



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

CONTRATTO PER LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI DI CHECK-IN

CIG: 1133398D9A

Agenzia Italiana del Farmaco

AREA COORDINAMENTO AFFARI AMMINISTRATIVI

Ufficio Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio

L'anno 2011, il giorno __ del mese di _____, in Roma, alla Via del Tritone n. 181, nella sede attuale dell' Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA

viene stipulato il seguente

CONTRATTO PER LA PRESTAZIONE DEI SERVIZI DI CHECK-IN

TRA

l' Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 – 00187, codice fiscale n. 97345810580 e Partita IVA n. 08703841000, nella persona _____, nato _____, in qualità di _____ e, _____, elettivamente domiciliato ai fini del presente Contratto presso _____;

E

_____, con sede legale in Roma, _____, Codice Fiscale _____ e Partita IVA _____, in persona di _____ e legale rappresentante, _____, nato a _____, il _____, elettivamente domiciliata ai fini del presente Contratto in _____, _____

PREMESSO CHE

- a) ai termini in corsivo di cui appresso viene attribuito, ai fini del presente Contratto, il significato riportato a fianco di ciascuno di essi:
- *AIFA*, indica l' Agenzia Italiana del Farmaco;
 - *Contratto*, indica il presente Contratto fra le *Parti*;
 - *Aggiudicatario*, indica _____, come in epigrafe;

- *Lettera d'invito*, indica la Lettera di invito prot. AIFA/I/_____ del _____, con la quale l'AIFA ha invitato i candidati prescelti a presentare le offerte;
 - *Parte*, indica a seconda dei casi l'AIFA o l'Aggiudicatario;
 - *Parti*, indica congiuntamente l'AIFA e l'Aggiudicatario;
 - *Appalto*, indica l'oggetto del presente Contratto di cui all'art. 2;
- b) 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;
- c) l'AIFA, in considerazione del rilevante volume di dossier registrativi inerenti le procedure di rinnovo di AIC da sottoporre ad imminente ed improcrastinabile valutazione, è pervenuta alla determinazione di indire una procedura di gara, in applicazione della vigente normativa per gli appalti di importo inferiore alla soglia di rilevanza comunitaria, ai sensi del Codice dei Contratti Pubblici di Lavori, servizi e Forniture, di cui al D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163, avviata con Lettera di invito del _____ 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") per un importo complessivo di € 190.000,00 (centonovantamila/00) oltre IVA;
- d) l'Aggiudicatario ha dichiarato di possedere i requisiti di ordine generale per la partecipazione alle procedure di affidamento di servizi e forniture di cui all'art. 38 del D. Lgs. n. 163/2006, nonché quelli richiesti nella Lettera di invito per l'ammissione alla gara;
- e) all'esito della valutazione delle offerte, espletata dalla Commissione Giudicatrice interna in data _____, l'offerta presentata dall'Aggiudicatario è risultata quella economicamente più vantaggiosa, come da avviso di aggiudicazione della procedura di gara pubblicato in data _____ sul sito web dell'AIFA e comunicato ai soggetti partecipanti ai termini di legge;

tutto ciò premesso, le *Parti*, come sopra rappresentate,

CONVENGONO E SOTTOSCRIVONO QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse, allegati e norme regolatrici

1. Le Premesse, la Lettera di invito (All. 2), l'Offerta tecnico-economica (All. 3), la Garanzia fideiussoria (All. 4), l'Atto di designazione a Responsabile esterno al trattamento dei dati (All. 5) formano parte integrante del presente Contratto.
2. Per quanto in essi non espressamente stabilito e convenuto, si farà riferimento al D. Lgs. n. 163/2006, e alle altre disposizioni di legge vigenti in materia nonché alle norme del codice civile.
3. In caso di discordanza o contrasto, gli atti e documenti di gara di cui in premessa prodotti dall'AIFA prevarranno su quelli prodotti dall'Aggiudicatario, salvo eventuali modifiche espressamente concordate in forma scritta dalle Parti.
4. Le clausole del presente Contratto potranno essere sostituite, modificate o abrogate per effetto di modifiche, concordate tra l'AIFA e l'Aggiudicatario in forma scritta, nonché per effetto di norme aventi carattere dispositivo contenute in leggi o regolamenti entrati in vigore successivamente alla sottoscrizione del Contratto stesso.

