

## **PROTOCOLLO OPERATIVO**

### **TRA**

### **L'AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI, L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

L'AGENZIA DELLE DOGANE E DEI MONOPOLI, nella persona del Direttore Generale, Prof. Marcello Minenna, di seguito anche denominata "ADM",

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, nella persona del Direttore Generale Dott. Nicola Magrini, di seguito denominata anche "AIFA";

**E**

L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ, nella persona del Presidente, Prof. Silvio Brusaferrò, di seguito denominato anche "ISS",

### **VISTI**

- la delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, sino al 31 luglio 2020, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso con il contagio da COVID-19;
- il decreto legge n. 125 del 7 ottobre 2020, recante "Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020", che proroga al 31 gennaio 2021 lo stato di emergenza e le connesse misure già in vigore;
- la delibera del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2021, con la quale è stato prorogato, sino al 30 aprile 2021, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso con il contagio da COVID-19;
- il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021 che subordina, ai sensi dell'articolo 5, punto 23), del regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, l'esportazione di taluni prodotti, tra i quali i vaccini contro i coronavirus legati alla SARS (specie SARS-CoV) classificati con il codice NC 3002

20 10, indipendentemente dal loro imballaggio, ivi comprese le sostanze attive incluse le banche di cellule madri e le banche cellulari di lavorazione utilizzate per la fabbricazione di tali vaccini, alla presentazione di un'autorizzazione all'esportazione;

- la Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso dei medicinali falsificati nella catena di fornitura legale;
- il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, e ss.mm.ii.;

#### **PREMESSO CHE**

- ADM svolge, in aggiunta al ruolo di tutela degli interessi erariali, attività di concorso alla tutela della salute dei cittadini, controllando, anche attraverso i propri laboratori chimici, le merci in ingresso nell'Unione Europea e contrastando fenomeni criminali come contrabbando, contraffazione e traffico illecito di merci non conformi alla normativa sanitaria vigente;
- AIFA, nell'attuare i compiti e le funzioni previsti dall'articolo 48, commi 3 e 5, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, opera per la tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione, per l'unitarietà del sistema farmaceutico, per l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, per l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, per gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, per il rafforzamento dei rapporti nazionali con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA;
- ISS, in qualità di organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, svolge compiti istituzionali, definiti dal decreto del Ministro della Salute del 24 ottobre 2014, recante "*Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106*", in ordine ai quali, tra l'altro, effettua:
  - controlli analitici, valutazioni e ispezioni, anche ai fini autorizzativi, su articoli, biocidi, cosmetici, diagnostici in vitro, dispositivi medici, mangimi, materiali, matrici ambientali e biologiche, miscele o preparati pericolosi e non, presidi medico chirurgici, prodotti alimentari, prodotti fitosanitari, sostanze, ambienti di vita e di lavoro, agenti biologici, chimici e fisici, benessere animale e su quanto previsto dalle normative;

- controllo e valutazione di medicinali biologici e chimici, anche in qualità di laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali;
- collaborazione con Agenzie nazionali ed europee nonché con ogni altro soggetto nazionale o estero, pubblico o privato;

## **TENUTO CONTO**

del Protocollo Operativo sottoscritto in data 23 dicembre 2020 tra ADM e ISS;

## **CONSIDERATA**

La reciproca volontà delle Parti di strutturare una collaborazione che preveda sinergie per l'effettuazione di controlli mirati alla verifica dell'effettivo rispetto del divieto all'esportazione posto dalla Commissione Europea;

## **SOTTOSCRIVONO IL PRESENTE PROTOCOLLO OPERATIVO**

### **ART. 1**

#### *Ambiti di collaborazione*

1. Il presente Protocollo disciplina l'attività di collaborazione tra l'ADM, l'ISS e l'AIFA, di seguito denominate "Parti", in attuazione del quadro normativo vigente e delle relative attribuzioni e competenze richiamate in premessa.
2. L'area di intervento riguarda l'effettuazione di analisi di laboratorio su campioni prelevati da ADM riferiti a possibili vaccini o a sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di vaccini da impiegare nella lotta al COVID-19, in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111.

### **ART. 2**

#### *Impegni delle Parti*

1. Qualora dallo svolgimento delle operazioni doganali dovesse sorgere il sospetto che il materiale esaminato possa costituire un tentativo d'importazione di vaccini utilizzabili nella lotta al COVID-19 destinati a essere immessi in commercio in un circuito non ufficiale o un tentativo d'esportazione di vaccini o sostanze attive utilizzate per la fabbricazione di vaccini da impiegare nella lotta al COVID-19, ADM procederà a segnalare la circostanza ad AIFA.
2. Nell'ipotesi in cui nelle 24 ore successive alla comunicazione di cui al comma precedente AIFA non rappresenti ad ADM una sua contrarietà a procedere al campionamento di tale merce, ADM informerà ISS e concorderà sulle modalità di effettuazione del campionamento e di consegna a ISS dei campioni.
3. ISS provvederà ad analizzare tali campioni nel minor tempo possibile per accertare se si tratta di sostanze soggette a limitazioni alle esportazioni ovvero se si tratta di vaccini destinati ad essere immessi in commercio in modo non appropriato.
4. L'ISS notificherà ad ADM e ad AIFA i risultati delle analisi, per permettere l'avvio delle attività richieste in applicazione del Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111, nonché, ove ritenuto opportuno, di quelle necessarie per la protezione della salute pubblica dai farmaci falsificati, in applicazione della Direttiva 2011/62/EU.

