



Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio

Roma, 04/09/2019

Spett.le  
Tipografia Facciotti S.r.l.

PEC: [TIPOGRAFIAFACCIOTTI@PEC.IT](mailto:TIPOGRAFIAFACCIOTTI@PEC.IT)

**OGGETTO:** Lettera d'Ordine del servizio di stampa del "Rapporto Ispezioni GCP 2015-2017", nonché dei materiali necessari per l'evento del 12 settembre 2019 "I Centri di fase I in Italia - il quadro attuale e i futuri scenari" e per il "Simposio: le ispezioni GCP" del 5 novembre 2019 – CIG ZB32962F54.

#### **LETTERA D'ORDINE**

Con riferimento alla Vostra Offerta del 25/07/2019 Vostro prot. n. 1589 (**Allegato C**), la scrivente Agenzia con Determina n.1274 del 14/08/2019 ha autorizzato, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D. Lgs. n. 50 del 2016, il presente ordine alle condizioni in appresso indicate.

#### **PREMESSE ED ALLEGATI:**

Le premesse e tutti i documenti richiamati e gli atti menzionati nella lettera contratto ne costituiscono parte integrante e sostanziale, anche se non materialmente allegati.

#### **POSSESSO DEI REQUISITI:**

Con l'accettazione della presente, codesta Società, ai sensi e per gli effetti del D.P.R. n. 445/2000, dichiara la non sussistenza di alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e da qualsiasi altra disposizione attuativa del citato Decreto e/o legislativa e regolamentare, a tal fine si chiede di compilare in ogni parte e firmare i moduli **Allegati A, A-bis e Mod. 20** acclusi alla presente.

Ai sensi dell'art. 83 comma 9 del D. Lgs. 50/2016, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui sopra, da rendere utilizzando i predetti **Allegati A, A-bis e Mod. 20**, obbliga il concorrente che vi ha dato causa al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria stabilita dalla presente Lettera contratto, in misura pari all'uno per mille del valore del contratto. In tal caso, la stazione appaltante assegna alla Società un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere, da presentare contestualmente al documento comprovante l'avvenuto pagamento della sanzione, a pena di esclusione. La sanzione è dovuta esclusivamente in caso di regolarizzazione. Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, la stazione appaltante ne richiede comunque la regolarizzazione con la procedura di cui al periodo precedente, ma non applica alcuna sanzione. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, la Società è esclusa.

**OGGETTO:**

L'oggetto della presente Lettera contratto consiste nel servizio di stampa e pubblicazione del "Rapporto Ispezioni GCP 2015-2017" nonché dei materiali così come puntualmente descritti nella sopra citata Offerta da Voi prodotta (**Allegato C**) necessari per l'evento del 12 settembre 2019 "I Centri di fase I in Italia - il quadro attuale e i futuri scenari" nonché per il "Simposio: le ispezioni GCP" del 5 novembre 2019.

Le consegne dovranno avvenire secondo i seguenti termini e modalità:

- Per l'evento del 12 settembre 2019 "I Centri di fase I in Italia - il quadro attuale e i futuri scenari":

- La consegna degli esecutivi di stampa avverrà il 5 settembre 2019;
- La consegna dei materiali dovrà essere effettuata il 10/09/2019 presso la struttura Fontana di Trevi di Roma Eventi S.r.l.;

Per il "Simposio: le ispezioni GCP" del 5 novembre 2019:

- La consegna degli esecutivi di stampa avverrà entro il 24/10/2019;
- La consegna dei materiali dovrà essere effettuata entro il 31/10/2019, presso la struttura "Auditorium della Tecnica" di Confindustria Servizi S.p.A, salvo diversa indicazione dell'AIFA .

**CORRISPETTIVO:**

Il corrispettivo per l'esecuzione dei suddetti interventi è pari a euro 2.960,00 (duemilanovecentosessanta/00) oltre IVA come per legge.

**DECORRENZA E DURATA:**

La presente Lettera contratto decorre dalla data di accettazione della stessa.

Viene espressamente prevista la facoltà dell'AIFA di prorogare la durata del contratto, sussistendo i presupposti di cui all'art. 106, comma 11 del D. Lgs. n. 50/2016.

**DIVIETO DI SUBAPPALTO E CESSIONE DELLA PRESENTE LETTERA CONTRATTO – CESSIONE DEI CREDITI:**

Il subappalto dei servizi oggetto della presente Lettera contratto, non essendo stato richiesto in sede di offerta, è vietato ed è fatto, altresì, divieto di cedere o di far eseguire in tutto o in parte ad altre imprese i servizi *de quibus*.

La cessione dei crediti è regolata dall'art. 106, comma 13, del D. Lgs. n. 50/2016. In ogni caso l'Agenzia non accetta preventivamente la cessione da parte di codesta Società di tutti o parte dei crediti che devono venire a maturazione per effetto della stipula della presente Lettera contratto.

**ESECUZIONE:**

I servizi, come descritti nella presente Lettera contratto e nel documento di cui alla Vostra Offerta sopra citata, saranno svolti con il vincolo della puntuale e diligente esecuzione.

