

PROTOCOLLO D'INTESA DI MUTUA COLLABORAZIONE

tra

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana

e

La Segreteria di Stato per la Sanità 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 Italiana e la Repubblica di San Marino, 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 2021-2023 della Collaborazione nel Campo della Salute e delle Scienze Mediche tra il Ministero della Salute e la Segreteria di Stato - SSS sottoscritto a Roma in data 18/05/2021;

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 Roma, il 30 marzo 2021;

visto il Protocollo d'Intesa di Mutua collaborazione tra il Ministero della Salute e la Segreteria di Stato – SSS, firmato a Roma il 26 agosto 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;

visto l'accordo precedentemente sottoscritto in data 11 gennaio 2021 a Roma, la proposta di emendamento della Segreteria di Stato – SSS, con Protocollo n. 77299/2021/RC/cf del 14 luglio 2021 e la lettera, di accoglimento della proposta, del Ministero della Salute 0012691 del 15/07/2021;

considerato che la fornitura di vaccini prevista dal precedente Protocollo è stata completata; 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 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, che rispondano ai più recenti criteri di innovazione, sicurezza ed affidabilità, dettati dalle linee guida europee o comunque quelli che siano utilizzati nella campagna vaccinale italiana.
- 2) L'accesso a vaccini anti-COVID sarà disciplinato nell'ambito delle disposizioni previste dai contratti con i produttori che ne regolano la fornitura, al fine di assicurare alla popolazione sammarinese la necessaria copertura vaccinale, attraverso una quarta dose preventiva, rispetto al nuovo picco stagionale ipotizzabile durante l'autunno-inverno 2022/2023 da consegnarsi a partire dal mese di settembre 2022.
- 3) La fornitura complessiva di vaccini garantirà la copertura di 25.000 cittadini della Repubblica di San Marino, nel rispetto delle indicazioni fornite dalle linee guida dell'OMS. La prima consegna avverrà per n. 10.000 dosi dei vaccini, che rispondano ai più recenti criteri di innovazione, sicurezza ed affidabilità di cui al comma 1 e che comprendano l'aggiornamento per le nuove varianti, non più tardi di 2 settimane dopo l'avvenuta consegna alla Repubblica Italiana.
- 4) La fornitura avverrà, per ciascun vaccino concordato e tenuto conto del periodo di cui al comma 2 del presente articolo, in base a specifica programmazione delle quantità e delle tempistiche definite con la Struttura che la Parte italiana identificherà deputata ad essa.
- 5) La Parte sammarinese si impegna ad utilizzare il quantitativo di cui al presente articolo esclusivamente per la vaccinazione dei propri cittadini, residenti, di coloro che sono in possesso di un regolare permesso di soggiorno, del proprio corpo diplomatico e degli operatori in ambito sanitario, con divieto assoluto di cessione a terze parti salvo la restituzione al fornitore o all'Italia.
- 6) 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.
- 7) 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 loro consegna.

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 della fattura.
- 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 d'Intesa non costituisce uno strumento di diritto internazionale e da esso non possono scaturire diritti e obblighi sul piano internazionale.
- 2) Il presente Protocollo d'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.
- 3) 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 costitutesi nell'ambito delle negoziazioni, degli accordi e dei contratti preliminari alla fornitura.
- 4) 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 d'Intesa acquista efficacia alla data della firma e rimarrà valido fino al completamento delle consegne dei quantitativi massimi stabiliti all'articolo 2; le Parti si riservano la possibilità di terminare il presente Protocollo dandone comunicazione all'altra parte in forma scritta. Il presente Protocollo d'Intesa potrà essere integrato e emendato per iscritto di comune intesa fra le Parti, e potrà venire rinnovato annualmente su richiesta delle Parti.

Sottoscritto a Roma il 1° settembre 2022 in due (2) originali, in lingua italiana, entrambi i testi facenti egualmente fede.

IL MINISTRO DELLA SALUTE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA
SOCIALE

IL SEGRETARIO DI STATO
PER LA SANITÀ E LA SICUREZZA
DELLA REPUBBLICA DI SAN MARINO