du CDPPMS n'empêche pas le comité directeur concerné de parvenir à un commun accord.

Lorsque les membres du CDAPCM ou du CDPPMS ne parviennent pas à un commun accord, ils procèdent à un vote. Le président détermine quand il y a lieu d'appeler au vote.

2. Les avis du comité directeur sont adoptés d'un commun accord ou à la majorité simple de ses membres.

La Commission n'est pas tenue de suivre l'avis rendu par un comité directeur sur une proposition déposée conformément au présent accord. Toutefois, lorsqu'elle adopte une proposition, la Commission tient compte, dans toute la mesure du possible, de l'avis rendu.

Une proposition est réputée approuvée par un comité directeur lorsqu'elle est adoptée d'un commun accord ou à la majorité qualifiée des membres présents ou représentés.

La majorité qualifiée est définie comme celle qui est formée par 55 % des membres du CDAPCM présents ou représentés, et représentant des parties contractantes prenant en charge au moins 65 % du montant total des contre-mesures médicales faisant l'objet de la procédure conjointe de passation de marché.

Pour les propositions relatives à des questions qui concernent uniquement le CDPPMS, la majorité qualifiée est définie comme celle qui est formée par 55 % de ses membres et représentant des parties contractantes prenant en charge au moins 65 % du coût total effectif ou, si celui-ci n'est pas encore connu, du coût estimé des contre-mesures médicales pris en charge par les parties contractantes concernées.

3. Si une proposition n'est pas adoptée à la majorité qualifiée des membres du comité directeur concernés présents ou représentés, et sans préjudice du paragraphe 5, un deuxième vote est organisé lors d'une réunion ultérieure. Par dérogation au paragraphe 3, la proposition est réputée approuvée par un comité directeur si elle est adoptée à la majorité simple des membres présents ou représentés votant au nom de parties contractantes dont la participation à la procédure correspond à au moins 50 % du coût total effectif (ou estimé lorsque le coût effectif n'est pas connu) des contre-mesures médicales faisant l'objet de la procédure conjointe de passation de marché ou, selon le cas, qui seront fournies aux parties contractantes concernées membres du CDPPMS.

Si la proposition ne peut être adoptée à une telle majorité simple, et sans préjudice du paragraphe 5, un troisième vote est organisé lors d'une réunion ultérieure. Si la majorité simple telle qu'elle est définie au premier alinéa ne peut à nouveau pas être atteinte, la proposition est réputée approuvée, à moins d'une majorité qualifiée s'y opposant.

4. Lorsque l'approbation d'une proposition par un comité directeur est requise d'urgence, la réunion du comité directeur a lieu par téléphone ou tout autre moyen de communication à distance approprié et les votes consécutifs visés au paragraphe 3 peuvent se dérouler lors de la même réunion.

5. Nonobstant le paragraphe 1, premier alinéa, les paragraphes 3 et 4 ne s'appliquent pas lorsque l'accord unanime des membres d'un comité directeur est requis en vertu du présent accord.

## CHAPITRE II Comités d'évaluation

### Article 8

#### *Mission*

1. Sans préjudice de l'article 158, paragraphe 1, troisième alinéa, des règles d'application, la Commission désigne un comité d'évaluation en vue d'évaluer les demandes de participation ou les offres au sens de l'article 111, paragraphe 5, du règlement financier.

2. Nonobstant le paragraphe 1, la Commission peut désigner deux comités d'évaluation distincts :

- a) un comité pour la sélection des demandes de participation ou des offres sur la base des critères d'exclusion et de sélection, d'une part, et
- b) un comité pour l'évaluation des offres sur la base des critères d'attribution, d'autre part.

### Article 9

#### *Composition et procédure de désignation*

1. Le ou les comités d'évaluation sont composés de :

a) trois personnes, au maximum, désignées par la Commission conformément à l'article 158, paragraphe 2, premier alinéa, des règles d'application, y compris lorsque la Commission n'est pas concernée par la demande de participation ou l'offre ;

b) cinq personnes, au maximum, parmi celles présentées par les parties contractantes participantes autres que la Commission conformément à la procédure établie au paragraphe 2. Ces personnes ne sont pas les mêmes que celles désignées par la Commission.

Une même personne peut être membre des deux comités d'évaluation visés à l'article 8, paragraphe 2.

Le comité d'évaluation est présidé par un membre du personnel de la Commission qui est membre du comité en question.

2. A la demande de la Commission, chaque partie contractante participante présente au CDPPMS un candidat appelé à siéger dans un comité d'évaluation, en transmettant au président un formulaire de candidature pro forma complété et assorti de renseignements sur l'identité, les diplômes, les qualifications et l'expérience professionnelles dudit candidat. Le formulaire de candidature pro forma est adopté par la Commission, après approbation du CDPPMS conformément à la procédure établie à l'article 7.

Un candidat ne peut être présenté que par une seule partie contractante. Chaque candidature peut être soutenue par d'autres parties contractantes participantes.

La Commission peut refuser la désignation d'une candidature présentée à un poste de membre d'un comité d'évaluation si elle est fondée à estimer que le candidat se trouve en situation de conflit d'intérêts au sens de l'article 57 du règlement financier. Dans ce cas, la ou les parties contractantes concernées présentent un autre candidat.

3. La Commission soumet une liste de membres sélectionnés parmi les candidats présentés par les parties contractantes participantes à l'approbation du CDPPMS.

Lorsqu'il y a :

a) au maximum cinq parties contractantes participantes autres que la Commission, cette dernière propose tous les candidats présentés ;

b) au moins six parties contractantes participantes autres que la Commission, cette dernière propose une liste de présélection de cinq candidats.

Le CDPPMS évalue l'aptitude des membres proposés. Dans les quatorze jours de la date d'envoi de la proposition de la Commission, tout membre du CDPPMS peut demander que la Commission :

a) fasse passer un entretien à l'un des candidats présentés ;

b) obtienne des informations complémentaires des candidats présentés ou de la ou des parties contractantes présentant un candidat ;

c) sollicite la communication de l'identité, des diplômes, des qualifications et de l'expérience professionnelles d'autres candidats, présentés conformément au paragraphe 2.

La Commission désigne les membres d'un comité d'évaluation visé au paragraphe 1, point b), après l'approbation du CDPPMS, conformément à l'article 7.

4. Les membres d'un comité d'évaluation ne prennent pas part aux travaux du comité tant qu'ils n'ont pas signé la déclaration d'absence de conflit d'intérêts et de protection de la confidentialité (la « déclaration ») visée à l'article 37, paragraphe 5, premier alinéa, vis-à-vis de la partie contractante qui les a présentés ou désignés, ou de leur employeur.

Sans préjudice du troisième alinéa, lorsqu'un membre d'un comité d'évaluation n'est pas salarié d'une partie contractante, la partie contractante convient par contrat avec l'employeur concerné des modalités garantissant que ce dernier assume l'entière responsabilité de tout manquement à la déclaration vis-à-vis de la partie contractante concernée.



Les parties contractantes sont mutuellement responsables du respect du présent paragraphe et remédient à tout préjudice causé en cas de manquement à la déclaration par un membre d'un comité d'évaluation présenté ou désigné par la partie contractante concernée,

5. La Commission dresse une liste des membres du comité d'évaluation. Elle conserve également des copies certifiées conformes de la déclaration signée.

6. Les membres du ou des comités d'évaluation présentés par les parties contractantes participantes sont nommés *ad personam*. Dans l'exercice de leurs fonctions, ils ne peuvent solliciter ni accepter des instructions d'institutions, d'organismes, de bureaux ou d'agences de l'Union, d'un quelconque gouvernement d'une partie contractante ou de tout autre organisme. Les parties contractantes s'engagent à respecter ce principe et à ne pas chercher à influencer les membres du ou des comités d'évaluation dans l'exercice de leur mission.

Les membres du ou des comités d'évaluation ne prennent part à aucune discussion, à aucune recherche de commun accord ni à aucun vote ayant lieu lors d'une réunion du CDPPMS, reposant sur un procès-verbal visé à l'article 10, paragraphe 3, auquel ils ont contribué.

7. Les membres d'un comité d'évaluation démissionnent s'ils ne sont pas en mesure de respecter la déclaration ou s'ils ne sont pas en mesure d'exercer leurs fonctions pour toute autre raison, moyennant un préavis de sept jours adressé au président du CDPPMS.

8. Tout membre d'un CDPPMS peut demander qu'un membre d'un comité d'évaluation soit révoqué pour manquement à la déclaration ou incapacité d'exercer ses fonctions pour toute autre raison. Une telle demande nécessite l'approbation du CDPPMS conformément à l'article 7.

9. A la suite de la démission ou de la révocation d'un membre d'un comité d'évaluation présenté par une partie contractante participante, cette dernière présente un nouveau membre conformément à la procédure établie aux paragraphes 2 et 3. A la suite de la démission ou de la révocation d'un membre d'un comité d'évaluation présenté par la Commission, cette dernière désigne un nouveau membre.

## Article 10

### *Procédure*

1. La Commission soumet une proposition précisant les modalités d'application de l'article 158, paragraphe 1, des règles d'application, qui prévoit que le comité d'évaluation évalue et classe les offres sur la base des seuls critères d'attribution et que les critères d'exclusion et de sélection sont évalués par d'autres moyens appropriés, garantissant l'absence de conflit d'intérêts. Cette proposition est soumise à l'approbation du CDPPMS conformément à l'article 7.

2. Les offres sont évaluées de manière non discriminatoire. Sans préjudice du paragraphe 1, l'évaluation repose sur les critères d'exclusion, de sélection et d'attribution définis dans le cahier des charges (spécifications techniques) visé à l'article 16, paragraphe 2, point *b*), ou sur les exigences exposées dans tout document descriptif en cas de dialogue compétitif.

3. Les comités d'évaluation conservent un procès-verbal de leur évaluation conformément à l'article 159, paragraphes 1 et 2, des règles d'application, qui est établi d'un commun accord.

Lorsque l'évaluation est conduite par deux comités d'évaluation comme prévu à l'article 8, paragraphe 2, le procès-verbal de l'évaluation basée sur les critères d'exclusion et de sélection peut être établi séparément du procès-verbal de l'évaluation basée sur les critères d'attribution.

## CHAPITRE III

### Dispositions communes

## Article 11

### *Organisation des réunions*

1. La Commission convoque les réunions du CDAPCM, du CDPPMS, de la ou des commissions d'ouverture et du ou des comités d'évaluation.