### **ART. 3**

#### *Referenti*

1. Per l'attuazione del Protocollo e per soddisfare le reciproche richieste di collaborazione sono individuati quali referenti:
  - per l'ADM, il Direttore Generale dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli o un suo delegato;
  - per l'ISS, il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità o un suo delegato;
  - per l'AIFA, il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco o un suo delegato.

### **ART. 4**

#### *Sicurezza delle informazioni, riservatezza e Tutela dei dati personali*

1. Le modalità e le finalità dei trattamenti dei dati personali gestiti nell'ambito delle attività svolte nel presente Protocollo saranno improntate al rispetto del segreto istruttorio, di cui all'art. 329 del codice di procedura penale.
2. Le Parti si impegnano a rispettare la riservatezza sui dati, informazioni e risultati delle attività oggetto del presente Protocollo, di cui siano venuti, in qualsiasi modo, a conoscenza.
3. Con la sottoscrizione del presente protocollo d'Intesa, le Parti si impegnano a trattare i dati personali nel rispetto delle disposizioni dettate dal regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR"), dal D.lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali, aggiunto dal D.lgs. 101/2018) e dal D. Lgs. 18 maggio 2018, n. 51, recante "*Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti ai fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio*".
4. Il trattamento dei dati dovrà avvenire legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato.
5. I dati personali saranno trattati nei limiti delle finalità di cui al presente Protocollo d'Intesa, ovvero per altre finalità affini o simili non incompatibili con le finalità che sono state la causa della raccolta dei dati personali.
6. Le Parti del Presente protocollo d'Intesa assicurano l'attuazione del principio della minimizzazione nell'utilizzo dei dati, ossia saranno trattati quelli adeguati, pertinenti e necessari al raggiungimento delle finalità del presente accordo.
7. I dati saranno conservati per il tempo necessario allo scopo e/o per i casi di eventuale riuso di essi in attività/progetti/studi/protocolli affini, simili e comunque non incompatibili con le ragioni della raccolta.
8. Previa anonimizzazione, con irreversibilità del processo, i dati potranno essere conservati senza alcun limite temporale.
9. I dati personali saranno trattati garantendo misure adeguate (art. 32 Reg. Ue 2016/679) di protezione sia in fase di raccolta che di utilizzo e trasmissione degli stessi.
10. Il trasferimento dei dati sarà previsto solo verso paesi UE e dello spazio europeo o verso paesi adeguati; per quelli diversi da essi il trattamento della migrazione del dato dovrà essere esaminato in fase di esecuzione mediante un'analisi caso per caso, oppure, attraverso una politica generale di condotta accettata dai contraenti per iscritto.

## Art.5

### *Oneri*

1. I costi delle analisi, quantificati da ISS, saranno sostenuti in egual misura da parte di ADM e di AIFA, salvo quelli relativi alle analisi su prodotti per i quali si ipotizza una loro possibile falsificazione che sono interamente a carico di AIFA.
2. Con l'eccezione di quanto previsto al comma 1, il presente Protocollo non comporta oneri aggiuntivi per le Parti, essendo finalizzato al perseguimento dei rispettivi obiettivi istituzionali.

### **Art. 6**

#### *Durata, integrazioni e Modifiche*

1. Il presente Protocollo, sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 15, comma 2 bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241, sarà valido ed efficace a partire dalla data di sottoscrizione sino al permanere dello stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso con il contagio da COVID-19, ed è rinnovabile o estendibile in seguito ad accordo scritto tra le Parti.
2. Le Parti si impegnano all'ultimazione delle attività in corso al momento della cessazione dell'efficacia del presente protocollo.
3. Il presente protocollo potrà essere, di comune accordo tra le Parti firmatarie, modificato in forma scritta, anche prima della scadenza, sulla base di ulteriori aspetti anche tecnici che potranno emergere nel corso della collaborazione.

### **Art. 7**

#### *Controversie*

1. Eventuali controversie derivanti dalla interpretazione e/o dalla esecuzione del presente protocollo verranno risolte amichevolmente in via amministrativa e, ove ciò non sia possibile, le Parti eleggono in via esclusiva il foro di Roma.

### **Art. 8**

#### *Pubblicità*

1. Il presente protocollo sarà pubblicato nei rispettivi siti istituzionali delle Parti.



Roma, 19 aprile 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AGENZIA DELLE  
DOGANE E DEI  
MONOPOLI  
*Prof. Marcello Minenna*

IL PRESIDENTE  
DELL'ISTITUTO  
SUPERIORE DI SANITÀ  
*Prof. Silvio Brusaferrò*

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'AGENZIA ITALIANA  
DEL FARMACO  
*Dott. Nicola Magrini*