Art. 2 - Oggetto del contratto

1. Con il presente contratto l'AIFA affida all'Aggiudicatario, che accetta, l'esecuzione della prestazione dei servizi di Check-In, che, in particolare, si articolano, in:
 1. controllo della regolarità tecnico-amministrativa dei dossier registrativi;
 2. attività di caricamento dati nella banca dati dell'AIFA;
 3. verifica pagamento tariffe dovute all'AIFA da parte delle Imprese richiedenti;
 4. controllo e verifica dei mancati rinnovi.
2. Le attività di Check-In oggetto del presente Contratto si quantificano complessivamente in circa 2.000 dossier registrativi.
3. L'Aggiudicatario si impegna a effettuare una prestazione di elevata qualità rispetto agli standard di mercato, assicurando, comunque, per l'intera prestazione, il mantenimento del livello delle attività e il rispetto della tempistica pianificata, tali da garantire il raggiungimento degli obiettivi indicati.

Art. 3 – Responsabili e Gruppo di lavoro

1. Il Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'AIFA, di seguito definito anche "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 dall'Aggiudicatario 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. 3).
3. Il Responsabile Coordinatore designato dall'Aggiudicatario, il Dott. _____, ha il compito di coordinare e organizzare il gruppo di lavoro al fine di garantire la regolare esecuzione dei servizi di Check-In, monitorando periodicamente lo stato di avanzamento e il rispetto dei tempi e modalità di esecuzione dei servizi ai sensi dell'art. 4, nonché degli obblighi di segretezza e riservatezza di cui al successivo art. 11 e dei vincoli derivanti dal ruolo di "incaricato del trattamento dei dati".
4. L'Aggiudicatario 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 e 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 dell'attività oggetto del presente Contratto da parte di uno o più componenti del Gruppo di Lavoro, l'Aggiudicatario si impegna a provvedere alla tempestiva sostituzione con personale parimenti qualificato, previa comunicazione e relativa accettazione scritta da parte dell'AIFA.

Art. 4 – Durata e condizioni di esecuzione del servizio

1. L'esecuzione delle attività di cui all'art. 2, che dovrà essere svolta nel rispetto delle modalità sopra descritte, dovrà essere svolta per un periodo di 6 mesi decorrenti dalla data di aggiudicazione definitiva dell'appalto, e comunque sino alla data di effettivo completamento delle attività di Check-In, nel rispetto di quanto riportato nella Lettera di invito, comprensiva anche delle ulteriori attività complementari, eventualmente non esplicitate, ma necessarie all'esecuzione dell'Appalto, nonché in conformità di quanto dichiarato nell'offerta tecnica.

2. L'esecuzione delle attività di cui all'art. 2 potrà essere sospesa dall'Aggiudicatario 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.
3. In corso di esecuzione del presente contratto, l'AIFA si riserva la facoltà di richiedere all'Aggiudicatario l'estensione delle prestazioni pari al quinto del valore del Contratto.

Art. 5 – Corrispettivo, fatturazione, modalità di pagamento e tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il corrispettivo previsto per la realizzazione del servizio e della fornitura oggetto del presente Contratto, è stabilito in € _____ (_____) oltre IVA, come da Offerta Economica presentata dall'Aggiudicatario nell'ambito della procedura di gara.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente comma 1, verrà effettuato dall'AIFA previa presentazione della fattura e 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 Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza dell'avvenuta corretta esecuzione dei servizi oggetto del presente Contratto per almeno il 50% delle pratiche;
 - c. la terza e 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, comma 2.
3. Costituisce condizione essenziale per il pagamento la piena conformità dell'Appalto ai termini contrattuali e agli standard di qualità richiesti dall'AIFA nonché l'apposizione dell'attestazione di regolare esecuzione a cura del Dirigente dell'Ufficio di Farmacovigilanza.
4. Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dietro presentazione di regolare fattura, da inviare con cadenza _____, intestata a: Agenzia Italiana del Farmaco, con

sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 – 00187, C.F. n. 97345810580, e spedita a: Agenzia Italiana del Farmaco – Area coordinamento Affari Amministrativi – Uffici Affari Amministrativi, Contabilità e Bilancio, Via del Tritone n. 181 – 00187 - Roma. Tale pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario/postale [UNO DEI DUE], sul conto corrente bancario/postale [UNO DEI DUE] dedicato intestato all'Aggiudicatario, n. _____ presso la BANCA _____ - Agenzia n. ____, codice ABI n. ____, codice CAB n. ____, CIN ____, codice SWIFT: BIC _____, IBAN _____.

5. L'Aggiudicatario prende atto che il riferimento di cui al precedente comma 2 e la documentazione di cui al precedente comma 1, si intendono requisito essenziale perché l'Agenzia provveda al pagamento della fattura.
6. L'AIFA provvederà alla liquidazione e pagamento della fattura di cui al presente articolo entro 30 (trenta) giorni dalla data di ricevimento della medesima.
7. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, della L. 13 agosto 2010, n. 136, l'Aggiudicatario dichiara che le persone delegate ad operare sul suddetto conto corrente bancario/postale [UNO DEI DUE] sono:
 - _____, nato a _____ il ____ (C.F.: _____);
 - _____, nato a _____ il ____ (C.F.: _____).
8. L'Aggiudicatario si impegna a rendere note all'AIFA, con comunicazione scritta, eventuali variazioni del numero di conto corrente o dei soggetti abilitati a operare su tale conto, rimanendo, pertanto, esclusa ogni altra comunicazione con qualunque altro mezzo. Fino a quando non sarà pervenuta tale comunicazione, i pagamenti effettuati sul numero di conto corrente di cui al precedente comma 4, avranno effetto liberatorio per l'AIFA.
9. In caso di applicazione di penali, di cui al successivo articolo 9 sarà facoltà dell'AIFA compensare – nel rispetto della normativa civilistica e fiscale – il debito con il credito o rivalersi sulla cauzione, di cui al successivo articolo 5, senza bisogno di diffida o di procedimento giudiziario.
10. In caso di ritardo nel pagamento delle fatture, l'AIFA riconoscerà gli interessi di mora da calcolarsi in base al tasso vigente ridotto di 2 (due) punti.
11. E' esclusa qualsiasi forma di anticipazione del prezzo, ai sensi dell'art. 5 D.L. 28 marzo 1997 n. 79, convertito in L. 28 maggio 1997 n. 140.

12. L'Aggiudicatario prende atto dell'obbligo di cui all'art. 3, comma 4 della L. 13 agosto 2010, n. 136, di riportare il codice unico di progetto (CIG) nel bonifico bancario relativo a ciascuna transazione posta in essere in relazione al presente contratto.
13. L'Aggiudicatario garantisce, inoltre, di assumere e adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari introdotti dalla L.13 agosto 2010, n. 136.
14. Ai sensi dell'art. 3, della L. 13 agosto 2010, n. 136, costituisce causa di risoluzione del presente contratto il mancato utilizzo da parte dell'Aggiudicatario del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al presente contratto/convenzione.

Art. 6 – Cauzione

1. All'atto della stipula, l'Aggiudicatario produce idoneo documento comprovante la prestazione di una cauzione definitiva, secondo le modalità di cui all'art.113 del D. Lgs. n. 163/2006.
2. La cauzione, valida fino alla scadenza del Contratto e comunque non svincolabile sino al completo adempimento delle relative obbligazioni a garanzia del loro adempimento, ivi incluso il pagamento delle penali, dovrà essere prestata per un importo esente da IVA di € _____ (_____), pari al 2% del valore dell'Appalto di cui all'art. 2 del presente Contratto.

