

UOC Acquisizione Beni e Servizi

**Il dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi
in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015
HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE**

N. 1088 del 27/11/2023

OGGETTO: AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1 LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023, ALLA SOCIETÀ VIATRIS DELLA FORNITURA DEI FARMACI BYFAVO, GIAPREXA E XERAFA OCCORRENTI ALLA FARMACIA IRE.

Esercizi/o e conto 2023/2024 - 501010101 (F) Centri/o di costo 1000250

- **Importo presente Atto: € 90,20**

- **Importo esercizio corrente: € 13,20**

Budget

- **Assegnato: € -**

- **Utilizzato: € -**

- **Residuo: € -**

Autorizzazione n°: 2023/2299

Servizio Risorse Economiche: **Francesca Romana Benedetto**

UOC Acquisizione Beni e Servizi Proposta n° DT-1125-2023

L'estensore

Angela De Simone

Il Responsabile del Procedimento

Andrea Scotti

**Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e
Servizi**

Andrea Scotti

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

Allegato 1-Propetto analitico
Allegato 2-Offerta economica Xerava - Giapreza
Allegato 3-Offerta economica Byfavo

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 23.12.2022, n. 200;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto il Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii.;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con deliberazioni n. 1254 del 02.12.2020, n. 46 del 21.01.2021 e n. 380 del 25.03.2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30/03/2021;
- Vista la Deliberazione n. 1166 del 19/11/2021 concernente “Attribuzione delle deleghe del Direttore Generale ai Dirigenti del ruolo amministrativo e del ruolo professionale degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri”;
- Rilevato che nella succitata deliberazione il Direttore Generale ha delegato al Direttore della UOC ABS *“Adozione degli atti, dei provvedimenti e delle comunicazioni inerenti le procedure di gara per l'affidamento delle forniture di beni e servizi non di competenza di altre UOC/UOSD, ivi compreso il potere di stipulare i relativi contratti di appalto, gli atti aggiuntivi e gli atti di sottomissione, nonché di emettere i relativi ordinativi fino all'importo pari alla soglia di rilevanza comunitaria per l'affidamento di servizi e forniture nei settori ordinari; escutere garanzie provvisorie e definitive”*;

- Viste** le disposizioni emanate dall’Autorità di Vigilanza in relazione alla contribuzione di cui alla legge 23.12.2005 n. 266, art.1 comma 67;
- Premesso** che, la Regione Lazio, con note prot. n. 1242239, 1242173 e 1242274 del 02/11/2023, ha autorizzato l’erogazione in CNN al costo di 1 euro dei farmaci Angiotensina II (GIAPREZA), Remimazolam (BIFAVO) e Eravaciclina (XERAVA) forniti dall’azienda Viatris;
- che, con nota del 22/11/2023 la U.O.C. Farmacia ha rappresentato la necessità di approvvigionarsi dei farmaci sopracitati per un fabbisogno totale, fino al 31/03/2024, di € 82,00, IVA 10% esclusa;
- Considerato** che, con note prot. n. 35232918 e 35232707 del 09/11/2023, la Società Viatris Italia S.r.l. ha confermato di poter fornire i farmaci di cui si discorre al costo di 1 euro;
- Ritenuto** pertanto, per le ragioni sopra esposte, di dover procedere all’affidamento, ai sensi dell’art. 36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016 smi, della fornitura dei farmaci Angiotensina II (GIAPREZA), Remimazolam (BIFAVO) e Eravaciclina (XERAVA) alla Società Viatris Italia S.r.l. per un importo totale, fino al 31/03/2024, di € 82,00, IVA 10% esclusa,
- Preso atto** che, la spesa complessiva pari ad € 82,00, IVA al 10% esclusa, potrà gravare sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del bilancio di esercizio degli anni 2023 e 2024 così come di seguito indicato:
- 2023 € 12,00, IVA al 10% esclusa
2024 € 70,00, IVA al 10% esclusa
- Attestato** che, il presente provvedimento, a seguito dell’istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell’art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economi-

cità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della legge 241/90, come modificata dalla legge 15/2005;

Determina

Per i motivi di cui in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare, fino al 31/03/2024, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. a) del D.lgs. 50/2016, la fornitura dei farmaci Angiotensina II (GIAPREZA), Remimazolam (BIFAVO) e Eravaciclina (XERAVA) alla Società Viatris Italia S.r.l. con sede legale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, n. 20 CAP 20124 – Partita Iva n. 02789580590 per un importo complessivo di € 90,20, IVA 10% inclusa;

- di far gravare la complessiva di € 90,20, IVA al 10% inclusa, sul conto economico 501010101, budget trasversale Farmacia, del bilancio di esercizio degli anni 2023 e 2024 così come di seguito indicato:
 - 2023 € 13,20, IVA al 10% inclusa
 - 2024 € 77,00, IVA al 10% inclusa

- nominare Responsabile del procedimento il Dr Andrea Scotti - dirigente responsabile U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- nominare collaboratore del R.U.P. la Sig.ra Angela De Simone - assistente amministrativo U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- nominare Direttore per l'esecuzione del contratto la Dott.ssa Antonia La Malfa – direttore U.O.C. Farmacia.

