

**CONTRATTO DI FORNITURA
DI VACCINO CONTRO L'INFLUENZA A (H₁N₁) (il "Contratto")**

Il giorno 21 agosto dell'anno 2009, presso la sede del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, con sede in Via Giorgio Ribotta, 5, 00144 Roma, Italia

Fra

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Via Ribotta, 5

00144 Roma

Italia

C.F. 80242290585,

nella persona del Direttore Generale Dott. Fabrizio Oleari, nato a Suzzara (MN) il 20/01/1950, debitamente delegato a sottoscrivere contratti a termine di legge

(di seguito denominato il "Ministero"),

e

NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.

Via Fiorentina, 1

53100 Siena

(già Chiron S.r.l.),

C.F. 01392770465,

nella persona dell'Amministratore Delegato Ing. Francesco Gulli, nato a Napoli il 27 febbraio 1963, debitamente delegato a sottoscrivere contratti come da certificato della C.C.I.A.A. datato 10 agosto 2009

("Novartis")

(collettivamente "le Parti")

NOVARTIS
VACCINES

PREMESSO CHE esiste un rischio per la salute, connesso alla pandemia da influenza A (H₁N₁), come da dichiarazione dell'OMS ("la Pandemia");

PREMESSO CHE occorre mettere a disposizione dei cittadini italiani il vaccino antinfluenzale A (H₁N₁) per la profilassi del rischio di contagio umano connesso alla Pandemia;

PREMESSO CHE con ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 luglio 2009 il Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali è stato autorizzato ad acquisire "in termini di somma urgenza" dosi di vaccino antinfluenzale A (H₁N₁);

PREMESSO CHE l'estrema urgenza dovuta alla pandemia non consente di rispettare i tempi delle procedure di gara d'appalto aperte, ristrette o negoziate con pubblicazione di bando di gara e pertanto la mancata osservanza della procedura d'appalto pubblico nell'assegnazione del Contratto è giustificata, come previsto dall'Art. 57, comma 2, lettera c) del D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163;

PREMESSO CHE il Ministero ha stipulato in data 10 agosto 2005 con Chiron s.r.l. un *Accordo finalizzato alla produzione di vaccino antinfluenzale in caso di pandemia* (l'"Accordo"), relativo alla produzione di un vaccino antinfluenzale in caso di pandemia;

PREMESSO CHE Novartis Vaccines and Diagnostics s.r.l., in seguito ad un'operazione di acquisizione societaria, è subentrata nei diritti e negli obblighi della società Chiron S.r.l.;

PREMESSO CHE in virtù dell'Accordo, il Governo Italiano ha esercitato in data 17 luglio 2009 l'opzione di cui all'art. 2.7. dell'Accordo, per un totale di 24.000.000 (ventiquattromilioni) di dosi del Prodotto e pertanto il Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali desidera acquistare il Vaccino per l'influenza A (H₁N₁), come oltre definito, al fine di metterlo a disposizione dei propri cittadini, per cui il Ministero e Novartis, in ossequio al dettato dell'Art. 2.9 dell'Accordo, desiderano stipulare un contratto di fornitura del vaccino in argomento;

PREMESSO CHE le Parti ritengono validamente esercitata l'opzione anche se pervenuta oltre il termine di 30 (trenta) giorni ivi indicato in deroga alle previsioni di cui all'Articolo 2.7 dell'Accordo;



PREMESSO CHE Novartis e le sue Affiliate si occupano, *inter alia*, della produzione di vaccini per la profilassi delle infezioni da virus influenzali negli esseri umani, tra cui anche vaccini contro potenziali pandemie e che Novartis ha due officine di produzione autorizzate dal Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali in data 14 ottobre 2008 (n. 147/2008) e 6 maggio 2009 (n. 81/2009), site sul territorio nazionale;

PREMESSO CHE Novartis sta sviluppando un Prodotto immunologico (di seguito definito) contro il virus dell'influenza A (H₁N₁), fermo restando che l'esito delle ricerche, la capacità di Novartis di sviluppare con successo il Prodotto, i tempi di produzione, la qualità dell'inoculo virale, la capacità produttiva e il lancio del Prodotto allo stato attuale sono ancora in corso di definizione;

PREMESSO CHE il Ministero nonostante le incertezze circa il positivo esito delle attività di sviluppo del prodotto intende avvalersi di Novartis come suo fornitore del Prodotto in considerazione delle credenziali e della fiducia nelle capacità di Novartis tenuto conto peraltro dell'avvenuta registrazione del prototipo (*mock-up*) di vaccino anti-H5N1 da parte della medesima;

PREMESSO CHE la fornitura delle predette n° 24.000.000 (ventiquattromilioni) di dosi di Prodotto è regolata dalle condizioni previste nel presente Contratto;

PREMESSO CHE essendo le somme dovute al Ministero di cui al presente Contratto riportate al netto di IVA, l'aliquota IVA, ove indicata, è quella prevista dalla normativa al momento della firma del presente Contratto – al momento di esecuzione delle singole prestazioni, sarà applicata l'aliquota IVA vigente;

PERTANTO, essendo le premesse parte integrante del presente contratto, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

Articolo 1 Definizioni

I seguenti termini sono utilizzati nel Contratto con i significati loro di seguito attribuiti:

Per "Affiliata" si intende qualsiasi società, partnership o altro ente controllante, controllato o sotto comune controllo con la società in questione. Esclusivamente ai fini della presente definizione, per "controllo" si intende (a) il possesso diretto o indiretto del potere di dirigere la gestione o le politiche di una società, sia controllandone i diritti di voto, che in virtù di accordi disciplinanti i diritti di voto, sistemi di corporate governance o altro, oppure (b) il possesso diretto o indiretto del 50% od oltre delle azioni con diritto di voto in circolazione o tramite altre forme di partecipazione in tale società, *purché*, ove le leggi applicabili prevedano una quota minima di controllo locale, tale controllo sia realizzato tramite la proprietà diretta o indiretta del 100% della partecipazione massima che una società straniera può detenere ai sensi di tali leggi.



