

Memorandum di Intesa
tra
il Ministero della Salute della Repubblica Italiana e l'Agenzia Italiana del
Farmaco
e
l'Amministrazione Nazionale dei Prodotti Sanitari della Repubblica
Popolare Cinese,
sulla collaborazione normativa in materia di medicinali, dispositivi medici
e cosmetici

Il Ministero della Salute della Repubblica Italiana (MdS) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), da un lato, e l'Amministrazione Nazionale dei Prodotti Sanitari (NMPA – National Medical Products Administration) della Repubblica Popolare Cinese dall'altro (in seguito denominati “le Parti”), animati dal desiderio di intensificare gli scambi e la collaborazione nel settore della regolamentazione di medicinali, dispositivi medici e cosmetici, hanno raggiunto la seguente intesa:

Articolo I

Finalità

La finalità del presente Memorandum di Intesa (MdI) è di stabilire un meccanismo di collaborazione secondo il quale le Parti, possano facilitare gli scambi e la collaborazione nel settore della regolamentazione di medicinali, dispositivi medici e cosmetici tra i rispettivi Paesi, in conformità con le rispettive legislazioni e sulla base dei principi di eguaglianza e reciprocità.

Articolo II

Settori della Collaborazione

Le Parti coopereranno, in particolare, nelle seguenti aree di comune interesse:

- i. Scambio di informazioni sulla normativa riguardante medicinali, dispositivi medici e cosmetici.

- ii. Promozione dell'intesa tra le Parti relativa alle rispettive regolamentazioni, ai requisiti e alle procedure;
- iii. Scambio di informazioni sulla sicurezza, incluse la farmacovigilanza, la vigilanza sui dispositivi medici, i relativi segnali di sicurezza e gli eventi avversi per i quali vi siano particolari problematiche di sicurezza riguardanti l'altra Parte. Ciò include le questioni di sicurezza relative a medicinali, dispositivi medici e cosmetici.
- iv. Scambio di informazioni sulla revisione e l'approvazione di medicinali, dispositivi medici e cosmetici, nonché su ogni possibile falsificazione.
- v. Rafforzamento della collaborazione sulla ispezione di sostanze attive, farmaci e dispositivi medici, così come l'armonizzazione e il miglioramento delle buone pratiche di fabbricazione (GMP – Good Manufacturing Practice).
- vi. Collaborazione sulla formazione nel settore della regolamentazione dei farmaci, dei dispositivi medici e dei cosmetici.
- vii. Rafforzamento del coordinamento e della cooperazione nelle relative organizzazioni internazionali.
- viii. Altri settori concordati tra le Parti, che rientrino nelle finalità di questo MdI.

Articolo III

Attività

Nel quadro del presente MdI, le Parti potranno organizzare incontri ufficiali di esperti, scambi di visite a livello professionale, formazione di staff, condivisione di informazioni ed altre specifiche attività.

Per parte italiana, tutte le attività relative ai farmaci per uso umano saranno realizzate direttamente dall'AIFA, tenendo costantemente informato il Ministero della Salute.

Articolo IV

Spese

Le attività previste dal presente MdI saranno attuate dalle Parti nei limiti delle rispettive disponibilità finanziarie senza oneri aggiuntivi per i bilanci ordinari della Repubblica Italiana e della Repubblica Popolare Cinese.

Le Parti sosterranno ciascuna i propri costi per le attività comprese nel presente MdI. I costi di qualsiasi intervento erogato da una Parte su richiesta dell'altra saranno sostenuti dalla Parte richiedente, a meno che non sia diversamente deciso dalle Parti.

Articolo V

Riservatezza

Ogni informazione detenuta e condivisa tra le Parti ai sensi del presente MdI sarà considerata come confidenziale. Laddove le informazioni debbano essere condivise ai sensi della legislazione nazionale, la Parte interessata notificherà all'altra Parte e prenderà tutte le misure ragionevoli possibili per proteggere le informazioni dalla divulgazione, comprese specifiche dichiarazioni sull'assenza di conflitto di interessi.

Articolo VI

Modifiche

Le Parti possono emendare il presente MdI per iscritto di comune intesa.

Articolo VII Divergenze

Ogni divergenza nell'interpretazione e/o nell'attuazione del presente MdI sarà risolta amichevolmente tramite consultazioni e negoziazioni tra le Parti.

Articolo VIII-

Diritto applicabile

Il presente MdI sarà attuato nel rispetto delle legislazioni italiana e cinese, nonché del diritto internazionale applicabile e, per quanto riguarda la Parte italiana, degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea.

Il presente MdI non costituisce un accordo internazionale da cui possano derivare obblighi di diritto internazionale. Nessuna clausola di questo MdI sarà interpretata e attuata quale obbligo o impegno giuridicamente vincolante per le Parti.

Articolo IX

Disposizioni supplementari

Il Presente MdI acquista efficacia alla data della firma e resterà valido per un periodo di cinque (5) anni a meno che una delle Parti non notifichi all'altra, almeno sei mesi prima della scadenza, la propria volontà di terminarlo. L'interruzione del MdI non avrà effetti sulla durata o validità di qualsiasi attività intrapresa ancora in corso al momento della suddetta notifica.

Firmato a Roma il 29 dicembre 2020 in due (2) originali, ciascuno nelle lingue italiana, cinese e inglese, tutti i testi facenti ugualmente fede. In caso di divergenza di interpretazione, prevarrà il testo in inglese.

Per il Ministero della Salute
della Repubblica Italiana

Achille Iachino

Per l'Amministrazione Nazionale dei
Prodotti Sanitari della Repubblica
Popolare Cinese

Per l'Agenzia Italiana del

Farmaco

Nicola Magrini

Jiao Hong