2. Dans la mesure du possible et sauf urgence ou imprévu, les réunions du CDAPCM, du CDPPMS, de la ou des commissions d'ouverture et du ou des comités d'évaluation sont convoquées au moins quatorze jours avant la date prévue pour la réunion.

3. Dans la mesure du possible, sauf urgence ou imprévu et sans préjudice de l'article 37, les informations ou les documents ayant trait aux réunions visées au paragraphe 1 sont transmis aux membres du CDAPCM, y compris les observateurs s'il y a lieu, ainsi qu'aux membres du CDPPMS, de la ou des commissions d'ouverture et du ou des comités d'évaluation au moins quatorze jours avant la date prévue pour la réunion.

4. Les réunions visées au paragraphe 1 se tiennent dans des locaux mis à disposition par la Commission ou par audioconférence ou visioconférence.

5. La Commission ne rembourse pas les frais de déplacement, d'hébergement et autres indemnités de séjour d'aucune personne présentée par une autre partie contractante prenant part aux réunions visées au paragraphe 1.

TITRE III  
PROCÉDURE DE PASSATION DE MARCHÉ

Article 12

*Rôle de la Commission  
dans la procédure conjointe de passation de marché*

1. Lorsqu'elle y est tenue en application du présent accord, la Commission assure la préparation et l'organisation globales de la procédure conjointe de passation de marché et facilite la résolution à l'amiable des désaccords entre les parties contractantes découlant du présent accord et de l'exécution de la procédure conjointe de passation de marché.

2. La Commission agit pour son propre compte et au nom des parties contractantes, comme le prévoit le présent accord.

3. La Commission est l'unique représentant des parties contractantes auprès des opérateurs économiques, des candidats ou des soumissionnaires tout au long de la procédure conjointe de passation de marché, y compris en ce qui concerne toute question découlant de ladite procédure à la suite de l'attribution de contrats-cadres.

4. La Commission agit en tant qu'unique représentant des parties contractantes dans toute instance conformément à l'article 4, paragraphes 3 à 5, du présent accord.

5. La Commission peut demander l'assistance d'une ou de plusieurs parties contractantes dans la défense ou la poursuite d'une instance. Les parties contractantes ainsi sollicitées s'efforcent de fournir toute l'assistance nécessaire et s'abstiennent de toute action susceptible de compromettre la défense ou la poursuite de cette instance.

Une partie contractante assiste la Commission lorsque ladite partie est citée dans une action.

6. La Commission fournit un soutien administratif au cours de la procédure conjointe de passation de marché et dans le contexte des contrats-cadres. A cet effet, elle peut notamment :

- a) rédiger la correspondance administrative et les documents nécessaires au nom des parties contractantes ;
- b) conserver le compte rendu des réunions du CDAPCM, du CDPPMS, des commissions d'ouverture et des comités d'évaluation ;
- c) prendre les mesures appropriées en matière de gestion des informations ou documents relatifs à la procédure conjointe de passation de marché ou aux contrats-cadres.

Article 13

*Ouverture d'une procédure de passation de marché*

1. Tout membre du CDAPCM peut proposer l'ouverture d'une procédure de passation de marché. Cette proposition décrit les contre-mesures médicales à acquérir. Une procédure de passation de marché est ouverte si au moins cinq parties contractantes, dont la Commission, sont en faveur de l'ouverture d'une telle procédure et ont fait part de leur position au président du CDAPCM.

2. La Commission, après avoir consulté les autres parties contractantes qui souhaitent l'ouverture d'une procédure de passation de marché, arrête une date limite raisonnable avant laquelle d'autres parties contractantes peuvent manifester leur intérêt pour participer à la procédure de passation de marché.

3. Toute partie contractante ayant manifesté son intérêt pour participer à la procédure conjointe de passation de marché transmet ses besoins d'approvisionnement à la Commission dans le délai imparti par celle-ci après approbation du CDPPMS, conformément à l'article 7.

Article 14

*Type de procédure de passation de marché*

1. Après l'ouverture d'une procédure de passation de marché conformément à l'article 13, le CDPPMS décide, conformément à l'article 7, du type de procédure de passation de marché parmi celles qui sont énumérées à l'article 104, paragraphe 1, points a) à e), du règlement financier selon les principes définis à l'article 102 dudit règlement et aux articles 127 et 137 des règles d'application.

2. Le type de procédure de passation de marché est précisé dans l'avis de marché visé à l'article 103 du règlement financier et à l'article 123, paragraphe 3, des règles d'application.

Article 15

*Type et durée du marché*

1. Après l'ouverture d'une procédure de passation de marché en vertu de l'article 13, le CDPPMS décide, conformément à l'article 7 :

- a) du type de marché qui sera attribué selon les principes définis à l'article 101 du règlement financier et aux articles 121 et 122 des règles d'application ;
- b) de la durée du contrat-cadre ainsi que des modalités de réexamen du contrat conformément à l'article 122, paragraphe 1, premier alinéa, et paragraphe 4, des règles d'application.

2. Le type de marché et sa durée sont indiqués dans l'avis de marché.

## Article 16

### *Contenu des documents d'appel à la concurrence*

1. Le contenu des documents d'appel à la concurrence relatifs à une procédure de passation de marché ouverte conformément à l'article 13 est déterminé par la Commission conformément aux dispositions applicables du règlement financier et des règles d'application, sous réserve de l'avis du CDPPMS, conformément à l'article 7.

2. Nonobstant le premier paragraphe,

a) l'avis de marché, notamment la description des éventuels lots ;  
b) le cahier des charges (spécifications techniques) ainsi que les critères d'exclusion, de sélection et d'attribution ;

c) tout document descriptif, dans le cas d'une procédure de dialogue compétitif ;

d) le ou les projets de contrat ;

e) la lettre d'invitation à soumissionner définissant les modalités de dépôt

sont soumis à l'approbation du CDPPMS avant d'être adoptés, conformément à l'article 7.

## Article 17

### *Critères de répartition*

1. La fréquence à laquelle les quantités de contre-mesures médicales disponibles sont réparties entre les parties contractantes participantes (les « critères de répartition généralement applicables ») est soumise à l'approbation du CDPPMS conformément à l'article 7.

Les parties contractantes reçoivent la quantité totale des contre-mesures médicales qu'ils ont réservées ou commandées, mais les cadences de livraison dépendent de la capacité de production du contractant et des critères de répartition généralement applicables.

2. Une partie contractante peut, pour des raisons fondées et dûment motivées telles que des problèmes liés à la livraison ou à des besoins urgents, demander, pour une période déterminée, une dérogation aux critères de répartition généralement applicables définis au paragraphe 1.

Une telle dérogation n'est autorisée que moyennant l'approbation du CDPPMS d'un commun accord. Le président informe le CDPPMS de toute dérogation aux critères de répartition généralement applicables approuvée, ainsi que des périodes au cours desquelles ces dérogations seront applicables.

3. Le paragraphe 2 n'empêche pas deux parties contractantes ou plus de convenir, de manière bilatérale, d'une dérogation temporaire aux critères de répartition généralement applicables arrêtés en application du paragraphe 1 pour un contrat-cadre auquel elles sont parties, pour les volumes auxquels elles peuvent normalement prétendre au regard de ces critères.

Ces parties contractantes informent le CDPPMS de toute convention de ce type, ainsi que des périodes au cours desquelles la dérogation temporaire convenue sera applicable.

Les modalités d'une dérogation temporaire aux critères de répartition généralement applicables sont convenues entre le contractant et les parties contractantes concernées.

Lorsque les contre-mesures médicales concernées sont des médicaments, les contractants s'assurent que la mise sur le marché de ces derniers est autorisée dans les Etats membres des parties contractantes, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 (6) ou au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 (7).

## Article 18

### *Publication d'un avis de marché*

1. Lorsque les documents d'appel à la concurrence élaborés conformément à l'article 16 ont été approuvés par le CDPPMS, la Commission publie un avis de marché au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. La Commission met les documents d'appel à la concurrence visés au paragraphe 1 à la disposition des opérateurs économiques sur demande.

## Article 19

### *Dispositions spécifiques en ce qui concerne l'ouverture des demandes de participation ou des offres*

1. Les demandes de participation et les offres sont ouvertes par une commission d'ouverture composée de personnes représentant la Commission, conformément à l'article 111, paragraphe 4, du règlement financier et à l'article 157 des règles d'application.

2. Toute partie contractante peut demander à la Commission d'autoriser l'un de ses représentants à assister, en tant qu'observateur, à l'ouverture des demandes de participation ou des offres.

3. Les observateurs ne participent pas aux délibérations de la commission d'ouverture et ne font pas non plus part de leur point de vue aux membres de ladite commission.

4. La Commission met à la disposition des membres du CDPMS le procès-verbal de l'ouverture des demandes de participation ou des offres visé à l'article 157, paragraphe 3, quatrième alinéa, des règles d'application.

## Article 20

### *Elimination de candidats ou de soumissionnaires*

1. Sans préjudice de l'article 158, paragraphe 3, deuxième alinéa, des règles d'application, seules les demandes de participation ou les offres conformes aux exigences de l'article 158, paragraphe 1, premier alinéa, desdites règles, qui ne sont pas exclues sur la base des critères d'exclusion et satisfont aux critères de sélection, sont jugées recevables pour l'évaluation au regard des critères d'attribution conformément à l'article 158, paragraphe 3, troisième alinéa, des règles d'application.

2. Aux fins du premier paragraphe, et conformément à l'article 10, paragraphe 2, le comité d'évaluation examine si chaque demande de participation ou offre répond aux critères d'exclusion et de sélection. Lorsque, en raison d'une erreur matérielle évidente de sa part, le candidat ou le soumissionnaire omet de présenter des pièces ou de remettre des relevés, l'article 96, paragraphe 2, du règlement financier s'applique.

Lorsque le comité d'évaluation conclut qu'un candidat ou un soumissionnaire répond aux critères d'exclusion et/ou ne satisfait pas aux critères de sélection, la Commission soumet une proposition d'exclusion ou d'éviction de ce candidat ou soumissionnaire à l'approbation du CDPMS conformément à l'article 7. Une telle décision fait obstacle à la participation de ce candidat ou soumissionnaire à une quelconque phase ultérieure de la procédure conjointe de passation de marché.

