

1. Premessa

Le presenti condizioni generali di acquisto hanno ad oggetto l'acquisto di beni o servizi da parte di GlaxoSmithKline Manufacturing Spa, con sede Legale in 37135 Verona, via A. Fleming n. 2, capitale Sociale €62.243.000 interamente versato, società unipersonale sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline Plc, iscrizione al Registro delle imprese di Verona, codice fiscale e partita I.V.A. n. 03302260231.

2. Definizioni

Per "Acquirente" o "GSKM" si intende GlaxoSmithKline Manufacturing Spa.

Per "Beni" si intende i beni, materiali o immateriali, venduti dal Fornitore all'Acquirente ed elencati nell'Ordine.

Per "Condizioni Generali" si intende le presenti condizioni generali di acquisto di beni o servizi.

Per "Contratto" o "Contratti" si intende gli specifici contratti di volta in volta conclusi tra l'Acquirente e il Fornitore con l'accettazione dell'Ordine da parte del Fornitore, ai sensi dell'art. 3 delle presenti Condizioni Generali. Il Contratto sarà costituito dall'Ordine, dalle presenti Condizioni Generali, nonché dagli eventuali ulteriori documenti contrattuali, quali, le Specifiche, l'allegato economico, gli altri documenti eventualmente indicati nell'Ordine o allegati ai documenti menzionati.

Per "Destinatario di Sanzioni" si intende qualunque soggetto o ente che sia: (i) attualmente il destinatario di qualsivoglia programma di sanzioni amministrato dall'Office of Foreign Assets Control del Treasury Department U.S.A ("OFAC"), dal Consiglio di Sicurezza delle Nazioni Unite, dall'Unione Europea, dal Treasury di Sua Maestà o da qualsiasi altra rilevante autorità sanzionatoria (congiuntamente, "Sanzioni"); (ii) sia oggetto o nei 12 mesi precedenti abbia violato o sia stato oggetto di indagini relativamente alle Sanzioni; (iii) sia inserito nell'elenco, o posseduto in maggioranza o altrimenti controllato, individualmente o complessivamente, da una o più parti identificate all'interno della List of Specially Designated Nationals and Blocked Persons dell'OFAC o in qualsivoglia elenco di soggetti messo a punto dall'Unione Europea, dal Regno Unito o da altre rilevanti autorità sanzionatorie.

Per "Fornitore" si intende la persona fisica o giuridica cui l'Ordine è indirizzato.

Per "Ordine" o "Ordini" si intende l'ordine di acquisto trasmesso dall'Acquirente.

Per "Parte" si intende sia GSKM che il Fornitore e per "Parti" si intende GSKM e il Fornitore.

Per "Sanctions and Trade Controls" si intende le sanzioni, misure restrittive, leggi antiboicottaggio, regolamenti, direttive, licenze e decisioni dell'Unione Europea, del Regno Unito, degli Stati Uniti d'America e di qualsiasi altro paese avente giurisdizione sulle attività oggetto del Contratto.

Per "Segreti Commerciali" si intendono tutte le informazioni aziendali e le esperienze tecnico-industriali, comprese quelle commerciali, soggette al legittimo controllo di GSKM, in qualsiasi forma fornite o rese disponibili, direttamente o indirettamente, indicate come segrete, confidenziali, riservate o con indicazioni simili.

Per "Servizi" si intende le prestazioni d'opera o intellettuali, erogate dal Fornitore e specificate nell'Ordine.

Per "Specifiche" si intende le specifiche tecniche e qualitative, anche di imballaggio e consegna dei Beni, richieste dall'Acquirente che possono essere inviate per iscritto al Fornitore dall'Acquirente. Dette Specifiche costituiranno parte integrante del Contratto a tutti gli effetti e si intenderanno accettate in ogni loro elemento salvo opposizioni da sollevarsi entro 3 (tre) giorni dal ricevimento delle stesse.

3. Emissione, variazione e sospensione degli Ordini

- 3.1 Le presenti Condizioni Generali hanno valore fra le Parti se e in quanto non espressamente derogate nell'Ordine o negli altri documenti che compongono il Contratto; eventuali deroghe e/o diverse condizioni risultanti da altri documenti o accordi (ivi compresa, la conferma di fornitura, l'accettazione d'ordine, la fattura o altro documento commerciale) non avranno valore e si intenderanno nulle e di nessun effetto se non rivestite di forma scritta, sottoscritte da entrambe le Parti e aventi data posteriore a quella dell'Ordine.
- 3.2 Le presenti Condizioni Generali non vincolano l'Acquirente ad effettuare qualsiasi tipologia o entità di acquisto dal Fornitore, ma stabiliscono le condizioni che disciplineranno la compravendita qualora l'Acquirente intenda effettuare un acquisto, per il quale sarà quindi sempre necessaria specifica attivazione mediante l'invio dell'Ordine da parte dell'Acquirente.
- 3.3 L'Acquirente non sarà vincolato ad alcun Ordine che non sia spedito dall'Acquirente stesso secondo la modalità definita con il Fornitore (via email o fax).
- 3.4 Gli Ordini diverranno vincolanti per le Parti una volta accettati dal Fornitore, mediante comunicazione scritta, entro il termine di accettazione indicato dall'Acquirente nell'Ordine ovvero, in mancanza, entro il termine di tre giorni dal ricevimento dell'Ordine. Gli Ordini si considereranno accettati e diverranno vincolanti per le Parti anche nel caso in cui il Fornitore non invii all'Acquirente un'espressa comunicazione scritta di rifiuto entro il termine di accettazione ovvero, in mancanza, entro il termine di tre giorni dall'invio dell'Ordine.
- 3.5 Prima dell'invio dei Beni o dell'esecuzione dei Servizi, presso il luogo fissato per la consegna, ciascun Ordine potrà essere variato nella qualità e/o quantità dei Beni o Servizi ordinati oppure annullato in tutto o in parte dall'Acquirente, previa tempestiva comunicazione scritta al Fornitore. In entrambi i casi, al Fornitore potranno essere riconosciuti i costi dimostrabili da lui sostenuti per l'esecuzione dell'Ordine fino al momento del ricevimento dell'avviso di sospensione o variazione, con esclusione di ogni altro ulteriore costo, spesa, perdita e/o risarcimento. L'ammontare di detti costi verrà notificato, unitamente alla documentazione relativa, all'Acquirente, a pena di decadenza, entro i 15 (quindici) giorni successivi al ricevimento dell'avviso di cui sopra da parte del Fornitore. Qualora a seguito dell'avviso di variazione dovesse risultare modificato, altresì, il prezzo precedentemente pattuito, detta variazione verrà concordata per iscritto dalle Parti.
- 3.6 Qualora l'Ordine abbia per oggetto unicamente l'acquisto di Beni, non troveranno applicazione le previsioni delle presenti Condizioni Generali che fanno specifico ed esclusivo riferimento ai Servizi. Viceversa, qualora l'Ordine abbia per oggetto unicamente lo svolgimento di Servizi, non troveranno applicazione le disposizioni delle presenti Condizioni Generali che fanno specifico ed esclusivo riferimento ai Beni.