La UOC Acquisizione Beni e Servizi curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOC Acquisizione Beni e Servizi

Andrea Scotti

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate

MODULO RICHIESTA FARMACI

ALLEGATO 1

Farmaco	Principio attivo	Forma farmaceutica	Dosaggio	AIC	CIG	Fabbisogno		Co.Ge.	costo unitario	Fabbisogno 2023			Fabbisogno 01/01/2024 - 31/03/2024			TOTALE		
						Q.tà	Periodo di copertura			Q.tà	Importo		Q.tà	Importo		Q.tà	Importo	
											IVA esclusa	IVA inclusa		IVA esclusa	IVA inclusa		IVA esclusa	IVA inclusa
BYFAVO	Remimazolam	FIALA sol. Iniettabile	20 MG	49425010	ZD03D654AF	400	FINO AL 31/03/2024	501010101	0,10 €	40	4,00	4,40	360	36,00	39,60	400	40,00	44,00
GIAPREZA	Angiotensina II	FIALA sol. Iniettabile	2,5 mg/ml 1 ml	48208033	Z433D654EB	120	FINO AL 31/03/2024	501010101	0,10 €	20	2,00	2,20	100	10,00	11,00	120	12,00	13,20
XERAVA	Eravaciclina	FIALA sol. Iniettabile	100 MG	47191059	Z613D65529	300	FINO AL 31/03/2024	501010101	0,10 €	60	6,00	6,60	240	24,00	26,40	300	30,00	33,00
											12,00	13,20		70,00	77,00		82,00	90,20



VIATRIS ITALIA S.r.l.

Sede Legale

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Sede Amministrativa

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: viatrisitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione 0G6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Spett.le

IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

VIA ELIO CHIANESI 53

00128 ROMA RM

Milano, 09/11/2023

Prot.N.: 35232918

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DI SPECIALITÀ MEDICINALI VIATRIS

Con la presente, la Società Viatris Italia S.r.l. con sede legale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, n. 20 CAP 20124 e sede amministrativa ed operativa in Milano (MI), Viale dell'Innovazione n.3 CAP 20126, C.F. e P.IVA 02789580590 iscritta al Registro delle Imprese di Milano n. 02789580590 in data 02/10/2018 Legalmente Rappresentata dalla Dott.ssa Eleonora Grando, Procuratore, nata a Milano il 26/11/1971, codice fiscale GRNLNR71S66F205S, preso atto della richiesta pervenuta,

OFFRE

Principio attivo: angiotensina II

Giapreza (Angiotensina II) 2,5 mg/ml concentrato per sol. per infusione per uso endovenoso – 10 fl.

Conf. da: 10 FFL 2,5MG

Reg. Min. Sanità: 048208033 /E - ATC: C01CX09

Codice interno: 400574979 - Fascia: CNN - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 18.286,99 (diciottomiladuecentoottantasei, novantanove)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 1.828,699 (milleottocentoventotto, seicentonovantanove)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 16.624,53636

(sedicimilaseicentoventiquattro, cinquantatremilaseicentotrentasei)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 1.662,45364

(milleseicentosessantadue, quarantacinquemilatrecentosessantaquattro)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 99,99% (novantanove, novantanove percento)

Prezzo confezione offerto € 1,00 (uno, zerozero)

Prezzo unitario offerto € 0,10 (zero, dieci)

Principio attivo: eravaciclina

Xerava (Eravaciclina) 100 mg polvere per concentrato per sol. per infusione – 10 fl.

Conf. da: 10 FFL 100MG

Reg. Min. Sanità: 047191059 /E - ATC: J01AA13

Codice interno: 400574976 - Fascia: CNN - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 2.971,64 (duemilanovecentosettantuno, sessantaquattro)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 297,164 (duecentonovantasette, centosessantaquattro)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 2.701,49091

(duemilasettecentouno, quarantanovemilanovantuno)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 270,14909 (duecentosettanta, quattordicimilanovecentonove)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 99,96% (novantanove, novantasei per cento)

Prezzo confezione offerto € 1,00 (uno, zerozero)

Prezzo unitario offerto € 0,10 (zero, dieci)

Le nostre condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

- Validità: La Società precisa che il prezzo offerto, con l'obiettivo di consentire ai pazienti un più rapido accesso al farmaco, si intende limitato al solo periodo intercorrente tra la data odierna e quella di conclusione del procedimento amministrativo in corso presso AIFA per la definizione delle condizioni negoziali di prezzo e rimborso del medicinale, all'esito del quale la Società si riserva di inviare una nuova offerta
- I prezzi offerti non sono inclusivi di IVA
- Imballo e trasporto: a nostro carico
- Consegna: franco destinatario

Si specifica che l'invio dell'offerta non garantisce la disponibilità del prodotto

Pagamento: come da condizioni vigenti

Coordinate bancarie:

INTESA SAN PAOLO

Filiale: 00388- ROMA 23 VIALE CITTA' D'EUROPA 847 ROMA

Numero conto: 100000008789

IBAN: IT30Y0306903214100000008789



Recapiti per invio ordini:

mail: hospital.support@viatris.com

Telefono 800 95 95 00 opzione 2

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Viatris Italia S.r.l.