Per **“Sforzi Commercialmente Ragionevoli”** si intende un livello di sforzi ragionevole per portare a termine un determinato incarico tenuto presente che esistono vari fattori esulanti dal pieno controllo di Novartis tra cui, a titolo meramente esemplificativo: la complessità e la natura altamente regolamentata del Prodotto; la puntuale disponibilità dei ceppi idonei dell'inoculo virale, di reagenti standardizzati, di uova ed altri materiali; la resa del ceppo virale; il successo delle sperimentazioni cliniche necessarie per convalidare le caratteristiche di sicurezza ed immunogenicità del Prodotto; l'approvazione della formula finale del Prodotto (antigeni e contenuto adiuvante); gli impegni di Novartis verso gli altri Acquirenti di Prima Ondata; il livello della domanda globale del Prodotto in caso di Pandemia e le conseguenze di tale domanda sul rispetto delle Date di Consegna Stimate; altri motivi connessi alle incognite della produzione di un nuovo ceppo di vaccino antipandemico contro l'influenza A (H₁N₁); altri fattori ancora ignoti che potrebbero differire o impossibilitare il completamento di particolari attività di Novartis tra cui, a mero titolo esemplificativo, lo sviluppo del processo idoneo per la produzione di un nuovo ceppo virale, il rispetto dei tempi di consegna e l'ottenimento delle Autorizzazioni per il Prodotto.

Per **“Informazioni Riservate”** si intende (i) qualsiasi tipo di informazioni verbali, visive o scritte concernenti il Prodotto o le attività commerciali della controparte inviate da una Parte all'altra in conformità, osservanza o nel rispetto delle disposizioni del Contratto o da essa altrimenti ottenute a prescindere dal fatto che la natura riservata di tali informazioni fosse stata espressamente indicata o meno), e (ii) l'esistenza e i termini del Contratto.

Per **“Emea”** si intende la European Medicines Agency

Per **“Date di Consegna Stimate”** si intendono le date indicativamente fissate dall'articolo 5.3. le quali potranno subire variazioni solo se concordate in forma scritta tra le parti almeno 7 (sette) giorni prima di ogni consegna programmata;

Per **“Prima Fornitura”** s'intende il primo lotto (o parte di esso) di Prodotto che Novartis fornirà dal proprio sito in Rosia.

Per **“Acquirenti di Prima Ondata”** si intende un certo numero di paesi europei, tra cui l'Italia, ai quali Novartis consegnerà la Prima Fornitura di Prodotto ed i lotti successivi della stessa in proporzione alle quantità ordinate durante l'ultimo trimestre del 2009, ad eccezione di una certa quantità di dosi che verrà accantonata da Novartis come riserva d'emergenza.

Per **“Formulazione”** si intende la quantità di antigeni e adiuvanti contenuti nel Prodotto come previsto dalle Specifiche.

Per **“GMP”** si intendono le buone prassi di produzione conformi agli standard attualmente previsti dalle leggi UE, come recepite nel Territorio, e in particolare

quelli riportati nella Direttiva 91/356/CEE modificata dalla Direttiva 2003/94/CE e 91/412/CEE e le relative modifiche di volta in volta approvate o qualsiasi altra normativa applicabile, tra cui in particolare le linee guida del volume 4 di EudraLex – *Rules Governing Medicinal Products in the European Union*.

Per “Ultima Data Utile di Consegna” si intende il 30 marzo 2010, salvo quanto diversamente concordato per iscritto dalle Parti.

Per “Autorizzazione all’Immissione in Commercio” si intende l’approvazione dell’Emea necessaria per l’utilizzo, la messa in commercio e la vendita del Prodotto di vaccinazione all’interno del Territorio.

Per “Prodotto” si intende il vaccino influenzale antipandemico Focetria ®, costituito da un antigene basato sull’Influenza A/California/7/2009(H1N1) adiuvato con MF59®, prodotto dallo stabilimento di Novartis sito in Siena in conformità alle Specifiche e distribuito sotto forma di fiale multidose insieme alle necessarie siringhe usa e getta e/o siringhe preimpiegate.

Per “Autorizzazioni del Prodotto” si intendono le autorizzazioni richieste per produrre o importare legittimamente il Prodotto in Italia, nonché qualsiasi rinnovo, sostituzione, modifica o integrazione delle stesse.

Per “Difetto di Fabbricazione del Prodotto” si intendono eventuali difetti del Prodotto attribuibili a: i) sistemi di produzione non conformi agli standard GMP o alla procedura di Controllo della Qualità (definita dalla Direttiva Europea 2001/83/CE e 2001/82/CE), oppure ii) la non conformità del Prodotto alle Specifiche.

Per “Prezzo del Prodotto” si intende quanto previsto dall’Articolo 5.2.

Per “Autorità Normativa” si intende l’Emea e/o l’AIFA.

Per “Specifiche” si intende la composizione e le caratteristiche del Prodotto riportate nell’Allegato al Contratto.

Per “Territorio” si intende l’Italia.

Per “Data di Decorrenza” si intende la data di registrazione del Contratto, che il Ministero provvederà ad inviare ai competenti Organi di Controllo entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla stipula, da parte di detti Organi (Art. 3, comma 2, Legge 20 del 14.01.1994), e che il Ministero provvederà a notificare a Novartis entro i 10 giorni successivi tramite Raccomandata R.R.

Articolo 2 Acquisto e vendita del Prodotto; Diritti di Proprietà intellettuale

- 2.1. Il Ministero si impegna ad acquistare da Novartis per proprio conto e a proprio nome ai termini contrattualmente previsti e Novartis si impegna a vendere e ad esperire tutti gli Sforzi Commercialmente Ragionevoli per consegnare al Ministero 24.000.000 (ventiquattromilioni) di dosi di Prodotto da utilizzarsi nel Territorio in conformità al Contratto; gli ordini da parte del Ministero delle dosi di Prodotto si intendono così ripartiti:

