

**PROTOCOLLO D'INTESA DI MUTUA COLLABORAZIONE
TRA
IL MINISTERO DELLA SALUTE DELLA REPUBBLICA ITALIANA
E
LA SEGRETERIA DI STATO PER LA SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE
DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO**

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e la Segreteria di Stato per la Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino (in seguito rispettivamente denominati “il Ministero della Salute” o “la Parte italiana” e “la Segreteria di Stato - SSS” o “la Parte Sammarinese” e, congiuntamente, le “Parti”);

Considerato lo spirito di amicizia che tradizionalmente caratterizza le relazioni tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica Italiana, animati dalla volontà di cooperare nel campo sanitario, delle scienze mediche e della gestione delle emergenze sanitarie;

Vista la Convenzione di Amicizia e buon vicinato tra l'Italia e la Repubblica di San Marino fatta a Roma il 31 marzo 1939;

Nello spirito di collaborazione con i Paesi al di fuori dell'Unione Europea, che è alla base della “Coronavirus Global Response” lanciata dalla Commissione Europea e finalizzata a garantire l'accesso universale alla vaccinazione contro COVID-19;

Visto il Memorandum d'Intesa sulla cooperazione nel campo della salute e delle scienze mediche tra il Ministero della Salute e la Segreteria di Stato - SSS firmato a San Marino il 9 maggio 2012;

Visto il Piano di Azione 2018-2020 della Collaborazione nel Campo della Salute e delle Scienze Mediche tra il Ministero della Salute e la Segreteria di Stato - SSS sottoscritto a Roma il 5 dicembre 2017;

Visto il Protocollo d'Intesa tra la Presidenza del Consiglio dei Ministri della Repubblica Italiana – Dipartimento di Protezione Civile e la Segreteria di Stato per il Territorio, Ambiente e Protezione Civile della Repubblica di San Marino firmato a San Marino il 30 luglio 2015;

Visto il Protocollo d'Intesa di Mutua collaborazione tra il Ministero della Salute e la Segreteria di Stato - SSS firmato a Roma il 26 marzo 2020 al fine di prevenire e contrastare il contagio nei rispettivi Paesi del COVID-19 rafforzando la collaborazione e la cooperazione nel pieno rispetto delle normative disciplinanti i sistemi sanitari regionali della Repubblica Italiana e il sistema sanitario della Repubblica di San Marino.

In considerazione delle implicazioni di sanità pubblica conseguenti alla stretta contiguità tra i territori delle due Parti e dell'intenso movimento di persone e mezzi tra esse nonché delle favorevoli implicazioni dell'adozione di misure equivalenti, e ove possibile coordinate, ivi incluso un piano di vaccinazione contro il COVID-19

HANNO RAGGIUNTO LA SEGUENTE INTESA

Art. 1

Finalità

- 1) Le Parti adottano misure equivalenti, e ove possibile coordinate, di prevenzione e di contrasto del contagio da Coronavirus SARS-CoV-2, comprendenti - non appena disponibili - l'utilizzo di vaccini anti-COVID a tutela della popolazione dei rispettivi Paesi.
- 2) Ciascuna delle Parti è responsabile in via esclusiva delle scelte operate, rispettivamente, sul territorio italiano e su quello sammarinese, in merito ai vaccini da utilizzare, alle quote e alla tipologia di popolazione target da sottoporre prioritariamente a vaccinazione e di ogni altro aspetto organizzativo e tecnico correlato all'uso dei vaccini.