Procuratore

Dott.ssa Eleonora Grando

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eleonora Grando".



VIATRIS ITALIA S.r.l.

Sede Legale

Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano

Sede Amministrativa

Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano (MI)

Pec: viatrisitaliasrl@pec.it

Capitale Sociale: € 76.050,00 (int.versato)

P.I. IT02789580590

C.F. 02789580590 e REA 2105518

Codice Univoco di fatturazione OG6TBBX

Registro delle imprese di Milano 02789580590

Direzione e Coordinamento: Viatris INC., Canonsburg USA

Spett.le

IFO – ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI

VIA ELIO CHIANESI 53

00128 ROMA RM

Milano, 09/11/2023

Prot.N.: 35232707

OGGETTO: OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE BYFAVO

Con la presente, la Società Viatris Italia S.r.l. con sede legale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, n. 20 CAP 20124 e sede amministrativa ed operativa in Milano (MI), Viale dell'Innovazione n.3 CAP 20126, C.F. e P.IVA 02789580590 iscritta al Registro delle Imprese di Milano n. 02789580590 in data 02/10/2018 Legalmente Rappresentata dalla Dott.ssa Eleonora Grando, Procuratore, nata a Milano il 26/11/1971, codice fiscale GRNLNR71S66F205S, preso atto della richiesta pervenuta,

OFFRE

Principio attivo: remimazolam

Byfavo (Remimazolam) 20 mg polvere per sol. iniettabile - 10 fl.

Conf. da: 10 FFL 20MG

Reg. Min. Sanità: 049425010 /E - ATC: N05CD14

Codice interno: 400574975 - Fascia: CNN - IVA: 10,00%

Prezzo al pubblico confezione (con IVA) € 499,23 (quattrocentonovantanove,ventitre)

Prezzo al pubblico unitario (con IVA) € 49,923 (quarantanove,novecentoventitre)

Prezzo al pubblico a confezione (senza IVA): € 453,84545

(quattrocentocinquantatre,ottantaquattromilacinquecentoquarantacinque)

Prezzo al pubblico unitario (senza IVA): € 45,38455

(quarantacinque,trentottomilaquattrocentocinquantacinque)

Sconto su Pr. Pubbl. (senza IVA): 99,78% (novantanove,settantotto per cento)

Prezzo confezione offerto € 1,00 (uno,zerozero)

Prezzo unitario offerto € 0,10 (zero,dieci)

Le nostre condizioni generali di fornitura sono le seguenti:

- Validità: La Società precisa che il prezzo offerto, con l'obiettivo di consentire ai pazienti un più rapido accesso al farmaco, si intende limitato al solo periodo intercorrente tra la data odierna e quella di conclusione del procedimento amministrativo in corso presso AIFA per la definizione delle condizioni negoziali di prezzo e rimborso del medicinale, all'esito del quale la Società si riserva di inviare una nuova offerta
- I prezzi offerti non sono inclusivi di IVA
- Imballo e trasporto: a nostro carico
- Consegna: franco destinatario

Si specifica che l'invio dell'offerta non garantisce la disponibilità del prodotto

Pagamento: come da condizioni vigenti

Coordinate bancarie:

INTESA SAN PAOLO

Filiale: 00388- ROMA 23 VIALE CITTA' D'EUROPA 847 ROMA

Numero conto: 100000008789

IBAN: IT30Y0306903214100000008789

Recapiti per invio ordini:

mail: hospital.support@viatris.com

Telefono 800 95 95 00 opzione 2

Cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

Viатris Italia S.r.l.

Procuratore

Dott.ssa Eleonora Grando



Condizioni Generali di Vendita

Art. 1 Ambito di applicazione

Le presenti Condizioni Generali di Vendita (di seguito, le "Condizioni Generali") si applicano a tutte le operazioni concluse tra Viatris Italia S.r.l. (di seguito, anche, "Viatris", la "Società" o il "Venditore") e i propri clienti che rientrino nella categoria degli Enti Ospedalieri (ospedali pubblici e privati, cliniche, case di cura, IRCCS, poliambulatori, ecc.) (di seguito, "Acquirente" o il "Cliente") per la fornitura di specialità medicinali (di seguito, i "Prodotti") al di fuori delle ipotesi di forniture soggette alla disciplina di cui al d. Lgs. 50/2016. Qualsiasi condizione o termine differente rispetto a quanto indicato nel presente documento troverà applicazione soltanto se confermato per iscritto da parte della Società. In caso di accordi relativi a specifiche condizioni contrattuali, per tutto quanto non espressamente derogato, continueranno ad applicarsi le presenti Condizioni Generali. La Società si riserva il diritto di modificare, integrare o variare le Condizioni Generali di Vendita, comunicandole all'Acquirente mediante allegazione della versione modificata alle successive offerte commerciali, ovvero a qualsivoglia corrispondenza inviata per iscritto all'Acquirente.