La proposition de la Commission est accompagnée du procès-verbal de l'évaluation visé à l'article 10, paragraphe 3, et indique les raisons pour lesquelles le candidat ou le soumissionnaire concerné a été exclu ou évincé.

3. La Commission informe chaque candidat ou soumissionnaire exclu ou évincé en application du présent article des motifs de sa décision.

La notification est effectuée conformément à l'article 161, paragraphe 3, premier alinéa, point a), et deuxième alinéa, des règles d'application. Elle intervient dès que possible après que le CDPMS a rendu son avis.

## Article 21

### *Attribution d'un marché*

1. La Commission adopte la décision d'attribution en son nom propre et au nom des parties contractantes participantes, conformément à l'article 113, paragraphe 1, du règlement financier ainsi qu'à l'article 149 et à l'article 159, paragraphe 3, des règles d'application après approbation du CDPMS, conformément à l'article 7.

2. La proposition de la Commission est accompagnée d'une copie du procès-verbal de l'évaluation visé à l'article 10, paragraphe 3, ainsi que, lorsque la Commission propose de ne pas suivre les recommandations du comité d'évaluation, d'une note motivant cette proposition.

3. La décision d'attribution est notifiée simultanément à tous les soumissionnaires ou candidats retenus et évincés conformément à l'article 161, paragraphe 3, des règles d'application.

## Article 22

### *Dispositions spécifiques concernant la signature du contrat et son entrée en vigueur*

1. Une fois la décision d'attribution adoptée et sans préjudice de l'article 114 du règlement financier, les parties contractantes participantes signent le contrat.

2. Un contrat à conclure avec un soumissionnaire retenu est approuvé par le CDPMS conformément à l'article 7 avant d'être signé, si ou dans la mesure où il diffère de manière substantielle du projet de contrat approuvé conformément à l'article 16, paragraphe 2, point d).

Aux fins du premier alinéa, un contrat à conclure avec un soumissionnaire retenu ne sera pas réputé différer de manière substantielle d'un projet de contrat si les seules différences sont les mentions dont le projet de contrat prévoit l'insertion.

3. La signature du contrat est soumise aux règles en matière de délai d'attente visées à l'article 171 des règles d'application.

4. Le contrat n'entre en vigueur que lorsqu'il est signé par le contractant et par les parties contractantes participantes conformément au paragraphe 1.

5. En cas d'urgence, une fois la décision d'attribution adoptée et sans préjudice de l'article 114 du règlement financier, le CDPMS peut décider, conformément à l'article 7, d'autoriser la Commission à signer le contrat-cadre au nom et pour le compte de l'ensemble des parties contractantes participantes.

## Article 23

### *Dispositions spécifiques concernant les contacts avec les opérateurs économiques, les candidats ou les soumissionnaires durant la procédure conjointe de passation de marché*

1. La Commission est l'unique point de contact entre les parties contractantes et les opérateurs économiques, les candidats, les soumissionnaires ou leurs représentants en ce qui concerne toute question ayant trait à la procédure conjointe de passation de marché.

La Commission adopte les modalités de contact avec les opérateurs économiques ou leurs représentants et les publie sur son site web avant l'ouverture de la procédure conjointe de passation de marché.

Après l'ouverture de la procédure conjointe de passation de marché, tout contact entre les opérateurs économiques, les candidats, les soumissionnaires, ou leurs représentants, et la Commission, d'autres parties contractantes ou leurs représentants n'est autorisé, à titre exceptionnel, que dans les conditions prévues à l'article 160, paragraphes 2 et 3, des règles d'application.

2. Chaque partie contractante veille à ce que, lorsqu'un contact est pris avec des personnes travaillant dans le cadre du présent accord pour la partie contractante en question par un opérateur économique, un candidat, un soumissionnaire, ou leurs représentants, au sujet de toute question ayant trait à la procédure conjointe de passation de marché après l'entrée en vigueur du présent accord, ces personnes répondent qu'en vertu de l'article 23, paragraphe 1, du présent accord, la Commission est le seul point de contact des opérateurs économiques, des candidats, des soumissionnaires, ou de leurs représentants, et qu'elles les invitent à s'adresser à la Commission. Dans le même temps, elles informent la Commission des détails du contact et du fait qu'elles ont invité les personnes concernées à s'adresser à elle.

3. Tout contact avec des opérateurs économiques, des candidats, des soumissionnaires ou leurs représentants visés aux paragraphes 1 et 2, y compris tout échange de correspondance y afférent, est dûment consigné.

La Commission informe le CDPPMS de tout contact.

4. Le droit des parties contractantes à communiquer avec les opérateurs économiques, les candidats, les soumissionnaires, ou leurs représentants, à propos de procédures de passation de marché ne relevant pas du présent accord n'est pas affecté, y compris s'agissant de procédures qui portent sur l'acquisition de contre-mesures médicales formant l'objet d'une procédure conjointe de passation de marché ; en pareille circonstance, les parties contractantes ne communiquent toutefois aucun élément relevant de la procédure conjointe de passation de marché concernée.

## Article 24

### *Renonciation et annulation*

1. Les parties contractantes qui ont entamé une procédure de passation de marché peuvent, pour des raisons fondées et dûment motivées, renoncer collectivement à la procédure conjointe de passation de marché avant l'attribution du marché ou annuler collectivement la procédure d'attribution avant la signature du contrat, en application de l'article 114, premier alinéa, du règlement financier.

Une telle décision est adoptée par la Commission après approbation par le CDPPMS, sur proposition de la Commission ou de toute autre partie contractante participante. Par dérogation à l'article 7, la proposition de renonciation collective ou d'annulation collective est réputée adoptée si la majorité simple des membres du CDPPMS présents ou représentés lui est favorable.

2. Aux fins de l'application de l'article 114 du règlement financier, l'appel d'offres indique que les parties contractantes participantes peuvent renoncer à la procédure conjointe de passation de marché avant l'attribution du marché ou annuler la procédure d'attribution avant la signature du contrat, sans que les candidats ou les soumissionnaires puissent prétendre à une quelconque indemnisation.

3. Même si une proposition a été approuvée conformément au paragraphe 1, le CDPPMS peut uniquement renoncer à la procédure conjointe de passation de marché avant l'attribution du marché ou annuler la procédure d'attribution avant la signature du contrat.

La décision du CDPPMS visée au premier alinéa est portée à la connaissance des candidats ou des soumissionnaires dès que possible.

4. Toute partie contractante qui a entamé une procédure conjointe de passation de marché peut, pour des raisons fondées et dûment motivées, renoncer individuellement à la procédure avant l'attribution du marché, en application de l'article 114, premier alinéa, du règlement financier.

Elle motive sa décision et en informe le CDPPMS ainsi que les candidats ou les soumissionnaires.

5. Aux fins de l'application de l'article 114 du règlement financier, l'appel d'offres indique qu'une partie contractante peut renoncer à la procédure conjointe de passation de marché avant l'attribution du marché sans que les candidats ou les soumissionnaires ne puissent prétendre à une quelconque indemnisation.

## Article 25

### *Dispositions spécifiques applicables en cas de procédure négociée*

1. Lorsqu'un marché est passé conjointement au moyen d'une procédure négociée, les paragraphes 2 à 8 s'appliquent :

- a) à l'invitation à soumettre des offres en vue d'une négociation,
- b) aux négociations avec les soumissionnaires ou leurs représentants,
- c) à l'évaluation des offres.

2. Dans les procédures négociées sans publication préalable d'un avis de marché au *Journal officiel de l'Union européenne*, la Commission soumet un projet de liste de présélection de candidats qu'elle propose d'inviter à la négociation au CDP PMS pour approbation, conformément à l'article 7.

3. Après avoir obtenu l'approbation visée au paragraphe 2, la Commission, au nom de toutes les parties contractantes participantes, invite les candidats présélectionnés à la négociation.

4. Dans les procédures négociées précédées de la publication d'un avis de marché au *Journal officiel de l'Union européenne*, la procédure peut se dérouler en phases successives de manière à réduire le nombre d'offres à négocier, en appliquant les critères d'attribution indiqués dans le cahier des charges. Le cas échéant, le cahier des charges indique que cette possibilité sera utilisée et en précise les modalités.

S'il est recouru à la possibilité prévue au premier alinéa, un comité d'évaluation institué conformément aux articles 8 et 9 soumet un rapport d'évaluation au CDP PMS pour approbation conformément à l'article 7 ; ce rapport comprend une liste des soumissionnaires à éliminer des étapes ultérieures de la procédure conjointe de passation de marché sur la base de l'application des critères d'attribution.

5. Après avoir obtenu l'approbation visée au paragraphe 4, [deuxième alinéa], la Commission, agissant au nom de toutes les parties contractantes participantes, informe chaque soumissionnaire exclu des motifs de son exclusion des étapes ultérieures de la procédure conjointe de passation de marché.

La notification est effectuée conformément à l'article 161, paragraphe 3, des règles d'application. Elle intervient dès que possible après l'approbation du CDP PMS.

6. Les négociations sont menées par le ou les comités d'évaluation institués conformément aux articles 8 et 9 avec les soumissionnaires qui n'ont pas été exclus ou évincés conformément à l'article 20, paragraphe 2, ou par l'application de la possibilité prévue au paragraphe 4 du présent article.

7. Les négociations sont menées conformément à l'article 129 des règles d'application et sur la base de critères préalablement annoncés stipulés dans le cahier des charges.

Lorsque les négociations sont menées oralement, un procès-verbal des négociations est établi par le ou les comités d'évaluation visés au paragraphe 6 puis envoyé au soumissionnaire concerné, assorti d'une date limite pour la communication de toute proposition d'ajout ou de rectification. Lors des réunions avec des soumissionnaires, le ou les comités d'évaluation sont représentés par au moins deux de leurs membres, dont l'un est désigné par la Commission et l'autre est présenté par un État membre. Les négociations ne peuvent être menées oralement que lorsqu'il n'y a qu'un seul candidat, en raison d'une situation de monopole, conformément à l'article 134, paragraphe 1, point b), des règles d'application, ou qu'elles sont menées avec l'adjudicataire du marché initial, dans les situations visées à l'article 134, paragraphe 1, point e) ou f) desdites règles.

Sauf stipulation contraire dans les documents d'appel à la concurrence, les négociations sont strictement limitées au contenu de l'offre et ne peuvent modifier les conditions initiales du cahier des charges (spécifications techniques) et/ou des stipulations contractuelles.