4. Modalità di consegna dei Beni

- 4.1 La consegna dei Beni verrà effettuata a cura, spese e responsabilità del Fornitore, salvo che non sia diversamente stabilito per iscritto, presso il magazzino di GSKM, sito in Verona, Via A. Fleming n. 2 oppure in S. Polo di Torrile (PR), Strada Provinciale Asolana n. 4 o presso altro luogo di consegna stabilito nell'Ordine.
- 4.2 Sino al momento della presa in consegna in detto luogo, i Beni saranno interamente sotto la responsabilità del Fornitore in relazione a qualsiasi tipo di rischio. Il Fornitore sarà quindi tenuto, tra l'altro, a provvedere al loro trasporto fino al luogo di consegna mediante mezzi di trasporto appropriati e secondo le condizioni migliori, provvedendo altresì a contrarre le debite assicurazioni. Dal momento dell'accettazione della consegna dei Beni e dei relativi documenti nel luogo sopracitato, la proprietà dei Beni passerà dal Fornitore all'Acquirente.
- 4.3 I rischi di danno ai Beni o da loro perdita passano dal Fornitore all'Acquirente al momento in cui la consegna dei Beni nel luogo di consegna è stata completata, inclusi lo scarico e l'immagazzinamento.
- 4.4 I termini stabiliti per la consegna e indicati per iscritto nell'Ordine si intendono tassativi.
- 4.5 In caso di impossibilità/incapacità di consegnare i Beni nei termini pattuiti, il Fornitore dovrà immediatamente comunicare il previsto ritardo e la sua durata all'Acquirente.
- 4.6 L'Acquirente si riserva la facoltà di rifiutare l'accettazione di consegne di Beni effettuata con termini anticipati non richiesti e comunque, ai fini del pagamento della fornitura stessa, verrà considerato fermo il termine di consegna convenuto tra le Parti.

4.7 Avarie o rotture causate da imballaggio imperfetto o non idoneo, anche se prodottesi in assenza di anormali condizioni di trasporto, rimarranno a carico del Fornitore.

5. Garanzie di qualità dei Beni e dei Servizi

5.1 Il Fornitore garantisce che i Beni saranno:

- conformi alle vigenti norme di legge applicabili (nazionali ed internazionali). Qualora il Bene consista in impianto, macchina o attrezzatura, il Fornitore garantisce che sia, altresì, conforme alle norme di sicurezza, antinfortunistiche, di buona tecnica e, ove applicabili, alle prescrizioni ISPELS, CEI, VVFF; a tal fine, s'impegna a produrre la relativa documentazione ufficiale e di legge. Se trattasi di acquisto di sostanze pericolose, dovrà essere consegnata la relativa scheda di sicurezza ai sensi di quanto previsto dalla vigente normativa;
- conformi alle previsioni delle Condizioni Generali, degli Ordini e delle Specifiche, eventualmente pattuite;
- privi di difetti di progettazione, produzione o conservazione;
- compatibili con eventuali parti che dovessero essere assemblate o montate sui Beni, secondo le Specifiche o le altre informazioni fornite al Fornitore;
- idonei all'uso cui sono abitualmente destinati o ai diversi usi voluti dall'Acquirente e che dovessero essere stati da quest'ultimo portati a conoscenza del Fornitore;
- conformi alle caratteristiche e qualità degli esemplari presentati dal Fornitore, come campioni o modelli.

5.2 Il Fornitore garantisce altresì il buon funzionamento dei Beni venduti per la durata di 12 (dodici) mesi dalla data della consegna oppure da quella di collaudo (se previsto nell'Ordine), di cui al successivo art. 6, e successivo alla data di consegna, salvo diverso accordo tra le Parti.

5.3 Fatto salvo quanto disposto dal 2° comma dell'art. 1495 c.c., il termine per le denunce di cui agli articoli 1495, 1497, 1512 c.c. viene dalle Parti stabilito in giorni 30 (trenta) dal giorno della scoperta di vizi, mancanza di qualità e difetti di funzionamento.