Art. 2 Formazione e conclusione del contratto

Il Cliente è tenuto a leggere con attenzione le Condizioni Generali prima di effettuare qualunque ordine. Ciascun ordine di acquisto da parte dell'Acquirente dovrà essere formulato in forma scritta, con indicazione specifica dei Prodotti e delle quantità richieste ("Ordine"). L'Acquirente riconosce che l'inoltro dell'Ordine implica l'integrale accettazione delle Condizioni Generali. La ricezione da parte della Società dell'Ordine costituisce conclusione del Contratto, salvo che l'Ordine contenga previsioni contrattuali difformi da quanto previsto nelle Condizioni Generali. In tal caso sarà facoltà della Società: (a) provvedere ad effettuare la consegna dei Prodotti, accettando le condizioni proposte dall'Acquirente; oppure (b) rifiutarsi di provvedere alla consegna; oppure (c) proporre modifiche alle previsioni contrattuali proposte dall'Acquirente. Le offerte inviate da agenti, rappresentanti ed ausiliari di commercio di Viatris non sono impegnative e vincolanti per quest'ultima fino a quando non siano confermate per iscritto dalla stessa Viatris.

Art. 3 Ordini

Fermo restando quanto previsto all'Art. 2 che precede, la conferma dell'Ordine o l'evasione dell'Ordine da parte della Società, in qualunque modo effettuate, comportano l'applicazione delle presenti Condizioni Generali. Eventuali ordini effettuati verbalmente e/o modifiche verbali di Ordini precedentemente inviati devono essere sempre confermati per iscritto da parte dell'Acquirente a pena di invalidità.

Potranno essere evasi esclusivamente Ordini pervenuti per iscritto, o tramite piattaforma elettronica.

Per le strutture sanitarie non appartenenti al Sistema Sanitario Nazionale ("Acquirenti Privati"), viene stabilito un ordine minimo pari ad € 250,00 netti, per ciascun Ordine. La Società potrà rifiutare gli Ordini di importo inferiore oppure, a sua discrezione e previa comunicazione all'Acquirente, evadere l'Ordine applicando un sovrapprezzo di € 25,00 per ciascun Ordine.

Art. 4 Prezzi – Pagamenti – Validità e variazioni delle condizioni economiche

I prezzi dei Prodotti sono specificati per iscritto nell'offerta e si riferiscono al listino prezzi in vigore al momento dell'invio dell'offerta da parte di Viatris. I prezzi sono indicati facendo riferimento al prezzo al pubblico pubblicato in Gazzetta Ufficiale da parte di AIFA e ad una percentuale di sconto offerta all'Acquirente rispetto a tale prezzo al pubblico.

In caso di modifiche del prezzo al pubblico pubblicato in Gazzetta Ufficiale da parte di AIFA successive all'invio dell'offerta, il prezzo offerto dovrà intendersi automaticamente modificato come segue:

- in caso di variazioni in aumento del prezzo al pubblico, il prezzo offerto dovrà considerarsi aumentato proporzionalmente, rimanendo fissa la percentuale di sconto offerto all'Acquirente;
- in caso di variazioni in diminuzione del prezzo al pubblico, il prezzo offerto non subirà variazioni, fatto salvo il rispetto del prezzo massimo di cessione.

La Società si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento il listino prezzi in vigore, previa comunicazione scritta all'Acquirente.

La Società provvederà ad emettere fattura per ciascun Ordine.

L'Acquirente si impegna ad effettuare il pagamento di ciascuna fattura entro e non oltre 30 giorni dall'emissione della fattura o nel maggior termine che fosse indicato nell'offerta o nella fattura.

I pagamenti dovranno essere effettuati mediante bonifico bancario o Sepa Direct Debit business to business o ricevuta bancaria nei termini di legge (Acquirenti appartenenti al SSN) o indicati nel listino prezzi in vigore (per Acquirenti Privati), alle coordinate indicate in fattura.

In caso di ritardato o parziale pagamento, decorreranno dalla data di scadenza prevista per il pagamento e senza necessità di formale messa in mora, gli interessi moratori sulla somma ancora dovuta, nella misura del tasso previsto dalle norme di legge attualmente in vigore per le transazioni commerciali (in particolare il D.lgs. n. 231/2002 e s.m.i.), fatta salva in ogni caso la facoltà di Viatris di chiedere il risarcimento del maggior danno. Inoltre, in caso di ritardato o parziale pagamento anche di una sola fattura, l'Acquirente dovrà intendersi decaduto dal beneficio del termine ed ogni somma dovuta a qualsiasi titolo alla Società diverrà immediatamente esigibile.

Inoltre, nel caso di Acquirenti Privati, in caso di ritardato o parziale pagamento, Viatris potrà:

- a) sospendere le forniture in corso, anche se non relative al pagamento in questione;
- b) variare le condizioni di pagamento per le forniture successive, anche richiedendo il pagamento anticipato o l'emissione di ulteriori garanzie.