Codesta Società 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 la scrivente Agenzia per qualunque danno o spesa conseguentemente sostenuti.

Codesta Società solleva la scrivente Agenzia da qualsiasi responsabilità derivante dall'inadempimento delle obbligazioni proprie, quale datore di lavoro, relativamente alle normative di previdenza sociale, salute e sicurezza, assicurazioni obbligatorie o di qualsiasi altra normativa in vigore.

Codesta Società solleva la scrivente Agenzia da qualsiasi responsabilità derivante dall'inadempimento da parte propria delle obbligazioni relative alle normative in materia ambientale e/o di qualsiasi altra normativa in vigore.

#### **PAGAMENTO:**

Il pagamento sarà effettuato dietro presentazione di regolare fattura la quale dovrà necessariamente recare il relativo **CIG ZB32962F54**, essere intestata a: *Agenzia Italiana del Farmaco, con sede legale in Roma, Via del Tritone n. 181 – 00187, C.F. n. 97345810580 – P.I. n. 08703841000.*

Ai fini della fatturazione elettronica, si comunica che per l'Aifa il **Codice Univoco Ufficio di IPA** è il seguente: UFE1TR.

**A partire dal 1° luglio 2017, ai sensi dell'art. 1, comma 1, del D.L. 50/2017, l'AIFA rientra tra i soggetti per i quali è prevista l'estensione del meccanismo dello split payment in materia di scissione dei pagamenti.** Pertanto le fatture emesse a far data dal 01 luglio 2017 dovranno essere inviate esclusivamente mediante sistema di interscambio codice univoco UFE1TR e con la dicitura IVA "Scissione dei pagamenti", nel caso contrario le fatture inviate con altre forme di trasmissione e con diciture IVA diverse da quella "scissione dei pagamenti" non saranno ritenute valide, pertanto rifiutate. Il suddetto meccanismo della scissione contabile non si applica ai fornitori che emettono fatture in:

- Reverse Charge;
- Regimi speciali IVA, come ad esempio per il regime monofase dell'editoria, il regime speciale relativo alle agenzie di viaggio e il regime del margine;
- Sono esclusi inoltre anche le piccole spese della PA quando il fornitore emette ricevuta fiscale o scontrino fiscale.

A partire dal 1 luglio 2017 ricadono nell'obbligo dell'emissione delle fatture alla PA con "scissione dei pagamenti" anche i lavoratori autonomi i quali subiscono in fase di fatturazione la trattenuta di ritenute d'imposta sul reddito.

Le fatture dovranno riportare obbligatoriamente gli estremi del Documento di Trasporto che dovrà essere, altresì, allegato alla fattura. In assenza le fatture non potranno essere liquidate.

Il pagamento, subordinato al rispetto di tutte le condizioni contrattuali e al positivo riscontro da parte dell'Agenzia che le prestazioni siano state rese secondo gli standard qualitativi e quantitativi contrattualmente richiesti, sarà effettuato entro 30 giorni, dalla data di ricezione della fattura da parte AIFA.

Tale pagamento avverrà a mezzo bonifico bancario, con accredito da effettuarsi su uno dei conti correnti dedicati, anche se in via non esclusiva, alla presente commessa pubblica, intestati a codesta Società, come espressamente indicati nella dichiarazione, rilasciata dalla medesima sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010 nella quale vengono, altresì, riportate le persone delegate ad operare sui suddetti conti correnti bancari (**Allegato B**).

Con l'accettazione della presente Lettera contratto, codesta Società si impegna a rendere note alla scrivente Agenzia, 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 sopra avranno effetto liberatorio per la scrivente Agenzia.

Con la sottoscrizione, inoltre, codesta Società garantisce di assumere ed adempiere tutti gli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii.

Ai sensi dell'art. 3, della L. 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii., costituisce causa di risoluzione della presente Lettera contratto il mancato utilizzo del conto corrente bancario dedicato ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni relative al pagamento del corrispettivo pattuito e di quanto disposto in osservanza della predetta legge.

#### **RISERVATEZZA:**

- a. Codesta Società ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della presente Lettera contratto, e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della presente Lettera contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
- b. Codesta Società è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
- c. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la scrivente Agenzia ha la facoltà di dichiarare risolta di diritto la presente Lettera contratto, fermo restando che codesta Società sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla scrivente Agenzia.
- d. Codesta Società potrà citare i contenuti essenziali della presente Lettera contratto, nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione di codesta Società a gare e appalti.
- e. Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo "Privacy e obblighi di pubblicazione sul sito della Stazione Appaltante", codesta Società si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

#### **PRIVACY E OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE SUL SITO DELLA STAZIONE APPALTANTE e DELLA SOCIETA':**

- a. Con la sottoscrizione della presente Lettera contratto, le Parti convengono quanto segue:
  - Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza e nel pieno rispetto delle misure di sicurezza previste dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, in vigore dal 25 maggio 2018, (di seguito

