

Protocollo di cooperazione nel settore dei medicinali veterinari tra il Ministero della Salute della Repubblica Italiana, e la Segreteria di Stato alla Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, Istituto per la Sicurezza Sociale

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e la Segreteria di Stato alla Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, Istituto per la Sicurezza Sociale, di seguito indicati come "le Parti";

Visto l'articolo 51 della Convenzione di Amicizia e di Buon Vicinato fra l'Italia e la Repubblica di San Marino del 31 marzo 1939, e successive modificazioni;

Visto l'Accordo di Cooperazione e Unione Doganale fra l'Unione Europea e la Repubblica di San Marino, entrato in vigore il 1° aprile 2002, ai sensi del quale la Repubblica di San Marino è tenuta a recepire le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative applicabili nell'Unione Europea, con particolare riferimento alla legislazione in materia veterinaria, nonché le disposizioni doganali comunitarie necessarie al buon funzionamento dell'Accordo;

Visto l'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di San Marino in materia di Cooperazione economica firmato a San Marino il 31 marzo 2009, ed in particolare l'articolo 11;

Visto il Memorandum d'intesa 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 sulla cooperazione nel campo della salute e delle scienze mediche del 9 maggio 2012;

Ritenuto necessario prendere in esame nell'ambito del presente protocollo i medicinali veterinari;

convengono quanto segue:

Le aziende che intendono immettere in commercio dalla Repubblica di San Marino in Italia medicinali veterinari autorizzati in Italia sono tenute a registrarsi presso la Banca dati centrale (NSIS) del Ministero della salute, ai fini della tracciabilità dei medicinali veterinari medesimi.

Ad ogni sito logistico presso il quale vengono prodotti, depositati e venduti all'ingrosso medicinali veterinari è attribuito al momento della registrazione un codice identificativo univoco, distinto per sede territoriale.

Sui sito internet del Ministero della salute www.salute.gov.it sono pubblicate le modalità di registrazione nei "Servizi On-Line", le linee guida sulla tracciabilità dei medicinali, il manuale operativo, ed ogni altra informazione utile alle aziende.

La Repubblica di San Marino, ai fini dell'attività disciplinata nel presente protocollo, garantisce l'osservanza della normativa comunitaria sui medicinali veterinari per quanto non esplicitato nel medesimo.

In relazione all'attività oggetto del presente protocollo, la Repubblica di San Marino si obbliga a tenere indenne da qualsiasi responsabilità lo Stato italiano, il Ministero della salute italiano e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute italiano.

Il presente protocollo produrrà i suoi effetti dalla data della firma e rimarrà valido per un periodo di cinque anni.

In caso di rinuncia prima della scadenza ciascuna delle Parti dovrà darne comunicazione scritta all'altra Parte con un preavviso di almeno sei mesi.

Qualora alla scadenza non sia stata espressa rinuncia scritta da una delle Parti, da comunicare all'altra Parte con un preavviso di almeno sei mesi, il presente protocollo sarà automaticamente rinnovato per ulteriori periodi della stessa durata.

Redatto a Roma il 27 novembre 2014 in due copie originali di eguale autenticità.

Per la Repubblica Italiana
IL MINISTRO DELLA SALUTE

Beatrice Lorenzin

Per la Repubblica di San Marino
IL SEGRETARIO DI STATO PER
LA SANITA' E LA SICUREZZA
SOCIALE

Francesco Mussoni

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'ISTITUTO PER LA
SICUREZZA SOCIALE

Bianca Caruso