



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

**Allegato C**

**Gara d'appalto per l'affidamento dei servizi di Check-in per l'Agenzia Italiana del Farmaco"**  
**CIG 051737682C**

**SCHEMA DI CONTRATTO**

## Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

### CONTRATTO PER LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI DI CHECK-IN

L'anno duemiladieci, il giorno \_ del mese di \_\_\_\_\_, con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge,

tra

l'**Agenzia Italiana del Farmaco**, di seguito denominata **AIFA**, con sede in Roma, Via del Tritone n. 181, C.F. 97345810580, in persona del Prof. Guido Rasi, nato a Padova il 9 gennaio 1954, Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA, domiciliato, ai fini del presente Contratto in Roma, via del Tritone n. 181;

e

la \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, d'ora innanzi **Fornitore**, P. Iva \_\_\_\_\_, in persona di \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato, ai fini del presente Contratto, in \_\_\_\_\_;

#### PREMESSO

- che l'art. 48 del D.L. 30/09/2003, n. 269 convertito nella Legge 24/11/2003, n. 326 ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA;
- che, tra i compiti istituzionali dell'AIFA, quale ente regolatorio del settore farmaceutico, rientrano, tra gli altri, quelli relativi alla gestione delle procedure di rinnovo delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) dei farmaci, nell'ambito delle attività di Farmacovigilanza;
- che, in considerazione del rilevante volume di dossier registrativi inerenti le procedure di rinnovo di AIC da sottoporre ad imminente ed improcrastinabile valutazione, l'AIFA è pervenuta alla determinazione di indire una procedura di gara, al fine di individuare una Ditta, in grado di fornire supporto, attraverso personale in possesso di adeguate competenze tecnico-amministrative, all'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA nelle attività di controllo dei dossier relativi alle domande di rinnovo di AIC (cd. **Check-In**);
- che, a tale riguardo, con nota prot. UAA-AIFA./F.3.a/91088/P del 22/07/2010 (**Lettera di invito**), è stata avviata una procedura di gara (CIG 051737682C) per l'affidamento di detta attività di Check-In avente durata di 6 mesi;
- che la procedura è stata conclusa, come da verbale del \_\_\_\_\_ 2010, con l'aggiudicazione in favore del Fornitore, nei termini e alle condizioni di seguito riportate;
- tutto ciò premesso, con il presente atto tra le Parti come sopra rappresentate

**si conviene e si stipula quanto segue**

#### **Articolo 1 È Premesse e norme regolatrici**

Le Premesse, la Lettera di invito (All. 1), l'Offerta tecnico-economica del Fornitore (All. 2), la Garanzia fideiussoria (All. 3) e l'Atto di designazione a Responsabile esterno al trattamento dei dati (All. 4) formano parte integrante del presente Contratto. Per quanto in essi non espressamente previsto, si applicheranno le norme del Codice Civile e le leggi in vigore.

### **Art. 2 - Oggetto del Contratto**

1. Con il presente Contratto, l'AIFA affida al Fornitore l'esecuzione delle attività relative ai servizi della fase di Check-In che, in particolare, si articolano, in:
  - a) controllo della regolarità tecnico-amministrativa dei dossier registrativi;
  - b) attività di caricamento dati nella banca dati dell'AIFA;
  - c) verifica pagamento tariffe dovute all'AIFA da parte delle Imprese richiedenti;
  - d) controllo e verifica dei mancati rinnovi.
2. Le attività di Check-In oggetto del presente Contratto si quantificano complessivamente in circa 1.500 dossier registrativi.

### **Art. 3 È Responsabili e Gruppo di Lavoro**

1. Il Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, di seguito definito anche ~~il~~ Responsabile AIFA, garantirà che lo svolgimento dei servizi di Check-In avvenga nel rispetto delle direttive e delle procedure operative standard predisposte dall'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, interfacciandosi con il Responsabile Coordinatore designato dal Fornitore per facilitare la pianificazione delle attività e impartendo le tempistiche operative relative ai singoli dossier in base a criteri di priorità ed urgenza.
2. Il Gruppo di Lavoro incaricato dell'esecuzione delle attività di cui all'articolo 2 è composto dalle risorse individuate nell'ambito della procedura di gara di cui in premessa, come da curricula allegati all'Offerta tecnico-economica (All. B).
3. Il Responsabile Coordinatore designato dal Fornitore, il Dr. \_\_\_\_\_, ha il compito di coordinare ed organizzare il gruppo di lavoro al fine di garantire la regolare esecuzione dei servizi di Check-In, monitorando periodicamente lo stato di avanzamento ed il rispetto dei tempi e modalità di esecuzione dei servizi ai sensi del comma precedente, nonché degli obblighi di segretezza e riservatezza di cui al successivo art. 10 e dei vincoli derivanti dal ruolo di ~~incaricato del trattamento dei dati~~.
4. Il Fornitore dichiara che tutti i componenti del Gruppo di Lavoro sono in possesso dei titoli e delle qualifiche documentati dai curricula forniti in sede di gara ed sono in regola con le normative lavoristiche, previdenziali, assistenziali e di tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
5. In caso di intervenuto impedimento alla prosecuzione delle attività oggetto del presente Contratto da parte di uno o più componenti del Gruppo di Lavoro, il Fornitore si impegna a

provvedere alla tempestiva sostituzione con personale parimenti qualificato, previa comunicazione e relativa accettazione scritta da parte dell'AIFA.