5.4 In caso di difetto o non conformità dei Beni alle garanzie previste dall'art. 5.1 e 5.2 delle presenti Condizioni Generali, l'Acquirente avrà diritto a sua discrezione di avvalersi dei seguenti rimedi:

- a) chiedere l'eliminazione dei difetti o della non conformità o la sostituzione dei Beni non conformi a cura e spese del Fornitore entro e non oltre, se non diversamente pattuito, 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dei difetti o della non conformità;
- b) chiedere una ragionevole riduzione del prezzo dei Beni non conformi;
- c) comunicare la risoluzione per inadempimento del Contratto relativo ai Beni non conformi, rifiutare il pagamento del prezzo di acquisto e chiedere la restituzione degli eventuali importi già pagati.

5.5 In caso di Servizi non conformi, il Fornitore sarà tenuto ad apportare le modifiche necessarie a rendere detti Servizi conformi alle Specifiche previste a propria cura e spese, secondo le indicazioni fornite dall'Acquirente.

6. Collaudo

Sarà facoltà dell'Acquirente sottoporre i Beni a controllo di qualità, campionamento e/o collaudo (di seguito "Collaudo"). Qualora il Collaudo sia previsto nel testo dell'Ordine, esso sarà effettuato in contraddittorio e sarà comprovato da apposito verbale scritto e firmato dalle Parti. Analogamente si procederà per attestare l'avvenuta "messa a punto" e il "funzionamento a regime".

L'esito positivo del Collaudo e/o l'approvazione rilasciata dall'Acquirente a seguito di installazione non sollevano il Fornitore dagli obblighi di cui al precedente art.5 (Garanzie di qualità dei Beni e dei Servizi).

7. Proprietà intellettuale

7.1 Il Fornitore dichiara e garantisce:

- a) che i Beni, i loro componenti e accessori non costituiscono violazione di brevetti, marchi, modelli, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale e industriale di terzi; sarà cura del Fornitore manlevare l'Acquirente contro eventuali rivendicazioni di terzi che affermino di essere stati lesi;
- b) di essere pienamente legittimato a trasferire all'Acquirente il pieno diritto di utilizzare, incorporare i Beni con altri già in suo possesso e/o commercializzarli con le modalità che riterrà più opportune; e
- c) che l'Acquirente avrà ogni più ampio diritto di utilizzo dei Beni o dei risultati con gli stessi conseguiti, in qualunque forma e/o modo, in forza dei compensi e/o dei rimborsi pattuiti

7.2 I materiali (campioni, attrezzature e stampi) eventualmente consegnati dall'Acquirente al Fornitore per l'esecuzione del Contratto, sono e rimangono di proprietà dell'Acquirente.

Il Fornitore sarà tenuto a conservarli in buono stato, a controllarli periodicamente, a ripararli se e quando necessario e ad utilizzarli unicamente per il fine sovraesposto, con l'espresso divieto di riprodurli in tutto o in parte e con l'obbligo di restituirli all'Acquirente al termine del Contratto.

8. Risarcimento e manleva

Il Fornitore si impegna a risarcire e tenere indenne e manlevato l'Acquirente, da ogni danno diretto o indiretto, costo o spesa o responsabilità, ivi inclusi quelli derivanti da domande o pretesi di terzi, che siano conseguenza diretta o indiretta di:

- a) violazione delle garanzie previste dall'art. 5 (Garanzie di qualità dei Beni e dei Servizi) delle presenti Condizioni Generali;
- b) necessità di difesa da domande di terzi;
- c) qualsiasi altro inadempimento dei Contratti, delle Specifiche e delle Condizioni Generali.

In particolare e a titolo esemplificativo, il Fornitore risarcirà e terrà indenne e manlevato l'Acquirente da ogni responsabilità da prodotto che dovesse sorgere in capo all'Acquirente in conseguenza di difetti dei Beni.

9. Personale del Fornitore

9.1 Il Fornitore si impegna a rispettare ogni prescrizione normativa in materia di ambiente e di sicurezza sul lavoro e ad adottare qualsiasi accorgimento necessario per garantire la sicurezza dei propri lavoratori.

9.2 Il personale del Fornitore che, ove richiesto, opererà presso la sede dell'Acquirente dovrà essere in regola dal punto di vista assicurativo e previdenziale con la normativa vigente in materia di impiego di manodopera. Dovrà altresì adeguarsi alle norme di sicurezza, alle altre regole in genere e agli orari in vigore presso gli insediamenti dell'Acquirente. L'Acquirente potrà vietare l'accesso o chiedere l'immediato allontanamento del personale del Fornitore che non rispetti i regolamenti suddetti. L'Acquirente si riserva di esercitare il diritto di rivalsa nei confronti del Fornitore per danni arrecati a cose e/o persone dai beni, dal personale e/o dai mezzi del Fornitore stesso.

10. Risoluzione e Recesso

10.1 Clausola risolutiva espressa

L'Acquirente potrà risolvere anticipatamente il Contratto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c., mediante comunicazione scritta da parte dell'Acquirente da trasmettersi a mezzo raccomandata a/r o Posta Elettronica Certificata (PEC), nei seguenti casi:

- inadempimento anche parziale da parte del Fornitore consistente in: ritardo sui termini di consegna, anche per una sola parte dei Beni/Servizi ordinati o non conformità dei Beni o Servizi ordinati alle Specifiche;
- violazione dell'art. 14 (Cessione dei diritti) delle presenti Condizioni Generali;

- violazione dell'art. 20 (Prevenzione della corruzione) delle presenti Condizioni Generali;
- violazione dell'art. 21 (Riservatezza) delle presenti Condizioni Generali;
- violazione dell'art. 22 (Standard etici e diritti umani) delle presenti Condizioni Generali;
- violazione dell'art. 23 (Integrità dei dati) delle presenti Condizioni Generali;
- violazione dell'art. 24 (Sanzioni ed esportazioni) delle presenti Condizioni Generali.

