

ACCORDO QUADRO
DI COLLABORAZIONE TRA
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
E
L'AGENZIA INDUSTRIE DIFESA

L'anno 2012, il giorno 30 del mese di marzo, con la presente scrittura privata a valere a tutti gli effetti di legge

tra

l'Agencia Italiana del Farmaco (di seguito denominata AIFA), con sede in Roma, Via del Tritone, 181, codice fiscale 97345810580, nella persona del Prof. Luca PANI, nato a Cagliari, il 26 ottobre 1960, Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante dell'AIFA

e

l'Agencia Industrie Difesa (di seguito denominata AID), con sede legale in Roma, via XX Settembre 123/A, codice fiscale 97254170588, nella persona dell'On. Ing. Marco AIRAGHI, nato a Gorla Minore (VA), il 19 febbraio 1959, Direttore Generale e, per la carica, legale rappresentante di AID,

Premesso

- che l'AIFA, istituita dall'articolo 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n.326, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, patrimoniale, finanziaria e gestionale, è l'Autorità Nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia;
- che l'AID, istituita dall'articolo 22 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ora confluito nell'articolo 48 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, dotata di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia finanziaria, amministrativa, contabile e organizzativa, ha assunto il compito di gestire in maniera unitaria stabilimenti militari appartenenti all'area tecnico industriale della Difesa, allo scopo di portarli all'economica gestione;
- che tra gli stabilimenti gestiti da AID è compreso lo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, di seguito denominato SCFM, officina farmaceutica dello Stato, autorizzata alla fabbricazione di medicinali in molteplici forme farmaceutiche e dotato di personale con consolidata esperienza e preparazione professionale nell'ambito chimico-farmaceutico;

- che, ai sensi dell'art. 15 della Legge n. 241/1990 e s.m.i., le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;
- che, ai sensi dell'art. 43, comma 3, della Legge n. 449/1997, al fine di favorire l'innovazione dell'organizzazione amministrativa e di realizzare maggiori economie, nonché una migliore qualità dei servizi prestati, [...] le amministrazioni pubbliche possono stipulare convenzioni con soggetti pubblici o privati dirette a fornire, a titolo oneroso, consulenze o servizi aggiuntivi rispetto a quelli ordinari;
- che l'AID, per il raggiungimento dei propri fini istituzionali, può stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici e privati per la fornitura o l'acquisizione di beni e servizi;
- che le attività istituzionali dell'AIFA sono finalizzate alla tutela del diritto alla salute, alla unitarietà del sistema farmaceutico, all'accesso ai farmaci innovativi ed ai farmaci orfani per le malattie rare, all'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, agli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico,

Si conviene e si stipula quanto segue.

Art. 1 – Premesse

1. Le premesse sono parte integrante ed essenziale del presente accordo. Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni del Codice civile, dei regolamenti dell'AIFA e dell'AID e delle vigenti norme in materia di amministrazione e contabilità dello Stato.

Art. 2 - Oggetto

1. Nell'interesse della collettività, per il perseguimento delle finalità e degli scopi indicati in premessa, l'AIFA e l'AID, per il tramite dello SCFM, reputano necessario e opportuno attivare sinergie nel campo chimico-farmaceutico e particolarmente, ma non esclusivamente, nei seguenti settori:
 - a. collaborazione per il monitoraggio, verifica di fattibilità e, se del caso, l'eventuale produzione di medicinali carenti sul mercato nazionale o europeo, ivi compresi i medicinali per malattie rare (farmaci orfani), al fine di facilitare l'accesso a tali medicinali;
 - b. elaborazione di progetti congiunti per lo sviluppo di medicinali innovativi (anche provenienti dall'ingegneria genetica) da sottoporre a sperimentazione per sopperire a carenze, con investimenti appositamente dedicati;

- c. collaborazione per l'effettuazione di verifiche ispettive alle aziende farmaceutiche per il rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione da parte di Personale qualificato dello SCFM (ricomprendendo quindi la già vigente convenzione sul tema);
 - d. collaborazione per la lotta alla contraffazione dei medicinali;
 - e. collaborazione in attività di formazione reciproca per il rispettivo personale dipendente.
2. La definizione dei termini e delle condizioni organizzativi, tecnici, economici e normativi formerà oggetto di specifiche convenzioni operative tra le Parti per il perseguimento degli obiettivi di cui al precedente comma.

Art. 3 - Durata e recesso

1. L'accordo ha decorrenza dal 01.04.2012, con durata fino al 31.03.2015, salvo recesso anticipato da comunicarsi, anche unilateralmente, almeno sei mesi prima.
2. Nel caso di recesso unilaterale, l'AID ha diritto al pagamento di quanto correttamente fornito in base al presente Accordo fino al momento del ricevimento della comunicazione del recesso, nonché un indennizzo pari al 10% (dieci per cento) del corrispettivo relativo alle residue attività già oggetto di specifiche convenzioni operative di cui all'art. 2, comma 2.
3. L'AID rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso e/o rimborso che possa derivare dall'esercizio del diritto di recesso.

Art. 4 - Responsabile

1. L'AIFA e l'AID, entro 30 giorni dalla sottoscrizione del presente accordo, individuano un proprio Responsabile, che farà da riferimento, per lo sviluppo delle attività previste dal presente accordo.

Art. 5 – 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'AID 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'AID 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. 6 – Riservatezza

1. Per tutta la durata del presente Accordo e anche successivamente, l'AID e l'AIFA dovranno considerare riservate tutte le informazioni verbali o scritte, considerate confidenziali, con conseguente obbligo di non diffondere, trasmettere, comunicare o utilizzare le stesse, se non in favore o nell'interesse dell'altra parte, ovvero tutte le informazioni o conoscenze che riguardino i metodi produttivi e operativi, utilizzati da una delle parti e comunicate all'altra per effetto della stipula e dell'esecuzione del presente Accordo.

Art. 7 – Tutela dei dati personali

1. Le parti sono tenute al rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza e tutela dei dati personali di cui sono Titolari, nel rispetto delle misure minime di sicurezza di cui al D. Lgs. n. 196/2003.
2. I trattamenti di dati personali connessi all'espletamento delle attività oggetto del presente Accordo dovranno essere strettamente limitati all'adempimento delle attività di cui all'art. 2 del presente Accordo.

Art. 8 – Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti circa la validità, l'esecuzione, la risoluzione e l'interpretazione del presente Accordo, che non sia possibile risolvere bonariamente fra le parti, sarà competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Il presente accordo è redatto in due originali, uno per l'AIFA e uno per l'AID,

Letto, firmato e sottoscritto a Roma, il 30 marzo 2012.

per l'Agenzia Italiana del Farmaco
IL DIRETTORE GENERALE
Prof. Luca PANI

per l'Agenzia Industrie Difesa
IL DIRETTORE GENERALE
On. Ing. Marco AIRAGHI