OMISSIS

- 2.2 Novartis è autorizzata a trasferire di volta in volta l'adempimento dei propri obblighi contrattuali a proprie Affiliate o a terzi ("i Designati") e ad utilizzare le risorse e i mezzi di tali Designati per adempiere ai propri obblighi contrattuali. Novartis si impegna a darne tempestiva comunicazione al Ministero. I Designati saranno soggetti ai termini e alle condizioni del Contratto. Qualora Novartis trasferisca i propri obblighi a un Designato gli atti, le omissioni e negligenze del Designato in relazione al Contratto verranno considerati atti, omissioni e negligenze contrattuali di Novartis e saranno pertanto soggetti alle disposizioni del Contratto.
- 2.3 Il Prodotto fornito ai sensi del Contratto sarà confezionato in base ai principi internazionali generalmente accettati - allegati e veste commerciale (*trade dress*) compresi. Per chiarezza, ciò significa che la confezione e/o gli allegati del Prodotto saranno in lingua italiana.
- 2.4 Il ceppo del virus influenzale del Prodotto sarà conforme alle raccomandazioni circa la pandemia emesse alla Data di decorrenza del Contratto dall'Organizzazione mondiale della sanità ("Oms"), dall'EMEA, dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti ("Fda") o dai Centers for Disease Control ("Cdc") degli Stati Uniti, a seconda del caso in relazione al Territorio.
- 2.5 Il Ministero espressamente riconosce di non acquisire, in virtù del Contratto, alcun diritto sui nomi o marchi commerciali di Novartis o delle sue Affiliate o sull'avviamento ad essi associato e dichiara altresì che tali diritti e avviamento sono e restano di proprietà di Novartis o delle sue Affiliate. Con il Contratto Novartis non concede alcuna licenza, espressa o implicita, sui diritti di proprietà intellettuale suoi o delle sue Affiliate.
- 2.6 Per identificare il prodotto il Ministero può utilizzare solo il marchio commerciale designato da Novartis per la registrazione nel Territorio, o qualsiasi altro marchio commerciale eventualmente indicato da Novartis.

- 2.7 Il Ministero non è autorizzato a (i) apportare modifiche al Prodotto o alla confezione o (ii) alterare, oscurare, rimuovere o manomettere marchi commerciali, segni, numeri, etichette, indicazioni della fonte di origine o altri mezzi di identificazione del Prodotto.

Articolo 3 Spedizione e Consegna; Rischio di Perdita e Trasferimento del Titolo di Proprietà

- 3.1 Novartis si impegna ad esperire tutti gli Sforzi Commercialmente Ragionevoli per consegnare il Prodotto al Punto di consegna (come definito all'Articolo 3.2), entro le Date di Consegna stimate come successivamente indicate; tuttavia, Novartis rappresenta la possibilità di non essere in grado di consegnare il Prodotto entro tali date.

In tale caso Novartis dovrà darne comunicazione scritta al Ministero almeno 7 (sette) giorni prima delle Date di Consegna concordate e Entrambi i contraenti troveranno di comune accordo date diverse di consegna.

- 3.2 L'obbligo di consegna di Novartis si considera rispettato una volta che la stessa abbia reso "disponibile" il Prodotto al Ministero per il ritiro dallo stabilimento di produzione di Novartis per l'Italia sito in ~~MISSIS~~ ("il Punto di consegna"). Il Ministero è tenuto ad effettuare un'ispezione visiva o a richiedere al vettore di eseguire tale ispezione al momento della consegna del Prodotto da parte di Novartis. Eventuali vizi rilevati durante l'ispezione del Prodotto dovranno essere immediatamente comunicati per iscritto a Novartis. Ai fini del presente articolo per "Prodotto disponibile" si intende un Prodotto approvato per l'uso nel Territorio e fornito unitamente a tutta la documentazione necessaria prevista dalla Direttiva 2001/83 e 2001/82 per la distribuzione (a lotti) nel mercato del Territorio.

- 3.3 Novartis si impegna a comunicare al Ministero la data di effettiva consegna del prodotto disponibile con almeno 5 (cinque) giorni lavorativi di anticipo. Il Ministero si impegna a ritirare il prodotto entro settantadue (72) ore. Trascorso inutilmente tale termine le Parti concordano una nuova data di effettiva consegna per i cinque (5) giorni lavorativi successivi. Qualora il Ministero si trovi impossibilitato a ritirare il prodotto alla nuova scadenza pattuita Novartis avrà l'opzione di (i) fornire il Prodotto ad altri clienti o (ii) fatturare al Ministero le quantità di Prodotto non ritirate dal Ministero e conservare il Prodotto presso il Punto di Consegna a spese del Ministero, al costo di € ~~MISSIS~~ per dose per giorni di conservazione compresi tra 1 e 90. per un corrispettivo massimo complessivo di € ~~MISSIS~~, compresa l'aliquota IVA. Qualora il Ministero non ritiri il Prodotto nel corso dei predetti 90 giorni, il Prodotto sarà considerato come respinto dal Ministero e la proprietà del Prodotto sarà attribuita a Novartis, che avrà la facoltà di disporre del Prodotto come ritenga opportuno, ivi inclusa, a titolo esemplificativo, la rivendita del Prodotto ad altri clienti senza obbligo di risarcire il Ministero.



- 3.4 Il titolo di proprietà e il rischio di perdita del Prodotto vengono trasferiti al Ministero alla consegna del Prodotto da parte di Novartis presso il Punto di Consegna, fermo restando che Novartis riacquisterà immediatamente il titolo di proprietà e il rischio di perdita del Prodotto respinto dal Ministero in conformità all'articolo 4.2, o 3.3 (ii) ove il Prodotto venga respinto in conformità alle disposizioni applicabili.
- 3.5 I prodotti verranno consegnati *franco fabbrica* dello Stabilimento di Novartis sito in Rosia.
- 3.6 Novartis si impegna a consegnare al Ministero, contestualmente o prima della consegna del Prodotto, il relativo certificato di analisi, il certificato UE per la distribuzione in lotti, la descrizione del processo di produzione e dei metodi di analisi (Protocollo Riassuntivo).
- 3.7 Nel caso di impossibilità di consegna del Prodotto da parte di Novartis, comunicata in forma scritta al Ministero così come previsto al punto 3.1, le parti troveranno di comune accordo un termine diverso di consegna del Prodotto, con esclusione di qualunque altro rimedio da parte del Ministero.