In tal caso l'Ordine, in tutto o in parte, si intenderà annullato, fatto salvo il diritto dell'Acquirente di chiedere il risarcimento integrale dei danni subiti.

Ogniquale volta sia maturato a favore dell'Acquirente il diritto a penali o a risarcimento, potrà essere effettuata la compensazione tra reciproci debiti e crediti. Nel caso di credito da risarcimento, l'Acquirente farà la propria valutazione del danno in buona fede e tale cifra potrà essere compensata su base volontaria ex art. 1252 c.c.

10.2 **Diffida ad adempiere**

Fatto salvo quanto disposto dal precedente articolo 10.1, in caso di inadempimento anche parziale del Fornitore, l'Acquirente invierà tempestivamente diffida ad adempiere entro il termine di 15 (quindici) giorni, ai sensi dell'art. 1454, secondo comma, c.c. Trascorso tale termine, qualora l'inadempimento permanga, il Contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'art. 1454 c.c. e il Fornitore sarà tenuto, oltre che a restituire i corrispettivi eventualmente già incassati, a risarcire tutti i danni dovuti alla mancata disponibilità di Beni o Servizi ordinati.

11. **Prezzi**

I prezzi pattuiti, così come indicati nell'Ordine, s'intendono fissi e non suscettibili di aumento, salvo diverso accordo scritto tra le Parti; essi sono altresì comprensivi di ogni voce che compone i Beni o i Servizi finali ordinati.

12. **Fatturazione e pagamenti**

Premesso che il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, mediante bonifico bancario, successivamente alla consegna dei Beni o all'esecuzione dei Servizi, le Parti convengono quanto segue:

12.1 **Termini di pagamento e interessi di mora**

Le Parti convengono di derogare a quanto previsto dalla normativa, D. Lgs. n. 231/2002, come modificato dal D. Lgs. n. 192/2012, con riferimento al termine di pagamento e agli interessi moratori, come segue:

- il pagamento del corrispettivo verrà effettuato a 60 (sessanta) giorni dalla data della fattura;
- gli interessi di mora dovuti in caso di ritardo nei pagamenti saranno calcolati applicando il saggio degli interessi legali di cui all'art. 1284 c.c. e decorreranno dall'espressa richiesta scritta del Fornitore.

Il Fornitore accetta quanto sopra descritto dichiarando, altresì, che tali deroghe non sono gravemente inique nei propri confronti e in particolare la definizione della decorrenza degli interessi di mora agevola la gestione appropriata della propria contabilità.

12.2 **Pagamento del corrispettivo**

Il pagamento del corrispettivo verrà effettuato, per conto di GSK, da GlaxoSmithKline IHC Limited, società sottoposta all'attività di direzione e coordinamento di GlaxoSmithKline plc, con sede legale in 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS.

12.3 **Fatturazione**

Fattura Elettronica

Le fatture dovranno essere intestate a **GlaxoSmithKline Manufacturing Spa** e trasmesse in formato elettronico al Servizio di Interscambio ("SDI"), specificando il "**Codice Identificativo**" comunicato da GSKM.

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSKM e il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento; in assenza dell'indicazione del numero dell'ordine verrà richiesto al Fornitore di emettere una nota di credito e una nuova fattura con le suddette informazioni.

Soggetti esclusi dall'obbligo della fattura elettronica

I soggetti esclusi dall'obbligo della fattura elettronica, ai sensi dell'art. 1 del D. Lgs. 5.8.2015, n. 127, come modificato, da ultimo, dall'art. 15, D.L. 23.10.2018, n. 119 e quelli identificati con eventuali successivi provvedimenti in materia, dovranno trasmettere le fatture cartacee:

- via posta ordinaria, in originale a **RECALL Information Management, Apartado Postal 24331, Madrid 28080, Spagna, Reference GSK 27 Italy M ERP**; oppure
- per via telematica, attraverso la piattaforma elettronica globale, Tungsten (o altro successivo sistema che potrà essere implementato da GSKM), restando ferma in tal caso la natura cartacea della fattura trasmessa.

Le fatture dovranno tassativamente indicare il numero dell'ordine ricevuto da GSKM e il codice IBAN/codice SWIFT ai fini del pagamento. In assenza di quanto sopra indicato, la fattura verrà restituita ai fini della corretta emissione e, dal ricevimento della fattura correttamente emessa con le suddette informazioni, decorreranno nuovamente i giorni sopra indicati per il pagamento da parte di GSKM.

12.4 **Informazioni**

Eventuali informazioni inerenti lo status dei pagamenti potranno essere richieste telefonicamente il martedì e giovedì (9-11) al tel. 045 9219273, ovvero scrivendo a GMS-Richieste-Fornitori@gsk.com.

13. **Penale per il ritardo**

In caso di ritardo nella consegna dei Beni o nell'esecuzione dei Servizi rispetto ai termini contrattualmente previsti, l'Acquirente avrà la facoltà di applicare una penale pari all'1% dell'importo totale dell'Ordine cui il ritardo si riferisce per ogni giorno di ritardo con un massimo pari al 10% dell'Ordine. È fatta salva la risarcibilità del danno ulteriore.

L'importo dell'eventuale penale applicata verrà comunicato al Fornitore successivamente alla consegna dei Beni o all'esecuzione dei Servizi e verrà compensato col debito a carico dell'Acquirente per il corrispettivo della fornitura.