Art. 7 – Requisiti di sicurezza

1. L'esecuzione delle attività costituenti l'oggetto del Contratto dovrà avvenire nel rispetto dei requisiti in materia di sicurezza stabiliti dalla normativa nazionale (D. Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.) e comunitaria.
2. Qualora, in corso di esecuzione, l'Aggiudicatario rilevi un potenziale pericolo per la salute o la sicurezza delle persone, dovrà comunicarlo senza indugio all'AIFA, con conseguente responsabilità per eventuali danni derivanti dal mancato o ritardato avviso.
3. L'Aggiudicatario è altresì responsabile per tutte le richieste di risarcimento di danni, costi, spese e indennizzi indirizzate all'AIFA, qualora tali richieste risultino causate, direttamente o indirettamente, da inadempimento delle norme di sicurezza o di altre norme applicabili, di qualsiasi natura, ascrivibili all'Aggiudicatario.

Art. 8 – Risoluzione

1. L'inadempimento agli obblighi contrattuali verrà contestato per iscritto mediante lettera raccomandata A/R, con cui venga chiesta la cessazione dell'inadempimento, dall'AIFA all'aggiudicatario, il quale è tenuto a comunicare le proprie giustificazioni nel termine massimo di 7 (sette) giorni.
2. In caso di reiterato inadempimento da parte dell'Aggiudicatario anche a uno solo degli obblighi assunti con il presente Contratto e i suoi allegati, nonché con gli atti aggiuntivi e/o modificativi, che si ripeta dopo il ricevimento di lettera raccomandata A.R. da parte dell'AIFA con cui venga chiesta la cessazione dell'inadempimento, l'AIFA avrà facoltà di considerare risolto di diritto il Contratto, nonché di procedere all'esecuzione in danno dell'Aggiudicatario, salvo il diritto dell'AIFA al risarcimento dell'eventuale maggior danno.

Art. 9 - Recesso unilaterale dal Contratto

1. L'AIFA ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento mediante comunicazione da trasmettere all'Aggiudicatario, con lettera raccomandata A/R, con preavviso di almeno 7 (sette) giorni solari.
2. Dalla data di efficacia del recesso, l'Aggiudicatario dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurandosi che tale cessazione non comporti alcun danno all'AIFA.
3. Nel caso di recesso unilaterale, l'Aggiudicatario ha diritto al pagamento della parte dell'Appalto correttamente effettuata in base al Contratto fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, nonché un indennizzo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo relativo alle residue attività.
4. L'Aggiudicatario rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, a ogni ulteriore compenso e/o rimborso.
5. Qualora taluno dei componenti l'organo d'amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o altro responsabile dell'Aggiudicatario siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la pubblica amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia, l'AIFA ha diritto di recedere dal presente Contratto in qualsiasi momento e qualsiasi sia il suo stato di

esecuzione, senza onere di preavviso. In tale ipotesi, l'Aggiudicatario ha diritto al pagamento della parte dell'Appalto correttamente eseguita in base al Contratto fino a quel momento e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, a ogni ulteriore compenso e/o rimborso.

Art. 10 – Penali

1. In caso di mancato rispetto dei termini di esecuzione delle attività di cui all'art. 2, previa contestazione scritta da parte del Responsabile AIFA al Responsabile del Gruppo di Lavoro e eventuale contraddittorio tra le Parti, sarà applicata all'Aggiudicatario una penale pari al 2 % dell'importo previsto a titolo di corrispettivo per ogni giorno di ritardo nell'esecuzione dell'attività.

Art. 11 – Divieto di cessione del Contratto e del credito

1. E' fatto divieto all'Aggiudicatario di cedere, a qualsiasi titolo, il presente Contratto a pena di nullità della cessione stessa.
2. E' fatto altresì divieto all'Aggiudicatario di cedere a terzi, in qualsiasi forma, i crediti derivanti dall'esecuzione del presente Contratto e di conferire procure all'incasso.
3. In caso di inadempimento dell'Aggiudicatario agli obblighi di cui al comma 1 del presente articolo, l'AIFA, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, avrà facoltà di dichiarare risolto di diritto il presente Contratto.