Articolo 4 Garanzie; Ispezione del Prodotto; Indennizzi

- 4.1. Novartis garantisce che (i) tutto il Prodotto fornito al Ministero sarà, al momento della consegna, conforme alla Specifica ed inoltre (ii) che le procedure di controllo di qualità di Novartis saranno state effettuate prima della consegna di tutto il Prodotto. Fatta eccezione per le garanzie espressamente previste dal presente articolo 4.1, è da considerarsi esclusa ogni garanzia espressa, implicita o di altra natura in relazione al Prodotto, ivi comprese eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità per un determinato scopo. In particolare, nonostante Novartis si impegni ad esperire tutti gli Sforzi Commercialmente Ragionevoli per ottenere l'Autorizzazione del Prodotto prima della consegna al Ministero, la stessa non rilascia alcuna dichiarazione circa l'eventuale concessione di Autorizzazioni del Prodotto per particolari usi da parte dell'Autorità Normativa competente. Il Ministero riconosce che il Prodotto potrebbe essergli consegnato prima che Novartis abbia ricevuto la relativa Autorizzazione ed acconsente pertanto ad accettare e a tenere in quarantena il Prodotto sino a che Novartis non abbia ricevuto l'Autorizzazione applicabile. In tale ipotesi, le Parti concorderanno un Quality Agreement idoneo.
- 4.2. L'unico rimedio a disposizione del Ministero in caso di violazione delle garanzie di cui all'articolo 4.1 consisterà, a discrezione del Ministero, (i) nella sospensione del pagamento della fattura emessa da Novartis (ii) nel richiedere a Novartis l'emissione di una nota di credito a storno della correlata fattura di vendita del Prodotto e dell'eventuale pagamento già corrisposto dal Ministero a Novartis in conformità alle condizioni contrattuali in caso di non conformità del Prodotto o

(iii) nell'esperimento da parte di Novartis di ogni Sforzo Commercialmente Ragionevole per fornire al Ministero un Prodotto sostitutivo di quello non conforme entro un termine stabilito dalle Parti di comune accordo.

- 4.3. Entro e non oltre dieci (10) giorni di calendario dalla data di consegna del Prodotto al vettore di fiducia, il Ministero è tenuto ad effettuare l'ispezione fisica notificando a Novartis eventuali problemi o danni fisici emersi durante tale ispezione e verifica. Qualora il Ministero non invii alcun avviso, il Prodotto si considera definitivamente accettato dal Ministero e Novartis non avrà responsabilità alcuna o ulteriori obblighi nei confronti del Ministero in relazione al Prodotto per quanto concerne Difetti di Fabbricazione rilevabili mediante tale ispezione o verifica. I Difetti di Fabbricazione o danni fisici non rilevabili mediante l'ispezione da effettuare entro dieci (10) giorni di calendario dalla consegna, dovranno essere notificati a Novartis per iscritto dal Ministero entro tre (3) giorni di calendario dal rilevamento per poter essere adottati a giustificazione del rifiuto del Prodotto, fermo restando che Novartis non può essere ritenuta responsabile di eventuali Difetti di Fabbricazione o Danni Fisici non notificati entro sei (6) mesi dalla data di consegna del Prodotto, a prescindere dal fatto che il Ministero avrebbe o meno potuto identificare il Difetto di Fabbricazione o il danno fisico del Prodotto prima di tale data.
- 4.4. In caso di ricezione di un avviso del Ministero riguardante eventuali Difetti di Fabbricazione o Danni Fisici del Prodotto, Novartis si impegna ad effettuare i dovuti controlli. Qualora Novartis concordi con quanto riscontrato dal Ministero la stessa si impegna, a discrezione del Ministero (i) ad adottare tutti gli Sforzi Commercialmente Ragionevoli per fornire al Ministero del Prodotto sostitutivo entro il termine stabilito tra le Parti di comune accordo, oppure (ii) ad emettere una nota di credito a storno della correlata fattura di vendita del Prodotto dell'eventuale pagamento già corrisposto dal Ministero ai sensi del Contratto. Ove il Ministero comunichi per iscritto l'esistenza di Difetti o Danni del Prodotto entro dieci (10) giorni di calendario dalla consegna e tali Difetti di Fabbricazione o danni fisici non sussistano, il Prodotto si considera accettato dal Ministero, il quale sarà tenuto a pagare il prezzo contrattuale e Novartis non sarà in violazione del Contratto o altrimenti responsabile nei confronti del Ministero. Ove il Ministero comunichi per iscritto l'esistenza di Difetti o Danni del Prodotto dopo dieci (10) giorni di calendario dalla consegna e tali Difetti di Fabbricazione o Danni Fisici non sussistano, il titolo di proprietà e il rischio di perdita del Prodotto rimarranno a carico del Ministero e Novartis non fornirà alcun prodotto sostitutivo, né sarà tenuta ad emettere una nota di credito e non sarà in violazione del presente accordo o altrimenti responsabile nei confronti del Ministero. Qualora il Ministero rifiuti senza giusta causa il Prodotto (o ne respinga la consegna) sarà obbligato a pagare immediatamente a Novartis il relativo prezzo in aggiunta alle spese di smaltimento sostenute da Novartis.
- 4.5. Novartis è tenuta ad risarcire, manlevare e tenere indenne il Ministero da qualsiasi pretesa, azione, causa d'azione, responsabilità, perdita, costo o spesa (ivi

comprese le ragionevoli spese legali) o Danni (collettivamente "le Perdite") che il Ministero sia tenuto a pagare in conseguenza di reclami o azioni legali per danni a persone e/o cose, ove dette Perdite siano attribuibili a un Difetto di Fabbricazione del Prodotto. L'indennizzo non è previsto nel caso in cui i difetti siano stati causati o siano attribuibili ad eventi verificatisi successivamente alla consegna del Prodotto al Ministero o a causa di presentazione, conservazione o utilizzo non idonei del Prodotto da parte del Ministero o di suoi agenti.