14. **Cessione dei diritti**

Salva espressa autorizzazione scritta dell'Acquirente, è vietato al Fornitore cedere a terzi il Contratto o i crediti relativi, anche solo in parte. Nel caso in cui l'Acquirente autorizzi quanto sopra, il Fornitore non potrà comunque variare o sostituire i terzi cessionari, senza il consenso scritto dell'Acquirente.

15. **Loghi e marchi GSKM**

Il Fornitore si impegna a non utilizzare il logo GSKM o altre immagini inerenti al marchio GSKM, se non previa esplicita autorizzazione di GSKM e in ogni caso in linea con in ogni caso in linea con le "Linee guida per l'utilizzo del logo GSK" fornite da GSKM.

16. **Privacy**

I dati oggetto di trattamento da parte dell'Acquirente e del Fornitore nell'ambito del Contratto, sono da considerare esclusi dal campo di applicazione del Reg. EU 679/16 (GDPR), D. Lgs. 196/03 ed eventuali successivi decreti di adeguamento della normativa privacy nazionale per

recepimento GDPR (di seguito complessivamente solo "Reg. EU 679/16 GDPR"), se relativi alle rispettive persone giuridiche (es. denominazione, sede, dati di contatto, partita iva, codice fiscale ecc.) e non al trattamento di dati personali di persone fisiche.

Con riguardo al Reg. EU 679/16 GDPR, i dati oggetto di trattamento nell'ambito del Contratto, possono anche essere relativi a persone fisiche:

- dei quali il Fornitore è Titolare e che l'Acquirente può avere necessità di raccogliere e conservare nelle proprie banche dati. In questo caso, sarà cura dell'Acquirente fornire a detti soggetti idonea Informativa Privacy;
- dei quali l'Acquirente è Titolare e che il Fornitore può avere necessità di trattare per lo svogimento delle attività previste nel Contratto. In questo caso, l'Acquirente provvederà a nominare il Fornitore Responsabile esterno del trattamento dei dati personali di titolarità dell'Acquirente, in conformità a quanto previsto in specifico Allegato.

17. Assicurazione

Prima dell'esecuzione del Contratto, il Fornitore è tenuto, senza che per questo siano limitate sia per ampiezza che per limiti di valore le sue responsabilità contrattuali, a stipulare e mantenere operanti a proprie spese e cura fino alla consegna del bene (ed all'eventuale collaudo) o per tutta la durata delle attività fino alla data di ultimazione del Servizio:

- 1) una polizza di Assicurazione Responsabilità Civile con primaria Compagnia di Assicurazione con un massimale unico di copertura, senza franchigia, non inferiore ad € 2.500.000 (duemilionicinquecentomilaeuro) per ciascun sinistro/anno. La polizza dovrà anche prevedere un massimale non inferiore ad € 150.000 (centocinquantamilaeuro) per i danni indiretti quali interruzioni o sospensioni totali o parziali, di attività industriali, commerciali o di servizi ecc. dietro presentazione da parte dell'Acquirente di idonea documentazione comprovante il danno subito;
- 2) una polizza di Responsabilità Civile da Prodotto con primaria Compagnia di Assicurazione con un massimale unico di copertura, senza franchigia non inferiore ad € 2.500.000 (duemilionicinquecentomilaeuro) per sinistro/anno.

Il Fornitore, a richiesta, dovrà esibire idonea certificazione rilasciata dalla Compagnia di Assicurazione delle suddette coperture assicurative.

18. Controlli

L'Acquirente o il personale da questo autorizzato si riserva di effettuare, senza costi aggiuntivi, in normali orari di lavoro e con ragionevole preavviso, controlli presso il Fornitore al fine di verificare che i Beni ordinati siano fabbricati in modo conforme al Contratto o che i Servizi vengano realizzati nel rispetto del Contratto, la conformità con le disposizioni di cui all'art. 25 (Conformità alla normativa e disposizioni GSKM), nonché di accertare l'idoneità del Fornitore ad eseguire quanto previsto nel Contratto. Il Fornitore si impegna a fornire la piena collaborazione nell'ambito di tali controlli, fornendo tutta la documentazione richiesta ed ogni utile evidenza al fine della verifica di adesione agli obblighi contrattuali, ivi incluso il rispetto delle Leggi Anticorruzione.

19. Legge Applicabile e foro competente

Le Condizioni Generali e i Contratti sono disciplinati dal diritto italiano.

Ogni controversia che dovesse insorgere tra le Parti e che non dovesse essere risolta amichevolmente, sarà sottoposta alla giurisdizione esclusiva del foro di Verona.