8. Durant les négociations, les soumissionnaires peuvent être invités par le ou les comités d'évaluation à modifier leurs soumissions, auquel cas leurs offres sont évaluées d'après leurs soumissions modifiées.

## Article 26

### *Dispositions spécifiques applicables en cas de dialogue compétitif*

1. Lorsqu'un marché est passé conjointement au moyen d'une procédure de dialogue compétitif, les paragraphes 2 à 7 s'appliquent aux dialogues menés avec des candidats et leurs représentants qui n'ont pas été exclus ou évincés conformément à l'article 20, paragraphe 2, ou par l'application de la possibilité prévue au paragraphe 3 du présent article.

2. Conformément à l'article 132 des règles d'application, les dialogues sont menés par le ou les comités d'évaluation institués conformément aux articles 8 et 9.

Un procès-verbal des dialogues est établi par le ou les comités d'évaluation visés au premier alinéa. Il est envoyé au candidat concerné et est assorti d'une date limite pour la communication de toute proposition d'ajout ou de rectification. Le ou les comités d'évaluation établissent également un rapport exposant leur appréciation globale des dialogues et leurs recommandations sur les résultats de ces derniers, en particulier sur la question de savoir si les dialogues doivent ou non être conclus.

Les dialogues ne portent pas sur l'avis de marché ni sur le document descriptif visé à l'article 132 des règles d'application.

3. Les dialogues peuvent se dérouler en phases successives de manière à réduire le nombre de solutions à examiner en appliquant les critères indiqués dans le document descriptif qui accompagne l'avis de marché. Lorsque c'est le cas, le document descriptif indique que cette possibilité sera utilisée et en précise les modalités.

S'il est recouru à la possibilité prévue au premier alinéa, un comité d'évaluation institué conformément aux articles 8 et 9 soumet pour approbation au CDP PMS, conformément à l'article 7, un rapport d'évaluation comprenant une liste de candidats à exclusion de la participation aux phases ultérieures de la procédure conjointe de passation de marché sur la base de l'application des critères énoncés dans le document descriptif.

4. Après avoir obtenu l'approbation visée au paragraphe 3, deuxième alinéa, la Commission, agissant au nom des parties contractantes participantes, informe chaque candidat ainsi exclu des motifs de son exclusion des phases ultérieures de la procédure conjointe de passation de marché.

La notification est effectuée conformément à l'article 161, paragraphe 3, des règles d'application. Elle intervient dès que possible après l'approbation du CDPMS.

5. Avant la conclusion des dialogues, une proposition informant les candidats de la conclusion des dialogues et les invitant à remettre leur offre finale sur la base des solutions présentées et spécifiées au cours des dialogues est soumise au CDPMS par la Commission pour approbation conformément à l'article 7.

6. A la suite de l'approbation de la proposition visée au paragraphe 5, la Commission, agissant au nom des parties contractantes concernées, informe chaque participant aux dialogues qui n'a pas été éliminé en vertu du paragraphe 4 de la conclusion des dialogues et l'invite à remettre son offre finale sur la base des solutions présentées et spécifiées au cours du dialogue.

La notification est effectuée conformément à l'article 113, paragraphe 2, du règlement financier et à l'article 161, paragraphe 3, des règles d'application. Elle intervient dès que possible après l'approbation du CDPMS.

7. Les offres soumises sont évaluées par le ou les comités d'évaluation visés au paragraphe 2, conformément à l'article 132, paragraphe 4, deuxième et troisième alinéas, des règles d'application.

#### TITRE IV

### ATTRIBUTION DE MARCHÉS SPÉCIFIQUES ET UTILISATION DE CONTRATS SPÉCIFIQUES FONDÉS SUR DES CONTRATS-CADRES

#### Article 27

##### *Attribution de marchés spécifiques et signature de contrats spécifiques fondés sur des contrats-cadres*

1. Les contrats-cadres sont exécutés au moyen de contrats spécifiques conclus entre les différentes parties contractantes participantes et les contractants de l'APCM qui sont parties à ces contrats-cadres.

Les parties contractantes concernées par un contrat-cadre peuvent attribuer des marchés spécifiques et signer des contrats spécifiques à concurrence du nombre maximal de contre-mesures médicales qu'ils ont réservées au titre dudit contrat-cadre.

2. Les parties contractantes informent le CDAPCM en temps opportun de l'attribution de marchés spécifiques et de la conclusion de contrats spécifiques.

3. Les contrats spécifiques sont signés par toutes les parties au contrat-cadre avant l'expiration dudit contrat-cadre. Ces contrats spécifiques sont exécutés au plus tard six mois après l'expiration du contrat-cadre correspondant. Les dispositions du contrat-cadre correspondant continuent de s'appliquer à ces contrats spécifiques après l'expiration du contrat-cadre.

4. Les parties contractantes qui attribuent des marchés spécifiques et signent des contrats spécifiques sont pleinement responsables de l'exécution de ces contrats, notamment en ce qui concerne les tâches suivantes :

- a) assurer le respect des conditions du contrat-cadre lors de son exécution au moyen d'un contrat spécifique ;
- b) informer la Commission de la qualité et de la quantité des fournitures qui devraient être livrées ;
- c) s'il y a lieu, évaluer les offres pour les contrats spécifiques en cas de remise en concurrence ;
- d) procéder aux différents engagements budgétaires ;
- e) émettre des bons de commande ;
- f) assurer le suivi des bons de commande ;
- g) respecter les obligations en matière de délais de paiement ;
- h) gérer les relations contractuelles qui découlent des contrats spécifiques ;
- i) respecter l'obligation de publication ex post de l'attribution du marché.

#### Article 28

##### *Changement de la répartition de quantités réservées*

Une partie contractante peut offrir tout ou partie de la quantité de contre-mesures médicales qui lui a été réservée au titre d'un contrat-cadre à une ou plusieurs parties contractantes participant au même contrat-cadre. Les conditions de la nouvelle répartition des quantités réservées sont convenues entre la partie contractante offrante et la partie contractante acquéreuse.

#### Article 29

##### *Réaffectation de commandes*

1. A la suite de l'attribution d'un marché spécifique au titre d'un contrat-cadre, une partie contractante peut proposer à une ou plusieurs parties contractantes participant au même contrat-cadre d'acheter tout ou partie de la quantité commandée encore disponible chez le contractant. Les conditions de réaffectation des quantités

commandées sont convenues entre le contractant, la partie contractante offrante et la partie contractante acquéreuse.

2. Lorsque les contre-mesures médicales concernées sont des médicaments, la partie contractante acquéreuse veille à ce que ces médicaments soient conformes à la directive 2001/83/CE (6) ou au règlement (CE) n° 726/2004 (7).

#### Article 30

##### *Revente de produits livrés*

1. Une partie contractante peut offrir à une ou plusieurs autres parties contractantes la possibilité d'acheter un certain nombre de contre-mesures médicales déjà livrées à la partie contractante offrante. Les conditions de revente sont convenues entre la partie contractante offrante et la partie contractante acquéreuse ainsi que, s'il y a lieu, avec le contractant.

2. La partie contractante offrante et la partie contractante acquéreuse veillent à ce que cette revente soit conforme au droit des marchés publics et au droit de la concurrence et respecte toute stipulation contractuelle par laquelle la partie contractante offrante pourrait être liée.

3. Lorsque les contre-mesures médicales concernées sont des médicaments, la partie contractante acquéreuse veille à ce que ces médicaments soient conformes à la directive 2001/83/CE (6) ou au règlement (CE) n° 726/2004 (7).

4. La revente, à un ou plusieurs Etats qui ne sont pas parties contractantes, de contre-mesures médicales déjà livrées à une partie contractante est autorisée moyennant l'accord de la partie contractante offrante, du ou des Etats acquéreurs et du contractant. La partie contractante offrante et le ou les Etats acquéreurs veillent à ce que cette revente soit conforme au droit des marchés publics et au droit de la concurrence et respecte toute stipulation contractuelle par laquelle la partie contractante offrante pourrait être liée.

#### Article 31

##### *Donation de contre-mesures médicales*

1. Une partie contractante peut donner des contre-mesures médicales acquises dans le cadre de la procédure conjointe de passation de marché.

2. Avant la donation, la partie contractante en informe le CDAPCM. Les membres du CDAPCM disposent de sept jours civils pour manifester leur intérêt à bénéficier de la donation. Une fois ce délai écoulé, la partie contractante donatrice peut décider du donataire, compte tenu des besoins de santé publique des Etats représentés par le ou les membres du CDAPCM et des autres Etats et organisations internationales qui ont manifesté leur intérêt.

3. La partie contractante donatrice peut demander à l'Etat donataire le remboursement des frais administratifs et du coût du transport qu'elle supporte du fait de la donation.

#### TITRE V

##### DISPOSITIONS APPLICABLES À LA GESTION DES INFORMATIONS OU DES DOCUMENTS

#### Article 32

##### *Partage d'informations ou de documents*

Les parties contractantes se communiquent mutuellement les informations ou les documents nécessaires pour remplir leur rôle respectif au titre du présent accord.

#### Article 33

##### *Secret professionnel*

1. Sans préjudice du paragraphe 2, il est interdit aux personnes travaillant dans le cadre du présent accord, même après la cessation de leurs fonctions, de divulguer des informations du type de celles couvertes par l'obligation de secret professionnel au sens de l'article 339 du traité.

2. Sans préjudice de l'article 35, paragraphe 2, les informations ou les documents couverts par l'obligation de secret professionnel gérés par les parties contractantes dans le cadre 28 du présent accord sont diffusés seulement selon les besoins des personnes travaillant dans le cadre du présent accord, de sorte qu'ils puissent exercer une fonction ou exécuter une tâche en relation avec le présent accord. L'accès d'une personne à ces informations ne peut être octroyé au seul titre de l'occupation par cette personne d'un poste particulier, aussi élevé soit-il dans la hiérarchie.

Lorsque les informations ou les documents visés au premier alinéa sont mis de manière licite à la disposition du public, l'obligation de secret professionnel cesse de s'appliquer.



3. Chaque partie contractante est chargée de veiller à ce que toutes les personnes travaillant pour elle dans le cadre du présent accord soient légalement tenues au respect des obligations établies aux paragraphes 1 et 2 pendant la durée de leur emploi et après la cessation de celui-ci.

4. Sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1, lorsque des personnes travaillant dans le cadre du présent accord ne sont pas salariées par une partie contractante, la partie contractante qu'elles assistent convient par contrat avec l'employeur concerné des modalités garantissant que ce dernier impose les obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 à ses salariés.

#### Article 34

##### *Conflits d'intérêts*

1. Chaque partie contractante est chargée de veiller à ce qu'aucune des personnes travaillant pour elle dans le cadre du présent accord ne se trouve dans une situation susceptible de créer un conflit d'intérêts ou de compromettre de toute autre manière l'impartialité ou l'objectivité de son travail dans le cadre du présent accord pendant la durée de son emploi.

2. Sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1, lorsque des personnes travaillant dans le cadre du présent accord ne sont pas salariées d'une partie contractante, la partie contractante qu'elles assistent convient par contrat avec l'employeur concerné des modalités garantissant que ce dernier impose les obligations du paragraphe 1 à ses salariés.

#### Article 35

##### *Utilisation d'informations ou de documents*

1. Les parties contractantes n'utilisent pas d'informations ou de documents gérés dans le cadre du présent accord à d'autres fins que celles qui y sont afférentes.

2. Dans la mesure permise par le droit de l'Union ou le droit national applicables, toute partie contractante envisageant la communication d'une information ou d'un document géré dans le cadre du présent accord consulte, en temps opportun et par écrit la personne qui lui a transmis l'information ou le document en question avant de les communiquer, et tient dûment compte du point de vue de la personne qui lui a transmis ladite information ou ledit document.

Lorsqu'une consultation préalable conformément au premier alinéa n'est pas possible, la partie contractante informe néanmoins, sans tarder, la personne qui lui a transmis l'information ou le document en question de sa communication et notamment des circonstances factuelles et juridiques y étant afférentes.

3. Chaque partie contractante est chargée de veiller à ce que toutes les personnes travaillant pour elle dans le cadre du présent accord soient légalement tenues au respect des obligations établies aux paragraphes 1 et 2 pendant la durée de leur emploi et après la cessation de celui-ci.

4. Sans préjudice de l'article 37, paragraphe 1, lorsque des personnes travaillant dans le cadre du présent accord ne sont pas salariées d'une partie contractante, la partie contractante qu'elles assistent convient par contrat avec l'employeur concerné des modalités garantissant que ce dernier impose les obligations prévues aux paragraphes 1 et 2 à ses salariés.

#### Article 36

##### *Accès aux documents*

Le présent accord ne fait en rien obstacle au respect par une partie contractante des dispositions du droit de l'Union ou du droit national applicables en ce qui concerne l'accès du public à des documents, la protection des données à caractère personnel ou la protection des informations classifiées.

#### Article 37

##### *Mesures de protection des informations et documents gérés dans le cadre du présent accord*

1. La Commission propose des instructions spécifiques de traitement applicables aux informations ou aux documents gérés dans le cadre du présent accord et des mesures de sécurité applicables aux réunions du CDAPCM, du CDPPMS, des commissions d'ouverture ou des comités d'évaluation.

2. Les instructions de gestion des informations et documents gérés au sein du CDAPCM et les mesures de sécurité applicables aux réunions du CDAPCM sont adoptées en tant qu'éléments du règlement intérieur du comité sur la base d'une proposition de la Commission.

3. Les instructions de gestion des informations et documents gérés au sein du CDPPMS et les mesures de sécurité applicables aux réunions du CDPPMS sont adoptées en tant qu'éléments du règlement intérieur du comité sur la base d'une proposition de la Commission.

4. Les instructions de gestion des informations et documents gérés au sein des commissions d'ouverture ou des comités d'évaluation et les mesures de sécurité applicables aux 30 réunions de ces commissions et comités, y

compris tout code de conduite à l'intention des évaluateurs, sont soumises à l'approbation du CDAPCM conformément à l'article 7.

5. Les membres du comité d'évaluation doivent signer la déclaration.

Le président d'un comité d'évaluation peut également exiger de chaque membre du comité d'évaluation qu'il signe le code de conduite à l'intention des évaluateurs visé au paragraphe 4.

## Article 38

### *Respect des obligations*

1. Les parties contractantes sont mutuellement responsables du respect du présent titre et tenues de remédier à tout préjudice causé par le manquement à ces dispositions.

2. Chaque partie contractante prend les mesures appropriées, conformément aux règles, lois et réglementations qui lui sont applicables, pour :

a) prévenir et détecter la divulgation à des personnes non autorisées d'informations ou de documents couverts par l'obligation de secret professionnel gérés dans le cadre du présent accord ;

b) respecter les instructions de gestion des informations et documents couverts par l'obligation de secret professionnel gérés dans le cadre du présent accord ;

c) prévenir, détecter et éliminer les conflits d'intérêts pouvant survenir dans l'exécution du présent accord.

3. Chaque partie contractante notifie au CDAPCM, par l'intermédiaire de son président, tout manquement au présent titre ou tout cas de perte ou de gestion inappropriée d'informations ou de documents protégés en vertu du présent titre, dès qu'elle a connaissance du manquement, de la perte ou de la gestion inappropriée en cause.

La partie contractante concernée enquête rapidement, conformément aux règles, lois et réglementations qui lui sont applicables, sur le manquement, la perte ou la gestion inappropriée des informations ou des documents lorsqu'il est notoire, ou lorsqu'il y a des raisons valables de suspecter, que les informations ou les documents couverts par l'obligation de secret professionnel gérés dans le cadre du présent accord ont pu être perdus ou gérés de façon inappropriée. Elle transmet un rapport sur les résultats de son enquête au CDAPCM.

Sans préjudice des règles, lois ou réglementations qui leur sont applicables, les parties contractantes coopèrent mutuellement dans l'enquête sur tout manquement au présent titre ou lorsque les informations ou documents protégés en vertu du présent titre ont été perdus ou gérés de façon inappropriée.

Sans préjudice du cinquième alinéa, les parties contractantes coopèrent mutuellement afin de trouver des solutions adéquates pour éliminer les effets de tout manquement au présent titre, y remédier ou les atténuer.

Chaque partie contractante reste tenue d'éliminer les effets de tout manquement au présent titre, d'y remédier ou de les atténuer, même après avoir consulté le CDAPCM.

## TITRE VI

### DISPOSITIONS FINALES

## Article 39

### *Obligation de coopération sincère*

Les parties contractantes prennent toutes les mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du présent accord ou de tout acte en vertu de ce dernier. Elles s'abstiennent de toute mesure susceptible de mettre en péril la réalisation des objectifs de la décision n° 1082/2013/UE et du présent accord.

Le présent article est sans préjudice du droit des parties contractantes de mener des procédures de passation de marché en dehors de l'accord, quand bien même ces procédures porteraient sur l'acquisition de contre-mesures médicales qui font l'objet d'une procédure conjointe de passation de marché ou d'un contrat-cadre ou feraient intervenir des opérateurs économiques ou des contractants soumissionnaires ou signataires d'un contrat-cadre conclu dans le cadre d'une procédure conjointe de passation de marché relevant du présent accord.

## Article 40

### *Conséquences des manquements*

1. En cas de manquement au présent accord par une partie contractante, les parties contractantes s'efforcent de déterminer, rapidement et conjointement, au sein du CDAPCM, les moyens de remédier à la situation au plus vite.

2. En cas de différend entre plusieurs parties contractantes relatif à l'interprétation ou à l'application du présent accord, les parties contractantes concernées s'efforcent de résoudre le problème entre elles.

Si cela n'est pas possible, l'une des parties contractantes en désaccord peut saisir le CDAPCM, au sein duquel les parties contractantes s'efforceront de résoudre le problème par la médiation.

3. Si les procédures exposées aux paragraphes 1 et 2 ne remédient pas au manquement ou ne règlent pas le différend, dans les trois mois à compter de la date de la saisine du CDAPCM soit en vertu du paragraphe 1, soit en vertu du paragraphe 2, deuxième alinéa, la Cour de justice peut être saisie de la question conformément à l'article 41.

## Article 41

### *Jurisdiction compétente pour connaître des différends*

1. Tout manquement au présent accord, ou différend relatif à l'interprétation ou à l'application du présent accord entre les parties contractantes, qui reste en suspens au sein du CDAPCM après l'application de l'article 40, paragraphe 3, peut être porté devant la Cour de justice :

a) par la ou les parties contractantes concernées, conformément à l'article 272 du traité, lorsque les parties qui s'opposent sont la Commission et un ou plusieurs Etats membres ;

b) par toute partie contractante concernée qui est un Etat membre de l'Union à l'encontre de toute autre partie contractante concernée qui est également un Etat membre de l'Union, conformément à l'article 273 du traité, lorsque les parties qui s'opposent sont deux Etats membres ou plus.

2. La Cour de justice a compétence exclusive pour statuer sur tout manquement au présent accord ou tout différend relatif à son interprétation ou à son application.

3. La Cour de justice peut accorder toute réparation qu'elle juge appropriée dans les affaires dont elle est saisie en vertu du présent article.

## Article 42

### *Droit applicable et disjonction*

1. Les questions ou les litiges relevant de l'objet du présent accord sont régis par le droit de l'Union applicable, par les termes du présent accord et, s'il y a lieu, par les principes généraux de droit communs aux Etats membres de l'Union.

2. Le droit applicable aux contrats-cadres ou aux contrats directs conclus en vertu du présent accord et la juridiction compétente pour connaître des litiges découlant desdits contrats sont déterminés dans ces contrats.

3. Si une ou plusieurs des dispositions du présent accord sont ou deviennent entièrement ou partiellement nulles, illégales ou inapplicables à quelque égard que ce soit en vertu du droit applicable, la validité, la légalité ou l'applicabilité des dispositions restantes contenues dans ce dernier n'en sont pas affectées ou réduites.

## Article 43

### *Responsabilité non contractuelle et actions en dédommagement*

1. Sans préjudice des articles 41 et 42, chaque partie contractante remédie, conformément au droit de l'Union, à tout dommage non contractuel à des tiers ou à d'autres parties contractantes, découlant du présent accord et causé par ses autorités ou par toute personne travaillant dans le cadre du présent accord pour ces autorités.

La responsabilité non contractuelle de la Commission découlant du présent accord est régie par l'article 340, deuxième alinéa, du traité.