- 4.6. Il Ministero è tenuto ad indennizzare, manlevare e tenere indenne Novartis da qualsiasi Perdita che Novartis sia tenuta a risarcire in conseguenza di danni a persone e/o cose causati dal Prodotto, salvo ove tali Perdite siano dovute a un Difetto di Fabbricazione del Prodotto.
- 4.7. Qualora una Parte sia tenuta a risarcire le perdite sopra descritte in conseguenza di azioni istituite da terzi:
- (a) La Parte che richiede l'indennizzo (la "Parte Indennizzata") dovrà avvisare immediatamente la controparte di eventuali cause giudiziarie o azioni legali che coinvolgono l'altra Parte (la "Parte Indennizzante");
 - (b) La Parte Indennizzata non dovrà accettare compromessi o accordi transattivi né intraprendere azioni sostanziali in relazione a tali cause senza il previo consenso scritto della parte indennizzante;
 - (c) La Parte Indennizzante sarà autorizzata ad assumere la difesa di qualsiasi causa giudiziaria, ivi compresa la scelta degli avvocati, mentre la Parte Indennizzata dovrà prestare la propria completa cooperazione e fornire alla Parte Indennizzante adeguata assistenza nel corso delle indagini e della gestione della causa;
 - (d) Pur senza essere tenuta a farsi carico delle relative spese, la Parte Indennizzata prenderà ogni ragionevole misura per mitigare le perdite emergenti da cause intentate contro la Parte Indennizzante ai sensi del Contratto.
- 4.8. Le Parti si danno reciprocamente atto del fatto che le stesse non sono tenute a risarcire eventuali danni sostenuti dalla controparte di qualsiasi tipo o natura, diretta o indiretta, fermo restando che tale esclusione non si estende a danni subiti dalla controparte in virtù di risarcimenti dovuti a terzi.
- 4.9. Le Parti riconoscono la necessità di tenersi costantemente al corrente di tutte le segnalazioni di eventi farmacologici avversi di cui le stesse vengano a conoscenza in relazione al Prodotto, di conseguenza si impegnano a fare il possibile per concordare ed attuare, almeno un mese prima dalla somministrazione del primo vaccino da parte del Ministero, un processo di segnalazione di farmacovigilanza e misure associate con l'AIFA. In aggiunta a quanto sopra, il Ministero attribuirà a Novartis il diritto di accesso e di uso di qualunque dato clinico, epidemiologico e di efficacia che il Ministero raccolga nel corso dell'uso del Prodotto, nel rispetto

dei limiti imposti dalla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/2003) e di qualunque altro requisito regolatorio.

- 4.10. Il Ministero si impegna ad osservare e a rispettare i requisiti di stoccaggio, trasporto, controllo delle scorte e operativi relativi al Prodotto riportati nella Specifica o nella scheda tecnica del Prodotto o previsti dalle leggi o dai regolamenti applicabili.

Articolo 5 Prezzi e Pagamento

- 5.1. Il Prodotto è presentato in confezioni di fiale da multidose da 10 o in siringhe preriempite monodose. Nell'ipotesi di fiale multidose, Novartis fornirà anche le necessarie siringhe usa e getta gratuitamente; il numero di dosi per fiala ed il numero di fiale oggetto della fornitura dipenderanno dal contenuto finale di antigene della Formulazione, che sarà pari a 3,75 o 7,5 microgrammi, come da Specifiche. Novartis procederà con gli opportuni adattamenti per fare in modo che il numero di dosi e di fiale oggetto della fornitura, nonché il dosaggio da somministrare, siano adeguati alla quantità di dosi ordinate, previa comunicazione al Ministero.

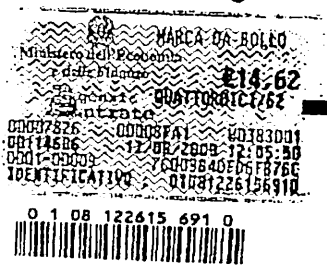
- 5.2. Tutti i prezzi riportati nel Contratto sono in Euro al netto di IVA e comprensivi degli eventuali costi di trasporto del Prodotto dall'estero al Punto di Consegna. Il prezzo per ciascuna dose di Vaccino, in fiale multidose o siringhe preriempite, è pari ad € 7,00 (sette) esclusa IVA. L'ammontare complessivo della spesa derivante dal presente contratto viene pertanto stabilito in € 168.000.000,00= (centosessantottomilioni/00) al netto dell'aliquota IVA corrispondente ad € 16.800.000,00= (sedicimilionitotocentomila/00), per un totale di € 184.800.000,00 (centottantaquattromilionitotocentomila/00).

- 5.3. Le date di consegna del Prodotto, da considerarsi flessibili come sotto esplicito, sono indicate qui di seguito:

[Faded text with handwritten "OMISSIS" next to it]

Nel caso in cui Novartis pur utilizzando tutti gli Sforzi Commercialmente Ragionevoli non riesca a consegnare il Prodotto, dovrà darne comunicazione scritta al Ministero così come previsto al punto 3.1. In tal caso, le parti, di comune accordo concorderanno un'altra data di consegna.

- 5.4. Novartis emetterà fattura al Ministero contestualmente alla consegna del Prodotto al Punto di Consegna, tenendo conto che il pagamento effettuato dal Ministero ai sensi dell'articolo 5.6 sotto indicato del Contratto dovrà essere detratto dal valore del Prodotto consegnato.



[Handwritten initials and signature]

- 5.5 Il Ministero dovrà pagare il prezzo d'acquisto per il Prodotto non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di emissione della fattura. Salva l'applicazione degli articoli 4.3 e 4.4, nessun pagamento effettuato dal Ministero potrà essere rimborsato. Tutti i suddetti pagamenti saranno in Euro ed effettuati tramite bonifico bancario utilizzando il conto qui di seguito indicato:

Monte dei Paschi di Siena Bank (Sede centrale)
Beneficiario: Novartis Vaccines & Diagnostics S.r.l.
IBAN: IT10 G 01030 14200 000010230872
Swift code: PASCITMMSIE

- OMISSIS
- 5.6 Il Ministero erogherà a Novartis, successivamente alla data di formale comunicazione di inizio attività e comunque ad avvenuta registrazione del presente contratto da parte degli Organi di Controllo, l'importo complessivo di € ~~30.000.000,00~~ (trenta milioni di euro) a titolo di acconto sul prezzo di vendita del prodotto così come di seguito indicato:

OMISSIS

~~di cui € 10.000.000,00 (dieci milioni di euro) a titolo di acconto sul prezzo di vendita del prodotto così come di seguito indicato:~~

OMISSIS

quale anticipo del 10% del valore complessivo degli ordini di cui all'Articolo 5.3 (i) e (ii);

~~di cui € 5.000.000,00 (cinque milioni di euro) a titolo di acconto sul prezzo di vendita del prodotto così come di seguito indicato:~~

OMISSIS

quale anticipo del 10% del valore complessivo degli ordini di cui all'Articolo 5.3 (iii).