20. Prevenzione della corruzione

- 20.1 Il Fornitore si impegna alla stretta osservanza di tutte le leggi e regolamenti in materia di anticorruzione vigenti in Italia e, in relazione a quanto ivi previsto, a non effettuare, promettere, autorizzare, ratificare o offrire di fare, o avanzare, direttamente o indirettamente alcun pagamento o trasferire alcuna somma allo scopo di influenzare, indurre o garantire il compimento o l'omissione di alcun atto o decisione per assicurarsi un improprio vantaggio o altra utilità; inoltre, si asterrà dall'assistere impropriamente GSKM nell'ottenimento o mantenimento di affari o di ingiusti vantaggi in relazione all'attività di impresa, o in qualunque altro modo a fini corruttivi pubblici o privati, assicurando di aver adottato ogni più adeguata misura atta a prevenire che propri fornitori, agenti o qualunque terzo, assoggettato al suo controllo o alla sua influenza, agiscano in tal senso. Resta inteso che, tale impegno include il divieto per il Fornitore di effettuare pagamenti facilitatori, che non siano autorizzati, ovvero impropri, pagamenti di lieve entità o offrire o fare doni a pubblici ufficiali per assicurare o accelerare l'iter o le procedure necessarie alle quali GSKM ha legalmente diritto.
- 20.2 Ai fini del presente Contratto, "Pubblico Ufficiale" (dove con il termine 'pubblico' si intendono tutti i livelli e suddivisioni di pubbliche amministrazioni, es. locali, regionali, nazionali, amministrative, legislative, esecutive, o giudiziarie, e famiglie reali o regnanti) indica: (a) chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa; b) chiunque agisca in qualità ufficiale nell'interesse o per conto di 1) un'amministrazione nazionale, regionale o locale o di un qualunque dipartimento, agenzia o ente strumentale delle stesse (incluse società pubbliche, ed enti detenuti o controllati da una pubblica amministrazione italiana o straniera); (2) un'organizzazione pubblica internazionale come la Banca Mondiale o le Nazioni Unite; (c) un partito politico, o qualunque candidato a cariche pubbliche; (d) qualunque incaricato di un pubblico servizio, ossia coloro che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, laddove pubblico servizio significa un'attività che è disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, esclusi lo svolgimento di semplici mansioni di ordine e la prestazione di opera meramente materiale; (e) qualunque soggetto che in veste ufficiale agisca in nome e per conto di uno dei soggetti di cui sopra. "Pubblico Ufficiale" include chiunque abbia Pubblici Ufficiali nella propria cerchia familiare, con la possibilità concreta o percepita, di influenzare o assumere decisioni impattanti il business di GSKM.
- 20.3 Il Fornitore dovrà astenersi dal contattare o incontrare consapevolmente qualsiasi Pubblico Ufficiale allo scopo di discutere le attività derivanti o inerenti questo Contratto, senza il preventivo consenso scritto di GSKM e, qualora richiesto da GSKM, solamente in presenza di un rappresentante designato da GSKM.
- 20.4 Il Fornitore dovrà informare GSKM per iscritto, qualora, durante l'esecuzione del presente Contratto, sia stata condannata o si sia resa colpevole di un reato di frode o corruzione, o sia sottoposto ad una pubblica indagine per tali violazioni, ovvero sia dichiarato interdetto dai pubblici uffici o sospeso dall'esercizio di un pubblico ufficio o servizio o della professione, ovvero solamente sottoposto a procedimento disciplinare
- 20.5 Il Fornitore assicura e garantisce che ad eccezione di quanto dichiarato per iscritto a GSKM prima dell'inizio del presente Contratto: (1) nessuno dei membri del proprio board o dei propri azionisti, detentore di oltre il 25% delle azioni o quote, ha alcun interesse diretto o indiretto in conflitto con il business di GSKM; (2) nessuno dei membri del proprio board o dei propri azionisti, detentore di oltre il 25% delle azioni o quote, responsabile della fornitura di beni o servizi, è attualmente o è stato nei precedenti due anni un Pubblico Ufficiale con la possibilità concreta o percepita, di influenzare o assumere decisioni impattanti il business di GSKM; (3) non è a conoscenza che ci sia alcun parente stretto (i.e. marito/moglie, genitori, figli, fratelli/sorelle) delle persone elencate nella precedente sez. (2) con un ruolo pubblico o privato capace di influenzare il business di GSKM o la fornitura di prodotti o servizi a o per conto di GSKM; (4) non avere altri interessi in conflitto con la corretta ed etica esecuzione del presente Contratto; e (5) mantenere relazioni corrette ed appropriate con tutte le parti terze con le quali tratterà per conto di GSKM nell'esecuzione del presente Contratto.
Il Fornitore informerà immediatamente per iscritto GSKM nel caso, durante la vigenza dell'accordo, insorga un qualunque conflitto di interessi.
- 20.6 Per tutta la durata del contratto GSKM avrà diritto, senza costi aggiuntivi, di sottoporre il Fornitore – con ragionevole preavviso – a controlli, ai sensi dell'art. 18 delle Condizioni Generali.

20.7 Il Fornitore deve garantire che tutte le transazioni oggetto del Contratto saranno accuratamente e appropriatamente documentate in modo esaustivo e conforme alla normativa vigente. Il Fornitore deve disporre di un sistema interno di controlli contabili per assicurare che non vi siano omissioni od errori contabili.

20.8 Le parti convengono e il Fornitore acconsente che nel caso in cui, a seguito di un'appropriate verifica, sia accertata la violazione dei termini del Contratto, GSKM sarà tenuta a riportare l'esito della verifica ad una qualunque competente pubblica autorità e/o sue agenzie (e.g. DOJ / SEC / SFO / ANAC / AGENAS, etc), e avrà la facoltà di informare chiunque GSKM riterrà opportuno.

20.9 Il Fornitore dovrà effettuare attività di formazione in materia di abuso d'ufficio e corruzione a tutto il personale interessato, incluso qualunque fornitore, che agisca per conto di GSKM o interagisca con pubblici ufficiali nel corso delle prestazioni qui previste. Il Fornitore dovrà consentire a GSKM di valutare se la formazione sia appropriata rispetto agli standard di GSKM e, su richiesta di GSKM, provvederà alle debite integrazioni. Se richiesto da GSKM, il Fornitore, fornirà debita evidenza che la formazione sull'abuso d'ufficio e la corruzione abbia effettivamente avuto luogo.

21. Riservatezza

21.1 Il Fornitore si impegna a mantenere la completa riservatezza sulle notizie, sulle informazioni e sui dati forniti o, comunque, appresi durante lo svolgimento del rapporto contrattuale e che rivestono carattere riservato; tale obbligo si protrarrà anche oltre la scadenza del Contratto e dovrà essere esteso al personale ovvero ad ulteriori terzi della cui attività il Fornitore si avvalga.