- “Regolamento”) e del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii. (Codice in materia di protezione dei dati personali) laddove non configgente con il Regolamento).
- I dati personali trattati nell’espletamento dei Servizi connessi all’espletamento delle attività oggetto della presente Lettera contratto, come sopra descritte e dettagliate, dovranno essere strettamente limitati all’adempimento delle obbligazioni contrattuali e all’efficiente svolgimento dei Servizi, nel rispetto delle misure di sicurezza di cui al richiamato Regolamento e delle disposizioni civilistiche e fiscali in vigore.
  - Ai sensi e per gli effetti della citata normativa, le Parti prendono atto che: Titolare del trattamento dei dati è l’Agenzia Italiana del Farmaco, con sede in Roma, via del Tritone n. 181, in persona del Direttore Generale e legale rappresentante pro tempore, Luca Li Bassi;
  - b. Le Parti dichiarano che i dati personali forniti sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un’inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.
  - c. Codesta Società - ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dal D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle P.A.” nonché dall’art. 32 della L. 190/2012 “Disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione e dell’illegalità della P.A.” - acconsente espressamente al trattamento ed alla pubblicazione sul sito internet della scrivente Agenzia dei dati relativi alla presente procedura di gara e alla presente Lettera contratto.
  - d. L’accettazione della presente Lettera da parte Vostra attesta l’avvenuta presa visione delle modalità relative al trattamento dei dati personali, indicate nell’informativa resa ai sensi dell’art. 13 del Regolamento e rinvenibile al seguente link  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/897150/Informativa\\_ex\\_art.13\\_GDPR.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/897150/Informativa_ex_art.13_GDPR.pdf)

#### **DIRITTO DI RECESSO E CONDIZIONE RISOLUTIVA:**

Resta inteso che la scrivente Agenzia, ai sensi dell’art. 21-sexies della L. 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i., potrà in qualunque momento recedere dalla presente Lettera contratto, dandone semplice preavviso a codesta Società almeno un mese prima, mediante comunicazione scritta, senza che da ciò – in deroga a quanto previsto dall’articolo 1671 c.c. – possa derivare alcun onere aggiuntivo per la scrivente Agenzia, oltre a quanto dovuto per le prestazioni effettivamente rese fino alla data di efficacia del recesso.

Nell’ipotesi di cui al precedente comma, codesta Società avrà esclusivamente il diritto di percepire i corrispettivi relativi alle attività svolte fino al momento della risoluzione, del recesso o della decadenza o comunque fino alla data di scadenza, ma non per i servizi prestati in data successiva; codesta Società rinuncia, ora per allora nei confronti della scrivente Agenzia, a qualsiasi pretesa di indennizzo e/o risarcimento e/o rimborso ad alcun titolo.

In materia di diritto di recesso dalla presente Lettera contratto esercitabile dalla scrivente Agenzia si rimanda, altresì, all’art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012 n.95, convertito in Legge n. 135/2012, ove applicabile.

La presente Lettera contratto si intenderà altresì risolta di diritto nel caso, durante il rapporto contrattuale, emergano le condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare

pubbliche previste dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e da qualsiasi altra disposizione attuativa del citato Decreto e/o legislativa e regolamentare.

Codesta Società dichiara, infine, di aver preso visione - sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/codice-disciplinare-etc> - di quanto disposto dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, Regolamento recante Codice di comportamento dei dipendenti pubblici nonché dal Codice di comportamento integrativo ove emesso dall'AIFA. Ai sensi dell'articolo 2, comma 3 del D.P.R. citato, codesta Società si impegna ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti/incaricati/fornitori/collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta ivi previsti, impegnandosi a trasmettere copia dello stesso ai propri dipendenti/incaricati/fornitori/collaboratori a qualsiasi titolo.

La violazione degli obblighi di cui al D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 e di tutto quanto sopra, può costituire causa di risoluzione della presente Lettera contratto ad insindacabile giudizio dell'AIFA. In particolare l'AIFA, verificata l'eventuale violazione, contesterà per iscritto al fornitore il fatto, assegnando un termine non superiore a dieci giorni per la presentazione di eventuali controdeduzioni. Ove queste non fossero presentate o risultassero non accoglibili, l'AIFA procederà alla risoluzione della presente Lettera contratto, in ogni caso è fatto salvo il risarcimento dei danni e resta impregiudicata ogni eventuale azione in sede penale.

#### **FORO COMPETENTE:**

Per ogni controversia derivante dall'interpretazione e dall'esecuzione dei lavori di cui alla presente Lettera contratto sarà competente il Foro di Roma.

#### **RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO:**

Ai sensi dell'art. 31, commi 1 e 2, D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., Responsabile Unico del Procedimento è stato designato il Dott. Raffaella Cugini, giusta Determina DG n.1766 in data 26/10/2018.

**Il Direttore Generale**

*Luca Li Bassi*

#### **Allegati:**

- A)** Dichiarazione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i., resa ex art. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445;
- A-bis)** Dichiarazione di cui all'art. 80, comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i., resa ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000;
- Mod. 20)** Dichiarazione di cui all'art. 80 commi 1, 2 e 3 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i.;
- B)** Tracciabilità dei flussi finanziari;
- C)** Vostra Offerta del 25/07/2019.