- 5.7 Successivamente al Ministero verrà fatturato l'importo residuo della fornitura, conformemente agli articoli 5.3, 5.4 e 5.5.
- 5.8 Nell'ipotesi in cui qualunque somma dovuta contrattualmente non sia versata dal Ministero entro la data di pagamento prevista dal Contratto, il Ministero pagherà a Novartis l'interesse legale fino al momento dell'avvenuto pagamento

Articolo 6 Modalità di produzione

- 6.1 Il Prodotto sarà confezionato già inserito in fiale multidose di 10 unità, come indicato all'Art. 5.1. del Contratto. Il Ministero ha la facoltà di chiedere a Novartis che una quantità massima del 25% del totale di cui all'art. 2.1. del Contratto, sia confezionata in siringhe preriempite monodose.
- 6.2 Ove il ceppo dell'Influenza A (H₁N₁) subisca cambiamenti tali da indurre l'Oms a dichiarare un nuovo allarme pandemico di fase 6 per ceppo virale con deriva antigenica oppure si produca uno slittamento antigenico ad un diverso sottotipo di emoagglutinine ed in entrambi i casi il vaccino non mostri alcuna reattività crociata verso il nuovo ceppo emerso a causa di un drift o di uno shift, le

alternative disponibili, la cui accettazione il Ministero dovrà comunicare a Novartis entro il termine di 60 (sessanta) giorni dalla dichiarazione da parte dell'OMS, di una nuova fase 6 della Pandemia, sono le seguenti:

- (a) in relazione alle quantità di Prodotto ancora in forma di bulk non formulato, il Ministero può acquistare dosi di vaccino di antigene dal nuovo virus pandemico al prezzo aggiuntivo di € ~~XXXXXX~~ ^{0,1111} per dose, al netto di IVA ed altre imposte, agli stessi termini e condizioni di cui al Contratto, eccetto che per le quantità di dosi che non possono essere comunque superiori a quelle di cui al presente contratto;
- (b) in relazione alle quantità di Prodotto già formulate e/o spedite al Ministero prima che l'OMS abbia dichiarato la nuova trasformazione del virus pandemico, il Ministero sarà comunque tenuto al pagamento del prezzo relativo a dette quantità, ma in aggiunta ha la facoltà di acquistare – al posto del Prodotto contemplato dal presente contratto - un numero di dosi di Prodotto contro il nuovo virus pandemico, una volta prodotto, ~~agli stessi termini e condizioni di cui al Contratto, eccetto che per le quantità di dosi che non possono essere comunque superiori a quelle di cui al presente contratto~~, pagando un prezzo di € ~~XXXXXX~~ ^{0,1111} per dose, al netto di IVA ed altre imposte, per dose.

OMISSIS
OMISSIS

Articolo 7 Opzione

- 7.1 Ai fini del presente Articolo 7, per "Prodotto Opzionato" si intende il vaccino pandemico o pre-pandemico oggetto della Nuova Opzione, prodotto sulla base del ceppo rilevante secondo le indicazioni dell'OMS al momento dell'esercizio della Nuova Opzione, come di seguito definita.
- 7.2 Le Parti concordano di discutere in buona fede la possibilità che Novartis riconosca al Ministero un diritto di opzione sull'acquisto di dosi di Prodotto Opzionato ulteriori rispetto a quelle indicate all'Articolo 2.1. del Contratto, esercitabile entro e non oltre il 31 dicembre 2010, (la "Nuova Opzione"), secondo i termini che le Parti concorderanno e che includeranno la quantità di Prodotto Opzionato, il prezzo ed il compenso per la messa a disposizione del Ministero della capacità produttiva.

Articolo 8 Forza maggiore

- 8.1. Nessuna delle Parti è responsabile nei confronti dell'altra dell'inadempimento o di ritardi nell'adempimento dei propri obblighi contrattuali ove ciò sia dovuto a cause di forza maggiore, pertanto tali inadempimenti o ritardi non costituiscono violazione contrattuale.

l
1
e
1
1
a
a
li
à
e

8.2. In presenza di cause di forza maggiore la Parte colpita è tenuta ad avvisare per iscritto la controparte entro dieci (10) giorni solari dal verificarsi di tale evento, descrivendo dettagliatamente la natura di tale causa di forza maggiore e indicando approssimativamente, ove possibile, la data in cui la stessa ritiene che la situazione potrà ritornare alla normalità.

8.3. Nel Contratto l'espressione "forza maggiore" indica qualsiasi causa capace di impedire o ostacolare l'adempimento del Contratto dovuta o attribuibile ad azioni, eventi o circostanze esterne al ragionevole controllo della Parte interessata, ivi comprese, a titolo esclusivamente indicativo, epidemie o pandemie, catastrofi naturali, terremoti, cicloni, uragani, incendi, disordini civili, sabotaggi, rivolte, sommosse popolari, guasti o malfunzionamenti di attrezzature o apparati, azioni intraprese per difesa nazionale, atti di qualsiasi autorità pubblica (ivi compresi la Fda, il Cdc e l'Emea, con l'esclusione degli atti di qualunque autorità governativa italiana), atti di enti sopranazionali (ivi compreso l'Oms), ritardi nella consegna dei ceppi virali di riferimento da parte dell'Oms, basse rese di produzione, indisponibilità di uova, altri motivi connessi a difficoltà di sviluppo e/o produzione di nuovi ceppi virali per vaccino antipandemico contro l'Influenza A (H₁N₁) ovvero azioni intraprese in osservanza di richieste, leggi, norme, regolamenti, provvedimenti o azioni di dette autorità.

8.4. Se la Parte che invoca l'eccezione di forza maggiore non è in grado di riprendere l'adempimento delle proprie obbligazioni di cui al Contratto all'interno del proposto limite temporale stimato e concordato fra le Parti, l'altra Parte ha facoltà di recedere dal Contratto con una comunicazione scritta con preavviso di 60 (sessanta) giorni.

8.5. In caso di inadempimento per causa di forza maggiore che produca recesso dal contratto antecedentemente alla consegna delle prime dosi di vaccino Novartis è tenuta a restituire al Ministero le somme di cui all'articolo 5.6 ricevute come anticipo della fornitura decurtate dell'importo di cui al successivo articolo 9.3.

Articolo 9 Durata e risoluzione.