21.2 Qualora il Fornitore venisse meno all'obbligo di segretezza di cui al Contratto, tale comportamento sarà considerato atto di concorrenza sleale ai sensi dell'art. 2598 c.c., nonché atto illecito non solo ai sensi del presente contratto, ma anche ai sensi degli artt. 98 e 99 del D. Lgs. 10.2.2005, n. 30 (come modificato dal D. Lgs. 11 maggio 2018, n. 63) con tutte le inerenti e conseguenti responsabilità previste dalla normativa vigente.

21.3 Il Fornitore si impegna a conservare i Segreti Commerciali di GSKM soltanto per il periodo specificato da GSKM.

21.4 Il Fornitore si impegna a restituire, a proprie spese, distruggere o cancellare tutti i Segreti Commerciali di GSKM in suo possesso o sotto il suo controllo, ivi inclusi tutti gli originali e le copie relative agli stessi, su richiesta di GSKM. Il Fornitore provvederà a darne conferma per iscritto entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla restituzione, cancellazione o distruzione.

21.5 In caso di trasferimento di Segreti Commerciali GSKM, mediante la posta elettronica o altri sistemi informatici, le Parti si impegnano ad utilizzare le specifiche tecniche di codifica, secondo le linee guida fornite da GSKM.

21.6 In caso di perdita o furto dei Segreti Commerciali di GSKM, il Fornitore si impegna ad inviare con email al seguente indirizzo csir@gsk.com, qualsiasi divulgazione sospetta o effettiva non autorizzata. Il Fornitore collaborerà con GSKM per identificare la causa e adottare le misure necessarie per porre rimedio a tale violazione.

21.7 GSKM e i suoi consulenti, auditors (interni ed esterni) che la medesima può nominare hanno la facoltà di controllare i sistemi, i dati, le pratiche e le procedure del Fornitore che vengono utilizzate nell'esecuzione del Contratto, al fine di verificare l'integrità dei Segreti Commerciali di GSKM e la conformità con i requisiti relativi alla riservatezza delle informazioni.

22. Standard etici e diritti umani

22.1 In relazione all'esecuzione del Contratto, il Fornitore garantisce che:

- rispetta la vigente legislazione in tema di lavoro minorile e non lo utilizza ove le attività rese dal minore possano causare danni fisici o emozionali al suo sviluppo psico-fisico;
- non utilizza lavoro forzato in alcuna forma (in reclusione o altre forme di limitazione della libertà) e i lavoratori non sono costretti a dare in deposito i propri documenti identificativi o denaro per iniziare il lavoro;
- mette a disposizione dei lavoratori un luogo di lavoro sicuro e salubre, senza rischi palesi per il lavoratore. Uguali caratteristiche deve avere l'eventuale alloggio messo a disposizione dei lavoratori. Inoltre, garantisce in ogni momento l'accesso ad acqua potabile, cibo e cure di pronto soccorso in caso di infortuni sul lavoro;
- non opera alcuna forma di discriminazione nei confronti dei lavoratori (incluso per motivi di razza, religione, disabilità, sesso, orientamento sessuale o identità di genere);
- non utilizza né favorisce l'uso di punizioni corporali, né pone in essere forme di abuso mentale, fisico, verbale o sessuale e non utilizza pratiche disciplinari crudeli o abusive;
- remunera ciascun lavoratore almeno col salario minimo da contratto collettivo applicabile e garantisce ai lavoratori tutti i benefici minimi di legge;
- rispetta la normativa in materia di orario di lavoro e più in generale la normativa del lavoro negli Stati in cui opera;
- rispetta il diritto dei lavoratori di libertà sindacale e associativa.

22.2 Il Fornitore sarà responsabile di richiedere e verificare coi propri fornitori, i cui prodotti o servizi sono utilizzati per l'adempimento del Contratto, che anch'essi rispettino tutto quanto sopra descritto.

22.3 Il Fornitore dichiara di avere adottato specifiche politiche per la tutela dei diritti umani e una procedura per gestire eventuali violazioni delle suddette politiche. Il Fornitore comunicherà a GSKM eventuali violazioni e le soluzioni adottate.

22.4 GSKM si riserva la facoltà di effettuare controlli presso il Fornitore per verificare il rispetto della presente clausola.

23. Integrità dei dati

GSKM considera l'integrità dei dati un requisito fondamentale per garantire la sicurezza dei pazienti, la qualità dei propri prodotti, la reputazione dell'azienda e il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

GSKM è tenuta, inoltre, a conformarsi ai principi e alle linee guida sulle norme di buona fabbricazione dei medicinali (GMP) e a quanto previsto dal D.Lgs. n. 219/2006.

Per dati si intendono le informazioni, sia in formato cartaceo che elettronico, utilizzate per registrare in modo accurato e completo le attività eseguite.

GSKM richiede che i dati abbiano le seguenti caratteristiche riassunte nell'acronimo ALCOA:

A – Attribuibile: è possibile risalire a chi ha acquisito o inserito un dato o eseguito un'azione;

L – Leggibile: deve essere possibile leggere i dati e le registrazioni;

C – Contemporaneo: registrazione contestuale al processo che lo genera;

O – Originale: un dato generato in elettronico o una copia con le stesse informazioni. Al riguardo, si precisa che le copie conformi sono le copie esatte di un dato o record originale;

A – Accurato: è effettivamente il dato che è stato rilevato.

Il Fornitore si impegna a garantire:

- il trattamento dei dati in maniera appropriata e in conformità con l'acronimo "ALCOA";
- l'integrità dei dati per tutto il ciclo di vita degli stessi;
- l'accuratezza e la coerenza dei dati acquisiti e gestiti;

- la conservazione dei dati per tutto il periodo richiesto dalle normative e da GSKM;
- la conformità ai requisiti del CFR 21 Parte 11;
- l'assenza di qualsiasi alterazione e/o manipolazione dei dati.