L'Acquirente sarà tenuto al pagamento integrale dei Prodotti anche nel caso in cui sorgano contestazioni in merito alla consegna dei Prodotti e/o in merito a questi ultimi e/o ad ogni altro aspetto della transazione commerciale, che verranno definite successivamente alla corresponsione di quanto dovuto. L'Acquirente non potrà operare alcuna compensazione con eventuali crediti, comunque originatisi, nei confronti di Viatris.

Per la gestione dei pagamenti delle fatture o per particolari necessità legate al credito, il referente per l'Acquirente è il Credit Management di Viatris:

e-mail: credito@viatris.com

Art. 5 Consegna

L'eventuale mancata consegna entro i termini specificati in queste Condizioni Generali, nell'offerta e/o nell'Ordine non costituisce motivo valido per l'annullamento dell'Ordine, né Viatris sarà responsabile per eventuali danni conseguenti al ritardo.

La Società si riserva il diritto di eseguire gli Ordini in misura parziale, nei casi in cui ciò risulti necessario o ragionevole.

I rischi relativi alla fornitura passano all'Acquirente nel momento in cui i Prodotti vengono consegnati dal vettore. La consegna al vettore, per i Prodotti non classificati "salvavita" avverrà indicativamente entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento dell'Ordine. In caso di Acquirente Privato, qualora l'Acquirente non sia in regola con i pagamenti relativi ad altre Forniture, la decorrenza dei termini di consegna è sospesa e Viatris provvederà ad effettuare la consegna solo quando l'Acquirente abbia corrisposto le somme dovute.

Per la gestione delle consegne, il referente dell'Acquirente è il Customer Service di Viatris, i cui recapiti sono i seguenti:

numero verde: 800 95 95 00 opzione 2

mail: hospital.support@viatris.com

Art. 6 Diritto di Viatris a non eseguire la consegna dei Prodotti

Viatris avrà il diritto di non effettuare la consegna dei Prodotti oggetto dell'Ordine nei seguenti casi:

- a) qualora la consegna non sia possibile per cause non imputabili a Viatris o per cause di forza maggiore;
- b) azioni (od omissioni) dell'Acquirente che rendano impossibile o maggiormente gravosa la consegna, ivi compresa la mancata trasmissione delle informazioni necessarie a Viatris per procedere con la consegna dei Prodotti;
- c) ritardato, parziale o mancato pagamento da parte dell'Acquirente anche di una sola precedente fornitura, in caso di Acquirente Privato;
- d) decisioni delle Autorità pubbliche che limitino in qualunque modo la possibilità di commercializzare uno o più Prodotti oggetto della fornitura.

Art. 7 Accettazione e contestazioni delle consegne

I Prodotti verranno consegnati nei luoghi indicati dal Cliente all'interno dell'Ordine.

Qualora il Cliente abbia indicato nell'Ordine informazioni errate circa il luogo di consegna dei Prodotti, la Società non potrà essere ritenuta in alcun modo responsabile per qualsiasi conseguenza derivante dalla mancata o ritardata consegna dei Prodotti.

Alla ricezione dei Prodotti, l'Acquirente deve tempestivamente:

verificare le quantità e l'imballaggio dei Prodotti;

effettuare un controllo di conformità dei Prodotti rispetto a quanto indicato nell'Ordine e/o nella relativa conferma d'Ordine;

registrare qualsiasi contestazione e/o segnalazione nella nota di consegna (specificando il motivo, il Prodotto interessato ed ogni ulteriore informazione, allegando la documentazione fotografica a supporto);

apporre sul documento di trasporto il timbro e la firma (leggibile), indicando la data e l'orario di consegna.

Per eventuali contestazioni relative a difettosità manifeste (es. colli rotti, manomessi, mancanti, deteriorati etc.), l'Acquirente dovrà accettare i Prodotti annotando una riserva specificata sul documento di trasporto, precisando la natura della riserva stessa (ovvero specificando il motivo, il Prodotto interessato ed ogni ulteriore informazione, allegando la documentazione fotografica a supporto) e comunicare la riserva a Viatris entro e non oltre le 72 ore successive al momento del ricevimento. In caso di mancata segnalazione entro i termini indicati o di genericità della riserva, l'Acquirente decade da ogni diritto di far valere gli eventuali difetti e/o mancanze nei Prodotti consegnati.

In caso di contestazioni relative a mancanza di Prodotto e/o deterioramento non rilevabile al momento della consegna (es.: Prodotti ricevuti in cartoni standard sigillati), l'Acquirente è tenuto a segnalare il vizio entro 8 giorni dalla data di ricevimento dei Prodotti (ex. artt. 1698 e 1497 c.c.) a pena di decadenza dalla facoltà di esercitare ogni diritto.

Art. 8 Resi

La Società non è obbligata ad accettare resi dei Prodotti e a provvedere alla sostituzione ovvero al rimborso dei Prodotti oggetto della Fornitura, se non nei casi previsti dal presente articolo.

Qualora l'Acquirente intenda rendere dei Prodotti a Viatris, dovrà richiederlo per iscritto e indicando i Prodotti, il numero di lotto ed i relativi quantitativi. Dovrà essere altresì allegata, a cura dell'Acquirente, copia della fattura di acquisto emessa da Viatris.