#### **Art. 4 - Termini di esecuzione dei servizi**

1. L'esecuzione delle attività di cui all'art. 2, che dovrà essere svolta nel rispetto delle modalità e dei termini sopra descritti, avrà inizio contestualmente alla stipula del presente Contratto e potrà essere sospesa dal Fornitore solo in caso di impedimento ascrivibile a caso fortuito o forza maggiore, previa tempestiva comunicazione scritta (anche a mezzo di posta elettronica) al Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA.
2. In caso di mancato rispetto dei termini di esecuzione dei servizi, previa contestazione scritta da parte del Responsabile AIFA al Responsabile del Gruppo di Lavoro ed eventuale contraddittorio tra le Parti, sarà applicata al Fornitore una penale pari al 2 % dell'importo previsto a titolo di corrispettivo per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione dell'attività.

#### **Art. 5 È Durata del Contratto**

Il presente Contratto avrà una durata complessiva di 6 mesi, decorrenti dalla data della stipula, e comunque sino alla data di effettivo completamento delle attività di Check-In di cui all'art. 2.

#### **Art. 6 - Corrispettivi**

1. Il costo dei servizi di cui al precedente art. 2, onnicomprensivo di qualsiasi spesa ed onere, come da offerta economica presentata nell'ambito della procedura di gara di cui in premessa (All. B), è stabilito in " \_\_\_\_\_,00 (\_\_\_\_\_), oltre IVA.
2. Il pagamento dei servizi avverrà con le seguenti modalità:
  - a. la prima tranche pari al 40% dell'importo di aggiudicazione, contestualmente alla stipula del presente Contratto;
  - b. la seconda tranche, pari al 40% dell'importo di aggiudicazione, al termine del terzo mese di prestazione dei servizi, e previa verifica da parte del Responsabile AIFA dell'avvenuta corretta esecuzione dei servizi oggetto del presente Contratto per almeno il 50% delle pratiche;
  - c. la terza ed ultima tranche, pari al restante 20% dell'importo di aggiudicazione, alla scadenza del Contratto e, comunque, non prima dell'effettivo corretto completamento delle attività relative alle pratiche di cui all'art. 2.2.
3. Il pagamento sarà effettuato a mezzo bonifico intestato al Fornitore, entro 30 giorni data fattura, con allegato dettaglio delle attività svolte, intestata a: Agenzia Italiana del Farmaco, Via del Tritone n. 181 . 00187 Roma - C.F. 97345810580.

#### **Art. 7 È Segretezza e riservatezza**

1. Il Fornitore si impegna ad osservare il vincolo di segretezza e riservatezza per l'intero periodo di vigenza del Contratto e per ulteriore termine di 5 anni dalla scadenza, nei confronti di qualsiasi soggetto esterno al presente rapporto contrattuale, per quanto attiene fatti, informazioni e cognizioni desunte dalla documentazione registrativa di cui possa venire a conoscenza diretta ed indiretta in virtù del presente Contratto.
2. Il Fornitore si impegna a vincolare anche il proprio personale a mantenere riservate tali informazioni ai sensi dell'art. 2105 del codice civile nei termini e con le modalità dinanzi indicate.

#### **Art. 8 - Recesso unilaterale dal Contratto**

1. L'AIFA potrà recedere dal presente Contratto mediante comunicazione da trasmettere al Fornitore con lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 10 giorni
2. Nel caso di recesso unilaterale, l'AIFA rimborserà al Fornitore le eventuali spese sostenute ed impegnate, in esecuzione delle attività previste dal Contratto, fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, con pagamento dei soli servizi effettivamente svolti sino a tale termine.

#### **Art. 9 È Tutela dei dati personali**

1. Titolare del trattamenti dei dati personali è l'Agenzia Italiana del Farmaco, con sede in Roma, via del Tritone n. 181 - 00187.
2. Il Fornitore garantisce sin d'ora che i trattamenti di dati personali effettuati saranno strettamente limitati all'esecuzione delle obbligazioni del presente Contratto, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e delle disposizioni civilistiche e fiscali in vigore. A tale riguardo, Il Fornitore viene appositamente nominato *Responsabile esterno del trattamento dei dati personali*, ai sensi dell'art. 29 D.Lgs. n. 196/2003, come da atto di nomina allegato (All. C).
3. Il Fornitore si impegna ad informare il proprio personale incaricato, ai sensi dell'art. 13 D.Lgs. n. 196/2003, in merito agli obblighi e alle responsabilità derivanti dal trattamento dei dati personali, nominando i membri del team dedicato *Incariicati del trattamento dei dati*.

#### **Art. 10 È Foro competente**

Per ogni controversia derivante dall'interpretazione e dall'esecuzione del presente Contratto sarà competente il Foro di Roma.

#### **Art. 11 - Registrazione e spese**

Il presente Contratto sarà registrato in caso d'uso e a tassa fissa ai sensi degli artt. 5 e 39 del D.P.R. n. 131/1986. Le spese inerenti al presente Contratto sono a carico del Fornitore.

Il presente Contratto si compone di una Premessa articolata in 5 punti e di 11 (undici) articoli, redatti su cinque pagine oltre a n. 3 (tre) allegati e consta di due originali, uno per l'AIIFA ed uno per il Fornitore.

Letto, firmato e sottoscritto a Roma, il \_\_\_\_\_ 2010.

per **AIIFA Agenzia Italiana del Farmaco**

Prof. Guido RASI

**Per il Fornitore**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Elenco Allegati:

- 1) Lettera di invito del \_\_\_\_\_
- 2) Offerta tecnico-economica del Fornitore
- 3) Garanzia fideiussoria
- 4) Atto di designazione del Fornitore quale Responsabile Esterno del trattamento dei dati