Art. 12 – Responsabilità civile

1. L'Aggiudicatario si assume la responsabilità per eventuali danni causati a persone, beni, impianti, attrezzature e installazioni, derivanti da colpa propria o dei propri dipendenti e si obbliga a risarcire l'AIFA per qualunque danno o spesa conseguentemente sostenuti.
2. L'Aggiudicatario solleva l'AIFA da qualsiasi responsabilità derivante dall'inadempimento delle proprie obbligazioni quale datore di lavoro, relativamente alle normative di previdenza sociale, salute e sicurezza, assicurazioni obbligatorie o di qualsiasi altra normativa in vigore.

Art. 13 – Segretezza e riservatezza

1. L'Aggiudicatario si impegna a osservare il vincolo di segretezza e riservatezza per l'intero periodo di vigenza del Contratto e per l'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 e indiretta in virtù del presente Contratto.
2. L'Aggiudicatario 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. 14 – Tutela dei dati personali

1. L'Aggiudicatario è tenuto al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza e tutela dei dati personali di cui l'AIFA è Titolare, nel rispetto delle misure minime di sicurezza di cui al D. Lgs. n. 196/2003, pena la risoluzione di diritto dell'aggiudicazione e salvo il diritto dell'AIFA e degli eventuali co-interessati al risarcimento del danno.
2. L'Aggiudicatario garantisce sin d'ora che i trattamenti di dati personali connessi all'espletamento delle attività oggetto del presente Contratto, come sopra descritte e dettagliate, dovranno essere strettamente limitati all'adempimento delle obbligazioni contrattuali e all'efficiente esecuzione dell'Appalto. A tale riguardo, l'Aggiudicatario 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. 5).
3. L'Aggiudicatario si impegna a 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 gruppo dedicato "Incaricati del trattamento dei dati".

Art. 15 – Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione del presente Contratto, che non sia possibile risolvere

bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Art. 16 - Registrazione e spese

1. 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 il presente Contratto sono a carico dell'Aggiudicatario.

Il presente Contratto si compone di una Premessa articolata in 5 (cinque) punti e di 16 (sedici) articoli, redatti su 13 (tredici) pagine complessive; consta di due originali, uno per l'AIFA e uno per l'Aggiudicatario.

Letto, firmato e sottoscritto a Roma, il febbraio 2011.

L'Agenzia Italiana del Farmaco

L'Aggiudicatario

Dichiarazione dell'Aggiudicatario annessa al Contratto

Il sottoscritto, in qualità di rappresentante legale dell'Aggiudicatario, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole del presente Contratto e dei documenti in atti richiamati nel Contratto.

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il sottoscritto _____, in qualità di _____ dell'Aggiudicatario, dichiara di accettare tutte le condizioni e i patti contenuti nel Contratto e di aver particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole. In particolare, dichiara di approvare specificatamente le clausole e le condizioni di seguito elencate:

Art. 4 – Durata e condizioni di esecuzione del servizio

Art. 5 – Corrispettivo, fatturazione, modalità di pagamento e tracciabilità dei flussi finanziari

Art. 6 - Cauzione

Art. 8 - Risoluzione

Art. 9 - Recesso unilaterale dal contratto

Art. 10 - Penali

Art. 11 - Divieto di cessione del Contratto e del credito

Art. 14 - Tutela dei dati personali

Art. 15 - Foro competente

Il Rappresentante Legale

Elenco degli allegati:

1. Procura di conferimento poteri _____;
2. Lettera di invito;
3. Offerta tecnico-economica dell'Aggiudicatario;
4. Garanzia fideiussoria;
5. Atto di designazione a Responsabile esterno al trattamento dei dati.