9.1

Il Contratto entra in vigore alla Data di Decorrenza e, ove non risolto anticipatamente dalle Parti ai sensi delle disposizioni applicabili o rinnovato di comune accordo, scade quattordici (14) giorni solari dopo (i) l'ultima consegna del Prodotto contrattualmente prevista e il relativo pagamento ai sensi delle condizioni contrattuali, o (ii) la notifica di Novartis al Ministero dell'avviso che la stessa non sarà più in grado di fornire ulteriore Prodotto in conformità al Contratto - notifica che dovrà essere inviata al Ministero entro il 30 marzo 2010 o il diverso termine che le Parti possano concordare. Il Ministero può richiedere la documentazione e/o le prove che evidenziano la mancanza di responsabilità di Novartis nell'interruzione della fornitura.

per
to,
do
la

di
ni,
ivi
ofi
lte,
oni
i la
iva
gna
ne,
e/o
A
ne,

ere
del
ltà
60

dal
is è
me

olto
di
gna
elle
e la
al
0 o
e la
di

9.2 Il Contratto può essere risolto:

- (i) di comune accordo dalle Parti risultante da atto scritto; o
- (ii) da una delle Parti in caso di violazione di una o più disposizioni essenziali del Contratto da parte dell'altra, a cui non sia stato posto rimedio entro novanta (90) giorni solari dalla data di ricezione della Parte inadempiente dell'avviso scritto della controparte indicante l'intenzione di risolvere il rapporto e contenente la descrizione della violazione contestata; o
- (iii) in caso di Forza Maggiore conforme all'articolo 8; o
- (iv) con effetto immediato dalla data di ricezione da parte di Novartis dell'avviso scritto del Ministero nel caso in cui Novartis non sia riuscita a consegnare tutta o una parte del Prodotto entro la Ultima Data Utile di Consegna per ragioni diverse dal mancato ottenimento della Autorizzazione all'Immissione in Commercio, di Autorizzazioni del Prodotto e/o di soddisfacenti dati clinici sperimentali ("Impossibilità di Consegna"). Il Ministero può richiedere la documentazione e/o le prove che evidenziano la mancanza di responsabilità di Novartis nell'impossibilità della consegna della fornitura. Nel caso in cui il Ministero ponga fine al Contratto a causa della Mancata Consegna ai sensi del presente Articolo 9.2 (iv) e Novartis non abbia consegnato il Prodotto per un valore pari o maggiore alla somma dei pagamenti effettuati dal Ministero ai sensi degli Articoli 5.6 del Contratto, Novartis riconoscerà al Ministero la differenza tra il totale dei pagamenti di cui all'Art. 5.6 e il valore del Prodotto consegnato, e questo rimborso dovrà essere fatto entro 60 (sessanta) giorni dalla data di risoluzione del Contratto.

9.3 Nel caso in cui la mancata consegna del Prodotto sia dovuta al mancato ottenimento dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e/o di prove cliniche positive, il Ministero riconosce forfettariamente a Novartis a titolo di partecipazione una tantum ai costi sostenuti dalla stessa relativamente alla produzione, sviluppo e realizzazione nonché della ricerca clinica relativi al Prodotto un importo pari a € 24.080.000,00 (ventiquattromilioniottanta/00) al netto dell'IVA.

9.4 Alla scadenza o risoluzione del Contratto per qualsiasi motivo eccetto la violazione di disposizioni essenziali da parte di Novartis, (i) Novartis sarà sollevata da qualsiasi ulteriore obbligo di fornitura o consegna del Prodotto, ma il Ministero resterà obbligato a pagare tutto il Prodotto fornitogli, prodotto per suo conto e/o consegnatogli in conformità con il Contratto prima di tale scadenza o risoluzione, (ii) l'articolo 6.2(b) sopravvive sino al 30 agosto 2010 per garantire l'opzione di acquisto di nuovo prodotto a prezzo scontato e (iii) gli obblighi di indennizzo delle Parti previste dall'articolo 4 resteranno in vigore sino alla

scadenza del relativo periodo di prescrizione e gli obblighi delle Parti ai sensi dell'Articolo 10 resteranno in vigore continuando a dispiegare i propri effetti per un ulteriore periodo di sette (7) anni dalla scadenza o risoluzione del Contratto.

- 9.5 Qualora il Contratto venga risolto per violazione di disposizioni essenziali di Novartis, (i) Novartis sarà tenuta a consegnare il Prodotto fabbricato per conto del Ministero e il Ministero sarà tenuto a versare i pagamenti dovuti; (ii) entrambe le Parti si considerano sollevate da qualsiasi ulteriore obbligo nei rispettivi confronti, ad eccezione degli obblighi di manleva previsti dall'Articolo 4, i quali resteranno in vigore sino alla scadenza del relativo periodo di prescrizione, e degli obblighi delle Parti previsti dall'Articolo 10, i quali resteranno in vigore continuando a dispiegare i propri effetti per un ulteriore periodo di sette (7) anni dalla scadenza o risoluzione del Contratto, assieme a qualsiasi altra disposizione sopravvivente. Per maggiore chiarezza, nonostante la previsione di cui all'articolo 9.3.(ii) del Contratto, l'Articolo 6.2(b) non sopravvive alla risoluzione del Contratto.

Articolo 10 Informazioni Riservate

- 10.1 Fatto salvo quanto previsto dal Contratto stesso, le Parti individualmente si impegnano a (i) mantenere assoluto riserbo sulle Informazioni Riservate della controparte e a non divulgarle a qualsiasi altra persona o ente terzo e (ii) a non utilizzare le Informazioni Riservate della controparte per scopi diversi dall'adempimento degli obblighi contrattuali previsti dal Contratto. Le Informazioni Riservate possono essere divulgate dalle Parti solo nei seguenti casi: (a) se e nella misura richiesta dalle leggi o dai regolamenti applicabili, in conseguenza ad azioni legali o se richiesto da autorità statali, (b) a dipendenti, avvocati o consulenti di una Parte ove necessario affinché gli stessi possano esercitare le rispettive funzioni, (c) in relazione a procedimenti legali o di altra natura tra le Parti, (d) ove sia ragionevolmente possibile dimostrare che tali Informazioni Riservate erano, alla Data di Decorrenza o sono successivamente diventate, di pubblico dominio per motivi non riconducibili ad azioni od omissioni della Parte divulgante (fermo restando che ai fini di tale dimostrazione la Parte divulgante non deve divulgare Informazioni Riservate che non siano di pubblico dominio), (e) ove la Parte divulgante possa ragionevolmente dimostrare di essere stata a conoscenza delle Informazioni Riservate prima che le venissero comunicate dalla controparte e (f) ove sia ragionevolmente possibile dimostrare che le Informazioni Riservate sono state autonomamente sviluppate dalla Parte divulgante senza utilizzare, direttamente o indirettamente, alcuna Informazione Riservata della controparte, fermo restando che in ciascuno dei casi sopra descritti la Parte divulgante è tenuta a fare il possibile per assicurarsi che la persona o entità a cui tali Informazioni Riservate vengono comunicate osservi gli obblighi di riservatezza e non le usi per scopi diversi da quelli per cui le stesse sono state comunicate.