Il Fornitore si impegna, inoltre, a eseguire i Servizi in conformità alle prassi relative all'integrità dei dati di seguito descritte (di seguito le "Prassi relative all'integrità dei dati"):

- a. i dati vengono generati utilizzando tecniche e metodologie aventi base scientifica;
- b. i dati sono accuratamente registrati, secondo le Prassi relative all'integrità dei dati;
- c. i dati sono correttamente analizzati, senza distorsioni, secondo le Prassi relative all'integrità dei dati;
- d. i dati e i risultati sono archiviati/memorizzati in modo sicuro e sono facilmente reperibili;
- e. esistono dei sistemi di tracciatura dei dati che consentono di risalire e/o di ricostruire agevolmente le decisioni chiave prese durante l'esecuzione del Contratto;
- f. le parti potranno integrare, qualora lo ritengano opportuno, le Prassi relative all'integrità dei dati, mediante la predisposizione di un apposito allegato (Additional data integrity practices).

Il Fornitore si impegna a eseguire i Servizi, nonché a raccogliere e documentare i dati e i risultati generati dai Servizi in conformità al presente articolo, e a qualsivoglia altro specifico requisito richiesto al Fornitore da GSKM.

In qualsiasi momento nel corso del Contratto, GSKM potrà richiedere modifiche ai requisiti specifici previsti dal presente articolo, qualora GSKM ritenga ragionevolmente che dette modifiche siano necessarie al fine di assicurare che i Servizi siano eseguiti in conformità alle "Prassi relative all'integrità dei dati".

GSKM si riserva la facoltà di effettuare controlli, al fine di verificare il rispetto di quanto sopra.

GSKM riterrà il Fornitore responsabile dell'inosservanza di quanto previsto nel presente articolo.

Il Fornitore si impegna a tenere GSKM manlevata e indenne da ogni responsabilità, danno e spesa derivante da fatto o colpa del Fornitore.

24. Sanzioni ed Esportazioni

24.1 Il Fornitore dichiara e garantisce che, nell'esecuzione dei propri obblighi contrattuali:

- rispetterà quanto previsto dal Sanctions and Trade Controls e non sarà esposto alle sanzioni previste dal medesimo;
- non intraprenderà azioni che possano portare GSKM alla violazione del Sanctions and Trade Controls o che possano comunque esporre GSKM a sanzioni previste dal Sanctions and Trade Controls.

GSKM non sarà tenuta a compiere o astenersi dal compiere atti, o a fornire qualsiasi informazione, che siano vietati e/o sottoposti a sanzioni dal Sanctions and Trade Controls.

GSKM potrà risolvere il Contratto ai sensi dell'art. 10 delle presenti Condizioni Generali nel caso in cui il Fornitore violi il presente articolo o qualora GSKM ritenga che l'esecuzione del Contratto possa comportare la violazione o l'applicazione di sanzioni ai sensi del Sanctions and Trade Controls. In caso di risoluzione del Contratto ai sensi del presente articolo, GSKM non sarà tenuta a riconoscere al Fornitore alcun risarcimento, indennizzo, ecc.

24.2 Il Fornitore comunicherà a GSKM qualsiasi codice di classificazione rilevante per il controllo delle esportazioni con riferimento ai beni, ai software, alle tecnologie e/o ai servizi forniti ai sensi del Contratto prima della, o contestualmente alla, fornitura.

Il Fornitore non fornirà, direttamente o indirettamente, a GSKM alcun bene, software, tecnologia, o servizi proveniente da un Destinatario di Sanzioni o senza la preventiva comunicazione e consenso da parte di GSKM, proveniente da una EO 13599 List Party, una SSI Party (es., se è incluso nell'elenco U.S. Executive Order 13599 List o il 50% o più è posseduto o controllato, direttamente o indirettamente, da uno o più EO 13599 List Parties o se iscritta nel U.S. Sectoral Sanctions Identifications List o è soggetto al EU sectoral sanctions targeting Russia, o il 50% o più è posseduto o controllato, direttamente o indirettamente, da una o più SSI Parties), o un paese o territorio sanzionato (es. qualunque paese o territorio contro cui gli Stati Uniti, l'Unione Europea o il Regno Unito abbiano imposto sanzioni generali o un divieto di importazione).

Il Fornitore fornirà, previa richiesta, assistenza a GSKM, inclusa ma non limitata alla fornitura di qualunque documentazione relativa al presente rapporto contrattuale, in modo da consentire a GSKM di ottemperare ai controlli previsti dalle leggi e dai regolamenti sul controllo delle esportazioni, incluse le leggi ed i regolamenti sulle esportazioni di Stati Uniti d'America, Unione Europea, Regno Unito, e di qualsivoglia altro paese relativo ai beni, ai software, alle tecnologie o ai servizi oggetto del Contratto.

25. Conformità alla normativa e disposizioni GSKM

La relazione fra GSKM e il Fornitore sarà improntata alle seguenti disposizioni e principi:

- le norme relative alla disciplina delle attività di settore farmaceutico di cui al Decreto legislativo n. 219/06 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice Comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della Direttiva 2003/94/CE;
- il D. Lgs. n. 231/2001 e la L. n. 190/2012;
- il Codice Deontologico di Farmindustria, se applicabile;
- il Codice di Condotta reperibile al sito www.gsk.it;
- il modello organizzativo GSKM, con riferimento alle sezioni di volta in volta comunicate dal Rappresentante GSKM.