I casi nei quali la Società potrà accogliere la richiesta formulata dall'Acquirente, accordando all'Acquirente un rimborso a fronte di un reso, sono i seguenti:

- difetti del Prodotto o del confezionamento per responsabilità attribuibile a Viatris o al suo trasportatore, tempestivamente segnalati ai sensi dell'art. 7 che precede;
- errata consegna per responsabilità della Società o del suo trasportatore, ovvero difformità rispetto all'Ordine dei quantitativi e/o dei Prodotti consegnati, tempestivamente segnalati ai sensi dell'art. 7 che precede.

Non saranno invece accettati e rimborsati resi in tutti gli altri casi, tra cui, a titolo meramente esemplificativo:

- Prodotti scaduti; in prossimità della scadenza (previa valutazione con il Customer);
- alterazione estetica del confezionamento secondario per responsabilità dell'Acquirente;
- cancellazione dell'Ordine da parte dell'Acquirente, non comunicato;
- deterioramenti del Prodotto avvenuto durante il periodo di stoccaggio.

Nei casi in cui Viatris accetti il reso, il Prodotto sarà rimborsato al valore del prezzo in fattura.

Art. 9 Recall

In caso di richiamo di un Prodotto, imposto dalle Autorità Pubbliche o deciso dalla Società, l'Acquirente si impegna a collaborare con Viatris al fine di ottimizzare il processo di recupero presso la propria sede dei Prodotti (identificazione dei lotti, quantità e soggetti coinvolti, ecc.) al fine di consentire il ritiro da parte della Società.

Art. 10 Note di credito

In caso di errata fatturazione (indicazione di prezzo o quantità difformi rispetto a quanto contenuto nell'offerta o a quanto effettivamente fornito), Viatris provvederà ad emettere note di credito, volte a rettificare fatture precedentemente emesse.

Art. 11 Riservatezza e protezione dei dati personali

L'Acquirente prende atto che Viatris è titolare esclusivo delle eventuali informazioni commerciali, tecniche, finanziarie ed economiche riguardanti i propri Prodotti e/o attività, di cui lo stesso Acquirente possa esser venuto a conoscenza durante l'esecuzione del contratto, o comunque in connessione con lo stesso (le "Informazioni Riservate"). L'Acquirente si impegna a mantenere strettamente riservate tutte le Informazioni Riservate e a non usarle per fini diversi dall'esecuzione del contratto regolato da queste Condizioni Generali, anche dopo la sua scadenza o cessazione. L'Acquirente si impegna ad imporre gli stessi obblighi di riservatezza e segretezza nei confronti dei propri dipendenti, collaboratori, e dei terzi che abbiano accesso alle Informazioni Riservate, restando solidalmente obbligato con gli stessi anche in caso di loro inadempimento agli obblighi di riservatezza. I predetti vincoli di riservatezza non si applicheranno alle informazioni che siano di pubblico dominio o che debbano essere divulgate per ordine dell'autorità giudiziaria.

Qualora l'Acquirente intenda rendere pubbliche informazioni, anche diverse dalle Informazioni Riservate, inerenti i rapporti contrattuali intercorrenti o intercorsi con Viatris, dovrà chiederne, di volta in volta, preventiva approvazione scritta alla Società.

Viatris e l'Acquirente si atterrano alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali in relazione agli eventuali dati personali che dovessero essere scambiati, i quali potranno in ogni caso essere trattati esclusivamente ai fini dell'esecuzione del contratto regolato dalle presenti Condizioni Generali e per le finalità commerciali relative alla generazione della fatturazione elettronica.

Art. 12 Normativa Export Control

12.1 Ai fini della presente clausola, i termini sotto indicati dovranno essere interpretati come segue:

- "*Leggi*": tutte le leggi, normative, ordinanze, direttive, regole e regolamenti, siano esse internazionali, sovranazionali, federali, statali, locali, emanate da qualsiasi pubblica autorità italiana, europea, statunitense, o di altro Stato (quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, trattati, regolamenti, direttive e decisioni dell'Unione Europea) che prevedano Restrizioni al commercio;
- "*Operazioni Rilevanti*": operazioni poste in essere nell'esecuzione o in connessione del contratto oggetto di queste Condizioni Generali;
- "*Parti*": si intendono complessivamente la Società e l'Acquirente.
- "*Prodotti*": qualsiasi prodotto la cui fornitura sia disciplinata dalle presenti Condizioni Generali;
- "*Prodotti soggetti a restrizione*": qualsiasi Prodotto soggetto Restrizioni al commercio in base alle Leggi;

- “*Restrizioni al commercio*”: ogni restrizione relativa a Transazioni quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo, la necessità di effettuare richieste di permessi o notifiche alle autorità, embarghi, inclusione nelle *Sanctioned party lists*, divieti di completare determinate Transazioni, etc.;
- “*Sanctioned party list*”: lista di persone e società per le quali sussistono particolari divieti o restrizioni all'esercizio delle attività commerciali in base alle Leggi;
- “*Transazione*”: ogni forma di esportazione, ri-esportazione, trasferimento, fornitura, o assimilabili, indipendentemente dal tipo di trasferimento.