- 10.2 Per maggiore chiarezza l'esistenza del Contratto e le disposizioni in esso previste si considerano Informazioni Riservate e pertanto sono soggetti alle condizioni del precedente Articolo 10.1.

Articolo 11 Responsabilità civile del Prodotto

- 11.1. Se il Prodotto, una volta disponibile, viene utilizzato esclusivamente come previsto dall'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, si applicano le leggi e i regolamenti generalmente in vigore all'interno del Territorio. Novartis declina ogni responsabilità in relazione ad usi del Prodotto non conformi alle indicazioni dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, all'uso prima della concessione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, ad usi non conformi alle indicazioni della relativa scheda tecnica o nel caso in cui il Prodotto sia stato maneggiato in modo non conforme a quanto indicato nella scheda tecnica.

Articolo 12 Disposizioni di carattere generale

- 12.1 Il Contratto non può essere modificato o variato senza il consenso scritto di entrambe le Parti. Il Contratto e i diritti e gli obblighi delle Parti da esso previsti non possono essere ceduti senza il previo consenso della controparte, fermo restando che Novartis può cedere il Contratto e/o gli obblighi e i diritti da esso previsti a qualsiasi sua Affiliata senza il previo consenso scritto del Ministero, dandone preventiva comunicazione.
- 12.2 Il Contratto è stipulato in conformità con le leggi Ue e con la legge italiana in materia di appalti pubblici e con l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3798 del 31 luglio 2009.
- 12.3 Le Parti possono rilasciare comunicati stampa o annunci pubblici in relazione al Contratto con la previa approvazione scritta della controparte, la quale non può essere negata o trattenuta senza giusta causa. Per maggiore chiarezza, qualunque informazione relativa a prezzi, processi e quantità di Prodotto è ritenuta Informazione Confidenziale, per cui le Parti concordano nel non renderla pubblica.
- 12.4 Il Contratto e l'Accordo costituiscono l'intero intendimento tra le Parti in ordine agli argomenti trattati dai medesimi. In caso di contrasto fra il Contratto e l'Accordo, il Contratto prevale e sostituisce ogni contrastante previsione dell'Accordo.
- 12.5 Gli avvisi richiesti o previsti dal Contratto possono essere comunicati per iscritto o elettronicamente e si considerano consegnati (a) alla data della consegna se (i) consegnati a mano o (ii) inviati con corriere espresso (b) alla data di trasmissione se inviati via fax o con altro mezzo elettronico durante il regolare orario di lavoro con conferma di trasmissione generata dalla macchina (se confermata con

consegna in uno dei metodi sopra descritti alla clausola (a) entro tre (3) giorni solari dalla consegna via fax o altro mezzo di trasmissione elettronico).

Novartis

Novartis Vaccines & Diagnostics
S.r.l.
Att.ne Ing. Francesco Gulli
Via Fiorentina, 1
53100 Siena
Fax: 0577 243085
Tel.: 0577 243089
e-mail: francesco.gulli@novartis.com

Ministero:

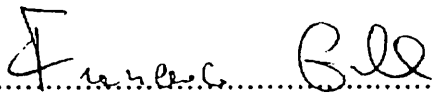
Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali
Direzione Generale della Prevenzione
Sanitaria,
Via Ribotta, 5,
00144 Roma
Fax: 06 59943278
Tel.: 06 59946115
e-mail: f.oleari@sanita.it

- 12.6 Qualsiasi controversia fra le Parti circa la validità, l'interpretazione, esecuzione o risoluzione del Contratto, sarà decisa attraverso arbitrato rituale. Il Collegio Arbitrale sarà composto da tre (3) arbitri, dei quali uno sarà nominato dal Ministero, l'altro da Novartis e il terzo sarà nominato da accordo fra i due (2) arbitri suddetti entro trenta (30) giorni dalla nomina del secondo di essi o, in mancanza di tale accordo, dal Primo Presidente della Corte d'Appello di Roma. La Parte che promuove il procedimento arbitrale nominerà il primo arbitro con la domanda di arbitrato; l'altra Parte provvederà alla nomina di sua spettanza entro venti (20) giorni dal ricevimento della domanda di arbitrato; in mancanza, il secondo arbitro sarà nominato dal Primo Presidente della Corte d'Appello di Roma. L'arbitrato avrà sede a Roma.
- 12.7 Ai sensi del decreto legislativo 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", le Parti riconoscono mutuamente di aver ricevuto le informazioni previste dall'art. 13, relative al trattamento ed alla comunicazione dei dati forniti all'atto della sottoscrizione del presente atto e/o acquisiti successivamente dalle parti nel corso dell'esecuzione del Contratto. A questo proposito, le Parti assegnano all'apposizione della firma in calce al Contratto il valore di dichiarazione di consenso al trattamento ed alla comunicazione dei rispettivi dati personali.
- 12.8 Le spese di bollo, copia, imposta di registro ed ogni altra spesa relativa al Contratto sono a carico di Novartis, ai sensi della legge 27 dicembre 1975, n.790 e successive modificazioni
- 12.9 Le Parti hanno negoziato tutte le clausole del Contratto. Di conseguenza, non è necessaria l'approvazione specifica ai sensi dell'art. 1341 del codice civile.

omi
che Soc
e
e o
gio
dal
(2)
, in
ma.
a la
stro
, il
, di
di
o le
dei
isiti
esto
o il
dei
90
n è

IN FEDE, le Parti sottoscrivono il Contratto in duplice copia vincolante a tutti gli effetti di legge, in persona dei propri rappresentanti autorizzati:

In nome e per conto di NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l.

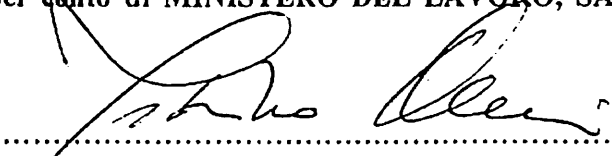
Firma 

Nome: Ing. Francesco Gulli

Posizione: Amministratore Delegato

Data: 21 AGO. 2009

In nome e per conto di MINISTERO DEL LAVORO, SALUTE E POLITICHE SOCIALI

Firma 

Nome: Dr. Fabrizio Olevi

Posizione: Direttore Generale - Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

Data: 21 AGO. 2009

ALLEGATO

OMISSIS