2. Sans préjudice des articles 41 et 42, lorsque la Commission, dans son rôle de représentant des parties contractantes en application de l'article 4, paragraphes 3 à 5, doit indemniser un tiers ou une partie contractante d'un dommage non contractuel en relation avec le présent accord causé totalement ou partiellement par une ou plusieurs parties contractantes, et lorsque la ou les parties contractantes concernées peuvent être identifiées, la ou les parties contractantes en cause indemnisent intégralement la Commission du coût de réparation de tout dommage non causé par la Commission, y compris les frais de procédure connexes.

3. Sans préjudice des articles 41 et 42, lorsque la Commission, dans son rôle de représentant des parties contractantes en application de l'article 4, paragraphes 3 à 5, doit indemniser un tiers ou une autre partie contractante d'un dommage non contractuel en relation avec le présent accord causé totalement ou partiellement par une ou plusieurs parties contractantes, mais que la ou les parties contractantes concernées ne peuvent être identifiées, toutes les autres parties contractantes indemnisent la Commission du coût de réparation de ce dommage, y compris les frais de procédure connexes.

La part du coût total de cette indemnisation à payer par chaque partie contractante concernée, y compris la part qui reste à la charge de la Commission, est fonction de sa part dans le nombre total de contre-mesures médicales couvert par la procédure de passation de marché spécifique.

Une partie contractante peut être exclue du calcul si elle peut prouver qu'elle ne peut avoir causé le préjudice, même partiellement. Toutefois, aucune partie contractante ne peut être exclue du calcul au seul motif qu'elle ne faisait pas partie du CDAPCM ou du CDPPMS qui a approuvé ou rendu un avis favorable à une proposition qui, une fois adoptée, a causé le préjudice, parce qu'elle n'était pas présente ou représentée à la réunion ou parce qu'elle n'a pas pris part au vote ; aucune partie contractante ne peut non plus être exclue du calcul au motif qu'elle s'est abstenue lors du vote ou a voté contre la proposition.

4. Sans préjudice des articles 41 et 42, lorsque la Commission a subi un dommage non contractuel découlant du présent accord causé totalement ou partiellement par une ou plusieurs parties contractantes, et lorsque la partie contractante concernée ne peut être identifiée, toutes les parties contractantes autres que la Commission indemnisent intégralement la Commission du coût de réparation de ce dommage.

La part du montant total dû à la Commission à payer par chaque partie contractante concernée est calculée conformément au paragraphe 3, deuxième alinéa. Le paragraphe 3, troisième alinéa, s'applique en conséquence.

5. Sans préjudice des articles 41 et 42, la Commission, contrairement aux autres parties contractantes, est seule tenue de remédier à tout dommage non contractuel découlant du présent accord, causé à un tiers ou à une ou plusieurs autres parties contractantes par des actes adoptés par elle sans l'approbation ou l'avis favorable des comités directeurs relevant du présent accord.

6. Le présent article ne s'applique pas à la responsabilité contractuelle découlant des contrats.

#### Article 44

##### *Modalités de paiement et prix*

1. Les parties contractantes participantes se conforment à tous les prix et à toutes les modalités de paiement précisés dans :

a) le document descriptif accompagnant l'avis de marché, en cas de procédure de dialogue compétitif, en faveur des participants au dialogue ;

b) le contrat-cadre conclu avec le contractant.

2. Les parties contractantes participantes sont tenues de s'acquitter directement auprès du contractant de tout engagement financier résultant d'un contrat-cadre, au prorata de leur part du nombre total de contre-mesures médicales couvert par ledit contrat-cadre.

#### Article 45

##### *Préambule et annexes*

Le présent accord s'interprète à la lumière de son préambule et du droit de l'Union, notamment de la décision n° 1082/2013/UE, du règlement financier et des règles d'application. Les annexes du présent accord en font partie intégrante.

#### Article 46

##### *Modifications*

Toute partie contractante peut proposer des modifications du présent accord en les soumettant par écrit au CDAPCM par l'intermédiaire de son président.

Tout avenant au présent accord et à ses annexes est approuvé à l'unanimité par le CDAPCM. L'avenant entre en vigueur et fait partie intégrante du présent accord conformément à l'article 51, paragraphes 4 et 5.

#### Article 47

##### *Durée et résiliation*

1. Le présent accord est valable jusqu'à son remplacement par un autre accord conformément au paragraphe 2 ou à sa résiliation conformément au paragraphe 3.

2. Sur demande présentée par une majorité simple des membres du CDAPCM, la Commission peut élaborer une proposition visant à remplacer le présent accord par un autre accord ou à le résilier. La proposition de la Commission est accompagnée au besoin d'un plan détaillé permettant une transition sans heurt vers un autre cadre et la poursuite des garanties dans l'intervalle.

3. Le présent accord ne peut être résilié que moyennant l'accord écrit unanime des parties contractantes.

#### Article 48

##### *Retrait d'une partie contractante*

1. Si une partie contractante décide de se retirer de l'accord, elle en informe le CDAPCM. Le retrait de l'accord n'emporte aucune conséquence financière pour les parties contractantes si le retrait a lieu avant la publication de l'appel d'offres.

2. La partie contractante qui se retire répare tout préjudice résultant de ses obligations contractuelles au titre des contrats régis par le présent accord.

#### Article 49

##### *Adhésion d'autres Etats à l'accord*

1. Le présent accord est ouvert à la participation de tout Etat membre de l'Union européenne ainsi que, sans préjudice de la conclusion de conventions internationales à cet effet en vertu de l'article 104, paragraphe 1, quatrième alinéa, du règlement financier, de tout Etat de l'AELE ou Etat candidat à l'adhésion à l'Union.

2. Si un Etat parmi ceux visés au paragraphe 1 décide d'adhérer à l'accord, il en informe les parties contractantes par écrit, par l'intermédiaire du CDAPCM.

3. La signature de l'accord par l'Etat adhérent emporte acceptation inconditionnelle par ce dernier de toute disposition de l'accord ainsi que de toute décision déjà adoptée par la Commission et le CDAPCM en relation avec

le présent accord à compter de l'entrée en vigueur de ce dernier, tel qu'indiqué à l'article 51, paragraphe 4. L'Etat adhérent ne peut toutefois prendre part aux procédures de passation de marché en cours.

## Article 50

### *Communication*

Toute notification au titre du présent accord est valable si elle est communiquée par écrit et envoyée aux adresses et aux personnes de contact par les moyens de transmission prévus dans le règlement intérieur du CDAPCM.

## Article 51

### *Signature et entrée en vigueur*

1. Le présent accord est établi et exécuté dans les versions linguistiques faisant foi indiquées à l'annexe IV.
2. Les parties contractantes signent un ou plusieurs exemplaires de chaque version linguistique du présent accord. Des signatures apposées sur différents exemplaires d'une version linguistique faisant foi ont le même effet que si elles figuraient sur une copie unique du présent accord.
3. La Commission fait office de dépositaire de toutes les versions linguistiques faisant foi du présent accord signées. Elle fournit des copies certifiées conformes du présent accord à chacune des parties contractantes dès que possible après la réception des exemplaires signés du présent accord de la part de toutes les parties contractantes.
4. Le présent accord entre en vigueur quatorze jours après la date à laquelle la Commission a reçu un exemplaire signé du présent accord de chaque partie contractante dans toutes les versions linguistiques faisant foi, la Commission a signé un exemplaire des mêmes versions linguistiques faisant foi et un tiers de l'ensemble des parties contractantes a transmis à la Commission la déclaration confirmant que les procédures nationales pour l'approbation du présent accord ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires, qui constitue l'annexe II.
5. Les deux tiers restants des parties contractantes qui transmettent la confirmation visée au paragraphe 4 sont liés, à compter du quatorzième jour suivant la transmission de cette confirmation, par l'accord et par tous les actes déjà adoptés par le CDAPCM dans le cadre du présent accord à compter de l'entrée en vigueur de celui-ci, comme indiqué au paragraphe 4.

## Article 52

### *Mesures transitoires*

Les parties contractantes autres que la Commission qui n'ont pas notifié à cette dernière que le présent accord est entré en vigueur en ce qui les concerne conformément à l'article 51, paragraphe 4, peuvent participer aux travaux du CDAPCM en tant qu'observateurs, sous réserve que ces Etats signent l'accord relatif à la participation aux travaux du CDAPCM en qualité d'observateurs prévu à l'annexe III.

Les parties contractantes autres que la Commission qui n'ont pas transmis à cette dernière la confirmation visée à l'article 51, paragraphe 4, ne sont pas prises en compte aux fins de la formation d'un commun accord, d'une majorité qualifiée ou d'une majorité simple au titre du présent accord.

## Article 53

### *Publication*

Le présent accord, ainsi que toute modification ou tout avenant à celui-ci, sont publiés, dans toutes les langues officielles des parties contractantes Etats membres de l'Union européenne, dans la série C du *Journal officiel de l'Union européenne*.

EN FOI DE QUOI les soussignés, à ce dûment autorisés, ont signé le présent accord.

## A N N E X E S

### A N N E X E I

#### DÉCLARATION D'ABSENCE DE CONFLIT D'INTÉRÊTS ET DE PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ À REMPLIR PAR LES MEMBRES DU OU DES COMITÉS D'ÉVALUATION CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 37, PARAGRAPHE 5

Intitulé du marché :

Référence :

(Appel d'offres n°) :

Je, soussigné(e),....., ayant été [nommé(e) membre du comité d'évaluation] [chargé(e) d'évaluer les critères d'exclusion et de sélection et/ou les critères d'attribution] pour le marché susmentionné, suis informé(e) de l'article 57 du règlement financier (8) selon lequel :

« 1. Les acteurs financiers et les autres personnes participant à l'exécution et à la gestion du budget, y compris aux actes préparatoires à celui-ci, ainsi qu'à l'audit ou au contrôle, ne prennent aucune mesure à l'occasion de laquelle leurs propres intérêts pourraient être en conflit avec ceux de l'Union.

Si un tel risque existe, la personne en question a l'obligation de s'abstenir et d'en référer à l'ordonnateur délégué, qui confirme par écrit l'existence éventuelle d'un conflit d'intérêts. La personne en question informe également son supérieur hiérarchique. Lorsque l'existence d'un conflit d'intérêts a été établie, la personne en question cesse toutes ses activités en rapport avec le dossier concerné. L'ordonnateur délégué prend lui-même toute mesure supplémentaire appropriée.