12.2 L'Acquirente prende atto che i Prodotti fornito da Viatris in base alle presenti Condizioni Generali potrebbero essere soggetto a Restrizioni al commercio al di fuori dell'Italia. L'Acquirente dovrà, pertanto, rispettare tutte le Leggi, come sopra definite.

L'Acquirente dovrà: ottenere dalle autorità competenti le autorizzazioni necessarie prima di fornire i Prodotti al di fuori dell'Italia, se soggetti a Restrizioni al commercio ai sensi delle Leggi come sopra definite.

12.3. Acquirenti Privati (non SSN):

L'Acquirente dichiara di non essere presente in nessuna delle *Sanctioned party lists* e di non essere soggetto a controllo da parte di un soggetto inserito in una *Sanctioned party list* e si impegna ad informare immediatamente Viatris in caso di modifica di tale situazione.

In caso l'Acquirente risultasse appartenere ad una *Sanctioned party list* o essere controllato da un soggetto inserito in una *Sanctioned party list* oppure effettuasse Transazioni di Prodotti non in conformità alle Leggi, Viatris non potrà dar corso all'Ordine e avrà diritto a risolvere immediatamente il contratto, con riserva di richiedere il risarcimento del danno.

L'Acquirente si impegna:

- ad ottenere e mantenere a sue spese ogni autorizzazione, approvazione, richiesta di autorizzazione, permesso o licenza necessaria alla stessa per effettuare la Transazione avente ad oggetto il Prodotto soggetto a Restrizione;
- a collaborare con Viatris in caso di *audit* o ispezioni relative alle attività oggetto del presente contratto secondo quanto previsto dalle Leggi;
- tenere integralmente indenne e manlevata la Società rispetto a qualsiasi danno, azione, pretesa o richiesta derivante da o comunque connessa alle disposizioni del presente articolo, inclusa ogni violazione commessa dai propri dipendenti o consulenti.

Art. 13 Risoluzione e recesso

Fatto salvo ogni ulteriore diritto o rimedio di cui Viatris possa disporre in base alla legge, Viatris avrà il diritto di risolvere il contratto intercorrente con Acquirenti Privati, con effetti immediati ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., previa comunicazione scritta all'Acquirente, nel caso:

- a) l'Acquirente non adempia;
- b) le obbligazioni che riguardano il pagamento secondo le modalità ed entro i termini di cui all'art. 4;
- c) le obbligazioni che riguardano la riservatezza come da art. 11;
- d) le obbligazioni che riguardano la normativa Export Control come da art. 12;

La Società avrà diritto a recedere con effetto immediato dal contratto intercorrente con Acquirenti Privati qualora vengano instaurati nei confronti dell'Acquirente Privato procedure concorsuali, fallimento, ristrutturazione dei debiti, o liquidazione giudiziale.

In caso di recesso o risoluzione, tutti i pagamenti che debbano essere eseguiti dall'Acquirente per consegne già effettuate diverranno immediatamente esigibili.

Nel caso di cessazione per qualunque causa del contratto regolato da queste Condizioni Generali, le previsioni destinate a esplicare ulteriori effetti, continueranno ad essere efficaci.

Art. 14 Varie (Cessione, nullità parziale, tolleranza)

La cessione da parte dell'Acquirente dei diritti o obblighi derivanti dal contratto, senza il preventivo consenso scritto di Viatris, sarà priva di efficacia. La Società avrà il diritto di cedere, ad altre imprese appartenenti al medesimo gruppo di Viatris ovvero a terzi, in qualsiasi momento, il contratto stesso e/o i crediti dallo stesso derivanti, previa comunicazione scritta all'Acquirente.

L'invalidità totale o parziale di una o più clausole delle presenti Condizioni Generali non avrà alcun effetto sulla validità delle restanti clausole.

E' inteso che l'eventuale tolleranza a violazioni delle presenti Condizioni Generali non potrà in nessun modo essere interpretata quale rinuncia ad esercitare i diritti e/o le facoltà ad esse collegate o conseguenti.

Art. 15 D.lgs n. 231/2001 e Codice di Condotta ed Etica Aziendale – FCPA

L'Acquirente prende atto che la Società ha adottato sia un Modello Organizzativo, di Gestione e di Controllo (c.d. Modello 231) sia il Codice di Condotta ed Etica Aziendale, disponibili al sito www.viatris.com e dichiara di averne preso visione e di impegnarsi a rispettare entrambi.

Qualsiasi violazione dei principi contenuti in tali documenti da parte dell'Acquirente, comporterà l'automatica risoluzione di diritto del contratto regolato dalle presenti Condizioni Generali, con effetto immediato, salvo il diritto di Viatris di agire per il risarcimento del danno.