Art. 2

Contenuti e modalità di applicazione

- 1) Per le finalità di cui all'articolo 1, la Parte italiana fornirà - su richiesta - a quella sammarinese, l'accesso a proprie dosi di vaccini anti-COVID, al fine di assicurare alla popolazione sammarinese la necessaria copertura vaccinale attraverso un ciclo iniziale completo, come definito dal produttore, e con l'esclusione di eventuali richiami da praticarsi successivamente.
- 2) La fornitura complessiva di vaccini sarà sufficiente per la copertura di un numero massimo di 25.000 cittadini della Repubblica di San Marino, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle Linee guida dell'OMS, che suggeriscono una copertura effettiva del 70% della popolazione.
- 3) La fornitura avverrà comunque, per ciascun vaccino, nella proporzione massima di uno ogni 1.700 vaccini acquistati dall'Italia fino alla concorrenza della copertura massima di cui al punto 2 del presente articolo.
- 4) La Parte sammarinese si impegna ad utilizzare il quantitativo di cui ai punti 2 e 3 del presente articolo esclusivamente per uso interno, con divieto assoluto di cessione a terze parti.
- 5) I risultati di eventuali indagini epidemiologiche realizzate saranno di proprietà dello Stato della Parte a cui fanno riferimento e potranno essere condivisi, previa autorizzazione della Parte stessa, per trial o pubblicazioni realizzate in comune tra le Parti.
- 6) La Parte sammarinese sarà responsabile di ogni danno, e di eventuali risarcimenti conseguenti che si rendano necessari, derivanti dall'utilizzo sui propri cittadini dei vaccini di cui al presente Protocollo e che non siano addebitabili ai produttori o agli operatori della filiera fino alla consegna del vaccino.

Art. 3

Farmaci, sperimentazioni, forniture off-label

- 1) La Segreteria di Stato - SSS mette a disposizione le sue strutture di Authority Sanitaria e di registrazioni di marchi e brevetti per lo svolgimento, in ottemperanza alle indicazioni fornite dal proprio comitato etico, di processi di sperimentazione di farmaci off-label, con l'obiettivo di velocizzarne l'immissione in commercio, nel reciproco interesse delle Parti

Art. 4

Condizioni economiche

- 1) I vaccini di cui agli articoli precedenti sono forniti al costo totale, comprensivo di trasporto, assicurazioni, tasse e ogni altro onere accessorio, incorso alla Parte italiana per la sua acquisizione, con modalità stabilite da un separato documento. Il pagamento avviene entro trenta giorni dal ricevimento delle dosi, per ciascuna fornitura.
- 2) Dall'attuazione del presente Protocollo d'Intesa non deriveranno oneri aggiuntivi per la finanza pubblica italiana e sammarinese, oltre a quelli derivanti alla Parte sammarinese dal comma 1 del presente articolo.

Art. 5

Diritto applicabile e divergenze interpretative

- 1) Il presente Protocollo di Intesa sarà attuato nel rispetto del diritto internazionale applicabile, della legislazione interna italiana e sammarinese nonché, per quanto attiene alla Parte italiana, degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.
- 2) Il Ministero della Salute si riserva di effettuare ogni comunicazione dell'avvenuta cessione alla Commissione europea, alle Autorità competenti degli altri Stati Membri dell'Unione Europea e/o ai produttori e fornitori, nel rispetto di eventuali obbligazioni costituite nell'ambito delle negoziazioni, degli accordi e dei contratti preliminari alla fornitura.
- 3) Ogni eventuale divergenza relativa all'applicazione ed all'interpretazione del presente Protocollo d'Intesa sarà risolta in via amichevole attraverso consultazioni e negoziati diretti tra le Parti.

Art. 6

Efficacia e durata

- 1) Il presente Protocollo di Intesa acquista efficacia alla data della firma e rimarrà valido fino al termine dell'emergenza da Covid-19 che, ai fini dell'applicabilità del presente Protocollo d'Intesa, sarà consensualmente determinata dalle Parti in forma scritta. Il presente Protocollo di Intesa potrà essere integrato e emendato per iscritto di comune intesa fra le Parti.

Sottoscritto a Roma e San Marino l'11 gennaio 2021 in due (2) originali, in lingua italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

IL SEGRETARIO DI STATO PER LA
SANITA' E LA SICUREZZA SOCIALE
DELLA REPUBBLICA
DI SAN MARINO

Roberto Speranza

Roberto Ciavatta