2. Aux fins du paragraphe 1, il y a conflit d'intérêts lorsque l'exercice impartial et objectif des fonctions d'un acteur financier ou d'une autre personne, visés au paragraphe 1, est compromis pour des motifs familiaux, affectifs, d'affinité politique ou nationale, d'intérêt économique ou pour tout autre motif de communauté d'intérêt avec le bénéficiaire.

3. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 210 pour déterminer ce qui est susceptible de constituer un conflit d'intérêts et la procédure à suivre en l'occurrence. »

Je déclare par la présente que, à ma connaissance, je n'ai aucun conflit d'intérêts avec les opérateurs qui ont [présenté une demande de participation] [déposé une offre] dans le cadre de ce marché, y compris les personnes ou les membres d'un consortium, ou les sous-traitants proposés.

Je confirme que, si je découvre au cours de l'évaluation que ce conflit existe, je le déclarerai immédiatement. Si l'existence d'un conflit d'intérêts est établie, je cesserai toute activité en rapport avec ce comité.

Je confirme en outre que je maintiendrai le secret professionnel. Je ne communiquerai en dehors du comité aucune information confidentielle qui me sera révélée ou que j'aurai découverte ni aucune information quant aux opinions émises au cours de l'évaluation. Je ne ferai aucune utilisation préjudiciable des informations qui me seront fournies.

[J'accepte de me conformer aux termes du code de conduite de la Commission à l'intention des évaluateurs, dont j'ai reçu une copie.]

Signé :

## ANNEXE II

DÉCLARATION CONFIRMANT QUE LES PROCÉDURES NATIONALES POUR L'APPROBATION DU PRÉSENT ACCORD ONT ÉTÉ ACCOMPLIES OU QUE DE TELLES PROCÉDURES NE SONT PAS NÉCESSAIRES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51, PARAGRAPHE 4

[Papier à en-tête de l'autorité représentant une partie contractante aux fins du présent accord]

Commission européenne

Directeur général

Direction générale de la santé et des consommateurs

[Adresse]

Télécopieur :

**Objet : Déclaration confirmant que les procédures nationales pour l'approbation de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires conformément à l'article 51, paragraphe 4, dudit accord**

Madame/Monsieur,

Nous nous référons à l'article 51, paragraphe 4, de l'accord de passation conjointe de marchés susmentionné.

Nous vous notifions par la présente que nos procédures nationales pour l'approbation de l'accord de passation conjointe de marché susmentionné ont été accomplies le [date].

OU

Nous vous notifions par la présente qu'aucune procédure nationale n'est requise pour l'approbation de l'accord de passation conjointe de marché susmentionné par [nom de la partie contractante].

Sincères salutations.

[Nom de la partie contractante]

[Autorité nationale]

[Nom, fonction]

[Adresse]

Télécopieur :

## ANNEXE III

### ACCORD RELATIF À LA PARTICIPATION AUX TRAVAUX DU COMITÉ DIRECTEUR DE L'ACCORD DE PASSATION CONJOINTE DE MARCHÉ EN QUALITÉ D'OBSERVATEUR CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 52, PARAGRAPHE 1

[Papier à en-tête de l'autorité représentant une partie contractante aux fins du présent accord]

Commission européenne

Directeur général

Direction générale de la santé et des consommateurs

[Adresse]

Télécopieur :

#### **Objet : Accord relatif à la participation aux travaux du comité directeur de l'accord de passation conjointe de marché (APCM) en qualité d'observateur, conformément à l'article 52 de l'APCM en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales**

Madame/Monsieur,

Nous nous référons à l'article 52, premier alinéa, de l'accord en objet conclu entre la Commission et des Etats membres de l'Union européenne.

Nous comprenons que la participation de [nom de la partie contractante] aux travaux du comité directeur de l'APCM dans l'attente de l'accomplissement des procédures nationales concernant [Etat membre] pour approuver l'accord susmentionné est soumise :

- au consentement de [nom de la partie contractante] à être lié(e) par les articles 5 à 6, l'article 23, les articles 32 à 38, les articles 39 à 43, l'article 50 et l'article 52, deuxième alinéa, de l'accord en objet et
- au respect par [nom de la partie contractante] du règlement intérieur du comité directeur de l'APCM, y compris toute mesure promulguée en application dudit règlement.

Nous acceptons par la présente, au nom de [nom de la partie contractante], d'être ainsi liés et de nous conformer aux règles susmentionnées.

Sincères salutations.

[Nom de la partie contractante]

[Autorité nationale]

[Nom, fonction]

[Adresse]

Télécopieur :

## ANNEXE IV

### LISTE DES VERSIONS LINGUISTIQUES FAISANT FOI DU PRÉSENT ACCORD CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 51, PARAGRAPHE 1

Version en langue espagnole ;

Version en langue tchèque ;

Version en langue danoise ;

Version en langue allemande ;

Version en langue grecque ;

Version en langue anglaise ;

Version en langue française ;

Version en langue croate ;

Version en langue italienne ;

Version en langue lituanienne ;

Version en langue hongroise ;

Version en langue néerlandaise ;

Version en langue portugaise ;

Version en langue slovaque ;

Version en langue slovène.

---

(1) <http://register.consilium.europa.eu/pdf/fr/10/st13/st13420-re01.fr10.pdf>

(2) [http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms\\_data/docs/pressdata/fr/lsa/118311.pdf](http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/lsa/118311.pdf)

(3) Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

(4) Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

(5) Règlement délégué (UE) n° 1268/2012 de la Commission du 29 octobre 2012 relatif aux règles d'application du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union (JO L 362 du 31.12. 2012, p. 1).

(6) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11. 2001, p. 67).

(7) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

(8) Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).



# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires étrangères  
et du développement international

## PROJET DE LOI

autorisant la ratification de l'accord de passation conjointe de marché  
en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales

NOR : MAEJ1614795L/Bleue-1

-----

## ÉTUDE D'IMPACT

### **I- Situation de référence**

L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que « l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies. Cette action comprend notamment la lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé ».

En réaction aux critiques qui se sont élevées sur la gestion de la pandémie grippale H1N1 de 2009, le Conseil de l'UE a invité la Commission européenne en 2010<sup>1</sup> à élaborer un mécanisme de passation conjointe de marché concernant les vaccins et les médicaments antiviraux qui permette aux États membres, sur une base volontaire, de mettre en place des approches communes en matière de négociation de contrats avec l'industrie, approche qui inclurait les questions relatives à la responsabilité, à la disponibilité et au prix des médicaments, ainsi qu'à la confidentialité.

---

<sup>1</sup> Voir conclusions du Conseil de l'UE du 13 septembre 2010 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_PRES-10-236\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_PRES-10-236_fr.htm)), et résolution du Parlement européen, du 8 mars 2011 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_PRES-10-236\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_PRES-10-236_fr.htm))

Initialement centrée sur les capacités d'acquisition communes des vaccins pandémiques, la démarche pilotée par la Commission s'est rapidement inscrite dans un cadre plus global de préparation et de lutte contre les menaces transfrontières graves sur la santé, désormais consacré par la décision du Parlement et du Conseil n° 1082/2013/UE du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE<sup>2</sup>.

L'accord relatif à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales qui en résulte a été signé le 22 septembre 2015 pour la France par Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé. Il représente l'application directe des recommandations issues des rapports relatifs à la pandémie grippale de 2009 (cf. le rapport de la Cour des comptes sur la campagne de lutte contre la grippe A-H1N1<sup>3</sup>, ainsi que le rapport de la commission d'enquête du Sénat de juillet 2010 sur le rôle des firmes pharmaceutiques dans la gestion par le Gouvernement de la grippe A-H1N1<sup>4</sup>).

## **II- Objectifs de l'accord**

L'objectif du présent accord est de permettre aux États membres et à la Commission européenne d'engager une procédure conjointe de passation de marché en vue de l'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.

La passation conjointe de marché devrait renforcer la puissance d'achat des parties contractantes et garantir un accès équitable aux contre-mesures médicales contre les menaces transfrontières graves sur la santé.

Les **contre-mesures concernées** désignent « tout médicament, dispositif médical ou autre bien ou service destiné à la lutte contre des menaces transfrontières graves sur la santé au sens de la décision n° 1082/2013/UE ».

Selon la décision n° 1082/2013/UE, une **menace transfrontière grave sur la santé** est « un danger mortel ou tout autre danger grave pour la santé, d'origine biologique, chimique, environnementale ou inconnue, qui se propage ou présente un risque important de propagation par-delà les frontières nationales des États membres, et qui peut nécessiter une coordination au niveau de l'Union afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine ».

## **III- Conséquences estimées de la mise en œuvre de l'accord**

### **- Conséquences économiques et financières**

La conclusion de l'accord de passation conjointe de marché n'oblige pas les parties contractantes à participer ultérieurement aux procédures de passation de marché ouvertes pour acquérir la contre-mesure médicale concernée sur la base dudit accord. En effet, la démarche s'inscrit dans une logique strictement volontaire.

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/health/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_fr.pdf)

<sup>3</sup> [https://www.google.fr/search?q=le+rapport+de+la+Cour+des+comptes+sur+la+campagne+de+lutte+contre+la+grippe+A-H1N1&ie=utf-8&oe=utf-8&gws\\_rd=cr&ei=CznmVoD3Aorda-mPtlAN](https://www.google.fr/search?q=le+rapport+de+la+Cour+des+comptes+sur+la+campagne+de+lutte+contre+la+grippe+A-H1N1&ie=utf-8&oe=utf-8&gws_rd=cr&ei=CznmVoD3Aorda-mPtlAN)

<sup>4</sup> [http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-1\\_mono.html#toc397](http://www.senat.fr/rap/r09-685-1/r09-685-1_mono.html#toc397)

La mutualisation des forces d'achat des États membres devrait permettre de réaliser des économies, le pouvoir de négociation s'accroissant avec le volume de contre-mesures médicales envisagé.

Forte de 224 sites industriels, l'industrie pharmaceutique française est le 4ème pays producteur de médicaments de l'Union européenne. La balance commerciale de l'industrie pharmaceutique est positive de 7,7 milliards € en 2015. La France dispose d'une grande très capacité de production de vaccins, qu'elle exporte à plus de 80 %. Elle emploie 6000 personnes pour le seul secteur de la production de vaccins (98 000 au total dans le secteur de l'industrie pharmaceutique).