L'Acquirente dichiara di essere a conoscenza della normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche e, in particolare, delle previsioni di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

L'Acquirente si impegna, nell'espletamento delle attività connesse all'esecuzione del presente contratto regolato da queste Condizioni Generali, a non tenere alcun comportamento, a non porre in essere alcun atto o omissione e a non dare origine ad alcun fatto che possa integrare alcuno dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste nel decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

Tenuto inoltre conto del fatto che Viatris è una società controllata da una compagnia statunitense ed è doverosamente impegnata nel dare attuazione ai programmi anti-corruzione imposti dalla legge nazionale dei Paesi in cui opera, nell'esecuzione di ognuna delle proprie obbligazioni che derivano dal contratto regolato da queste Condizioni Generali, le Parti si impegnano a non avvalersi intenzionalmente delle prestazioni di un dipendente o di altra persona che sia stata inibita dal partecipare in un qualsiasi programma sanitario governativo dalla Food and Drug Administration (FDA), da ogni altra autorità regolatoria o governativa, oppure ai sensi di ogni altra legge applicabile.

L'Acquirente dovrà altresì rispettare, e non causare la violazione da parte di Viatris, di sue società controllate, di suoi amministratori, funzionari, azionisti, dipendenti, rappresentanti o agenti in tutto il mondo, di quanto previsto dallo United States Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), e il Bribery Act della Gran Bretagna, nonché da quanto previsto da ogni ulteriore previsione di legge volta a contrastare qualsivoglia fenomeno di corruzione.

Senza alcuna limitazione di quanto precede, l'Acquirente si obbliga in particolare a non pagare somme di denaro, offrire o dare valori, direttamente od indirettamente, ad alcun "ufficiale governativo", così come definito dal FCPA e da ogni altra previsione di legge applicabile, inclusi i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio ai sensi della legge italiana, al fine di ottenere o mantenere un affare ovvero al fine di procurare a sé stesso o a terzi in modo improprio alcun vantaggio finanziario o commerciale.

L'Acquirente si impegna inoltre, nei limiti in cui ciò sia ragionevolmente funzionale a consentire la verifica del rispetto delle previsioni sopra riportate in relazione alle operazioni poste in essere dall'Acquirente nell'esecuzione del, o comunque in connessione al contratto regolato da queste Condizioni Generali (le "Operazioni Rilevanti") a: 1) istituire e mantenere libri, dati e scritture contabili che, con un ragionevole livello di dettaglio, riflettano accuratamente e correttamente le Operazioni Rilevanti e le disposizioni relative ai beni aziendali comunque connesse alle Operazioni Rilevanti, 2) realizzare e mantenere un sistema interno di controllo della contabilità concernente le Operazioni Rilevanti, e 3) garantire a Viatris, a seguito del ricevimento di una richiesta scritta nel rispetto di un termine di preavviso di cinque (5) giorni lavorativi, accesso ragionevole a detti libri, dati e scritture contabili per consentire l'effettuazione di una verifica relativa alle Operazioni Rilevanti.

L'Acquirente dichiara di essere consapevole che l'inadempimento delle obbligazioni assunte in base al presente articolo potrà legittimare Viatris a risolvere il contratto regolato da queste Condizioni Generali, ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 1456 c.c., fermo comunque restando il risarcimento dei danni eventualmente causati a Viatris.

L'esercizio del diritto di cui al precedente capoverso avverrà a danno dell'Acquirente, in ogni caso addebitandogli tutti le maggiori spese e costi derivanti o conseguenti e sempre ferme restando a carico del ricevente (i) la responsabilità per qualsiasi evento pregiudizievole o danno che dovesse verificarsi in conseguenza dell'inosservanza dei relativi obblighi e (ii) l'obbligazione di mallevare Viatris per qualsivoglia azione di terzi da tale inosservanza derivante o conseguente.

17. Farmacovigilanza

Non è richiesto o previsto alcuno scambio regolare di dati sulla sicurezza dei Prodotti. Tuttavia, se una delle Parti dovesse ricevere informazioni sulla sicurezza dei Prodotti che potrebbero comportare un'azione normativa pertinente e / o che ha o potrebbe avere un impatto rilevante sulla sicurezza dei pazienti, si dovranno fornire all'altra Parte le informazioni rilevanti; in particolare, ma senza limitazione, tali informazioni dovranno essere fornite all'altra Parte nel caso in cui un nuovo rischio è identificato o è variata la frequenza del rischio medesimo, in modo da portare ad una modifica del rapporto complessivo rischio-beneficio, compresi i casi in cui tali nuove informazioni possano portare al ritiro del Prodotto o all'emissione di una "Dear Doctor Letter".

In tali situazioni, le informazioni saranno inoltrate dall'Acquirente al seguente indirizzo email: pv.italia@viatris.com, entro due (2) giorni lavorativi della data in cui se ne è venuti a conoscenza, nel formato originale in cui si è recepita l'informazione. Una conferma di ricezione deve essere effettuata entro ventiquattro (24) ore. La lingua di tutte le comunicazioni di scambio sarà in inglese/italiano e le abbreviazioni devono essere enunciate.

Art. 18 Legge applicabile e foro competente

Le presenti Condizioni Generali e contratti regolati dalle medesime saranno disciplinati dalla legge italiana. Per ogni controversia relativa o in ogni caso collegata ai contratti cui si applicano le presenti Condizioni Generali, è esclusivamente competente il foro di Milano.

Novembre 2020