Habitée aux marchés des hôpitaux, l'industrie pharmaceutique française a démontré sa forte capacité de mobilisation, avec des prix particulièrement compétitifs. Elle saurait donc répondre aux sollicitations en cas de menace transfrontalière grave, au vu de ses capacités et de la qualité de sa production. Les entreprises françaises pourront alors soumissionner à des appels d'offres construits sur des périmètres élargis regroupant les besoins de plusieurs États membres.

- **Conséquences sociales**

Le présent accord permet aux États membres et aux institutions de l'Union européenne de se préparer à l'éventualité d'un risque sanitaire transfrontière important et d'engager des procédures conjointes de passation de marché. L'objectif est de garantir que les vaccins et les autres contre-mesures médicales soient disponibles en quantités suffisantes, de veiller à ce que tous les États membres participants aient accès aux vaccins ou contre-mesures médicales, qu'il soient traités de façon égale et bénéficient de conditions contractuelles correctes.

Cet accord participe de ce fait à la réduction des inégalités dans le domaine de la santé sur le territoire de l'Union.

- **Conséquences environnementales**

Sans objet

- **Conséquences juridiques**

• **Articulation avec les accords ou conventions internationales existantes**

Le présent accord est un outil contribuant à la mise en œuvre des mesures issues du règlement sanitaire international (2005)<sup>5</sup> qui est un accord juridiquement contraignant pour les membres de l'OMS et les États Parties à cet accord, dont la France<sup>6</sup>. Il vise « à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux ».

---

<sup>5</sup> <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2013/1/9/AFSP1209969D/jo>

<sup>6</sup> Date d'entrée en vigueur à l'égard de la France : 15 juin 2007

- Articulation avec le droit de l'Union européenne

L'accord relatif à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales n'affecte en rien les droits ou les obligations des États membres et de la Commission en vertu des traités, ni la réalisation des objectifs de l'Union, notamment dans le domaine de la santé publique. Il a été adopté en application de la décision n° 1082/2013/UE relative aux menaces transfrontières graves sur la santé (cf. renvoi 2), au règlement 966/2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union<sup>7</sup>, et au règlement délégué 1268/2012<sup>8</sup>.

- Articulation avec le droit interne

✓ Le présent accord ne confère aucune compétence ni prérogative de puissance publique à l'Union ou à ses institutions dans le domaine de la santé publique.

La démarche, dont la base légale est la décision n° 1082/2013/UE précitée, s'inscrit dans le respect du droit des marchés publics et règlements financiers et du code des marchés publics français.

✓ Dans le domaine des contre-mesures médicales appartenant au stock stratégique de l'État destiné à faire face à une situation sanitaire exceptionnelle, aucune mesure d'adaptation n'est à prévoir. Ce domaine est désormais géré par l'Agence nationale de santé publique (ANSP)<sup>9</sup>, créée dans le cadre de la loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016<sup>10</sup> et fruit de la fusion de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national pour la prévention et d'éducation pour la santé. L'opérateur reste pouvoir adjudicateur s'agissant de la gestion des stocks stratégiques, et son action pourra s'inscrire, le cas échéant, dans le cadre de procédure d'une mise en concurrence à l'échelle européenne.

✓ L'article 43 du présent accord définit les responsabilités respectives des parties contractantes et de la Commission dans les actions en dédommagement. Le paragraphe 3 prévoit que lorsque la Commission doit dédommager un tiers ou un État membre pour un dommage causé totalement ou partiellement par un ou plusieurs États membres, mais que ce ou ces États membres ne peuvent être identifiés, l'ensemble des États membres indemnise la Commission du coût de réparation du dommage. Par ailleurs, le paragraphe 4 prévoit que lorsque la Commission a subi un dommage causé par une ou plusieurs parties contractantes, mais que la partie contractante ne peut être identifiée, l'ensemble des États membres indemnise la Commission du coût de réparation du dommage. Pour qu'un État membre soit exonéré de cette obligation d'indemnisation, il lui revient d'apporter la preuve qu'il ne peut avoir causé le dommage, même partiellement. En droit interne, de telles dispositions dérogent aux principes de droit commun régissant la responsabilité de l'État.

- Conséquences administratives

Les actions de l'ANSP devront être intégrées dans le dispositif de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales.

---

<sup>7</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:298:0001:0096:FR:PDF>

<sup>8</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2012:362:FULL&from=FR>

<sup>9</sup> Décret n° 2016-523 du 27 avril 2016 relatif à la création de l'ANSP :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000032465745&categorieLien=id>

<sup>10</sup>

[https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=E8800F6DDCE7234019E8E6C6B90B922.tpdila11v\\_3?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=E8800F6DDCE7234019E8E6C6B90B922.tpdila11v_3?cidTexte=JORFTEXT000031912641&categorieLien=id)

Cet établissement est chargé d'acquérir et de gérer les stocks stratégiques pour le compte de l'État. Aujourd'hui, l'établissement exerce les prérogatives du pouvoir adjudicateur de manière "isolée". Dans le cadre de l'accord de passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales, l'environnement juridico-administratif sera renouvelé : son action s'inscrira, le cas échéant, dans un environnement "collégial", avec toutes les conséquences que cela implique au niveau procédural, tenant compte de la répartition des compétences entre Commission et États membres. La Commission aura en effet des compétences propres (pilotage des procédures, représentation juridictionnelle en particulier), et les États interagiront selon la comitologie dédiée (comité directeur, comité d'évaluation des offres, *etc.*).

A titre d'exemple :

✓ Une procédure de passation conjointe de marché a été lancée le 18 février 2016 pour des tenues de protection individuelle pour les personnels de santé chargés de patients souffrant de maladies contagieuses graves de type Ebola. Elle regroupe 5 États membres (Belgique, Chypre, Croatie, Italie et Malte) pour un marché d'une valeur globale qui devrait s'établir entre 10 et 12 millions d'euros.

✓ Un nombre suffisant d'États membres (plus de 4) ont marqué un intérêt certain pour la mise en place de passations conjointes de marché pour le vaccin BCG contre la tuberculose et la tuberculine, pour des antitoxines contre la diphtérie et le botulisme ainsi que pour des traitements contre l'hépatite C.

- **Conséquences concernant la parité femmes/hommes**

Sans objet

**III – Historique des négociations**

La pandémie de grippe H1N1 qui s'est déclarée en 2009 a révélé que les mécanismes en vigueur dans les pays de l'UE pour fournir des vaccins et des médicaments ne garantissaient pas un accès équitable et un pouvoir d'achat suffisant pour obtenir des conditions contractuelles correctes en matière de prix, de fiabilité, de confidentialité et de flexibilité, afin d'adapter les quantités commandées aux besoins réels.

Le Conseil, dans ses conclusions du 13 septembre 2010<sup>11</sup>, et le Parlement européen, dans sa résolution du 8 mars 2011<sup>12</sup> sur la réduction des inégalités dans le domaine de la santé, ont souligné la nécessité de mettre en place une procédure commune de passation conjointe de marché relative à des contre-mesures médicales, et notamment des vaccins pandémiques, afin de permettre aux États membres de bénéficier de ces achats groupés sur une base volontaire, par exemple en obtenant, pour un produit donné, des tarifs avantageux et de la souplesse pour les commandes.

La Commission européenne a constitué un groupe de travail dédié en 2011, composé de l'ensemble des États membres, dont les travaux ont abouti en 2014. Le processus de signature a été lancé en juin 2014.

---

<sup>11</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_PRES-10-236\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_PRES-10-236_fr.htm)

Et <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12665-2010-INIT/fr/pdf>

<sup>12</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0081+0+DOC+XML+V0//FR>

Le présent accord a été signé le 22 septembre 2015 par la France (les délais de signature étant liés à des difficultés de traduction et des échanges sur la version authentique de l'accord avec la Commission).

#### **IV – État des signatures et ratifications**

A la date du 20 juillet 2016, l'accord relatif à la passation conjointe de marché en vue de l'acquisition de contre-mesures médicales compte 24 États signataires (S) (sur les 28 États membres), parmi lesquels 23 ont transmis à la Commission la déclaration (D) confirmant que les procédures nationales pour l'approbation de l'accord ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires (conformément à l'annexe II de l'accord) :

Allemagne	(S) 19 avril 2016	(D)
Autriche	(S) 19 février 2016	(D)
Belgique	(S) 20 juin 2014	(D)
Chypre	(S) 20 juin 2014	(D)
Croatie	(S) 20 juin 2014	(D)
Danemark	(S) 1er décembre 2014	(D)
Espagne	(S) 20 juin 2014	(D)
Estonie	(S) 20 juin 2014	(D)
France	(S) 22 septembre 2015	Ratification en cours
Grèce	(S) 20 juin 2014	(D)
Hongrie	(S) 12 novembre 2014	(D)
Irlande	(S) 19 juin 2015	(D)
Italie	(S) 16 octobre 2014	(D)
Lettonie	(S) 20 juin 2014	(D)
Lituanie	(S) 1er décembre 2014	(D)
Luxembourg	(S) 26 juin 2014	(D)
Malte	(S) 20 juin 2014	(D)
République Tchèque	(S) 20 juin 2014	(D)
Roumanie	(S) 23 septembre 2014	(D)
Royaume-Uni	(S) 20 juin 2014	(D)
Pays-Bas	(S) 20 juin 2014	(D)
Portugal	(S) 20 juin 2014	(D)
Slovaquie	(S) 20 juin 2014	(D)
Slovénie	(S) 20 juin 2014	(D)

La Finlande et la Suède pourraient également signer l'accord, après accomplissement de procédures administratives internes actuellement en cours. La Bulgarie n'a pas marqué d'intention de se joindre aux autres États membres et la Pologne a confirmé ne pas souhaiter signer l'accord.

Conformément à l'article 51, alinéa 4, le présent accord entrera en vigueur quatorze jours après la date à laquelle la Commission a reçu un exemplaire signé de chaque partie contractante dans toutes les versions linguistiques faisant foi, que la Commission a signé un exemplaire des mêmes versions linguistiques faisant foi et qu'un tiers de l'ensemble des parties contractantes a transmis à la Commission la déclaration confirmant que les procédures nationales pour l'approbation du présent accord ont été accomplies ou que de telles procédures ne sont pas nécessaires (conformément à l'annexe II de l'accord).

V - **Déclarations et/ou réserves**

Sans objet.

