



REPUBBLICA DI SAN MARINO

Protocollo di cooperazione tra la Repubblica di San Marino e la Repubblica italiana nel settore dei prodotti cosmetici, biocidi, presidi medico-chirurgici, oggetto di produzione, importazione ed esportazione dalla Repubblica di San Marino.

La Segreteria di Stato alla Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino, Istituto per la Sicurezza Sociale e il Ministero della Salute della Repubblica Italiana, Dipartimento dell'Innovazione, d'ora in avanti indicati come "Le Parti";

Visto l'Art. 51 della Convenzione di Amicizia e di Buon Vicinato fra la Repubblica di San Marino e l'Italia del 31 marzo 1939 e successive modifiche ed integrazioni;

Considerato che in forza dell'Accordo di Cooperazione e Unione doganale fra l'Unione Europea e la Repubblica di San Marino, entrato in vigore il 1° aprile 2002, la Repubblica di San Marino è tenuta a recepire le disposizioni legislative, a tutela della salute dei consumatori, nonché le disposizioni doganali comunitarie necessarie al buon funzionamento dell'Accordo;

Visto l'Accordo tra il Governo della Repubblica di S. Marino e il Governo della Repubblica Italiana in materia di Cooperazione e Economica, firmato a S. Marino il 31 marzo 2009 ed in particolare l'articolo 11 del citato Accordo;

Stante la difficoltà per la Repubblica di San Marino di dotarsi in tempi brevi, di strutture e professionalità tali da garantire la verifica circa la conformità dei prodotti oggetto del presente protocollo alle prescrizioni nazionali e/o comunitarie;

Convenendosi sulla necessità che le procedure oggetto del presente protocollo riguardino:

1. prodotti cosmetici (come definiti dalla Direttiva 76/768/CEE e s.m.i);
2. biocidi (come definiti dalla Direttiva 98/8/CE e s.m.i);
3. presidi medico-chirurgici (come definiti dalla normativa italiana con Decreto del Presidente della Repubblica 392/1998 e s.m.i.);

convengono quanto segue

Il Segretario di Stato alla Sanità e la Sicurezza Sociale della Repubblica di San Marino ed il Ministro della Salute della Repubblica italiana stabiliscono l'attivazione di una cooperazione nel settore dei prodotti oggetto del presente protocollo, da attuarsi attraverso le rispettive strutture centrali competenti in materia, individuate nella Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici per l'Italia e nell'Istituto Sicurezza Sociale – Dipartimento Prevenzione per la Repubblica di San Marino.

La cooperazione è finalizzata alla verifica della conformità dei prodotti in questione sia nel caso in cui la produzione avvenga a San Marino sia nel caso di una loro importazione da un Paese della Unione Europea, diverso dall'Italia, e/o da un Paese terzo, per una loro successiva esportazione verso l'Italia.

Le attività oggetto di cooperazione riguarderanno le procedure di:

- immissione sul mercato dei prodotti oggetto del presente accordo;
- scambio di informazioni relative alla cosmetovigilanza,
- scambio di informazioni relative alla sorveglianza sulla vendita dei prodotti oggetto del presente accordo.

Procedura finalizzata all'immissione sul mercato di prodotti cosmetici, biocidi, presidi medico-chirurgici

La presente procedura si applica ai prodotti oggetto del presente protocollo che devono essere immessi in commercio per la prima volta nel territorio di San Marino e successivamente in quello italiano anche quando provengono da uno Stato membro dell'Unione Europea (esclusa l'Italia) o da un Paese terzo.

Per i fini considerati:

- Per ogni singolo prodotto, il fabbricante o l'importatore sammarinese trasmette al Ministero della Salute Direzione Generale dei Farmaci e Dispositivi Medici – Ufficio VII e per conoscenza al Dipartimento Prevenzione della Repubblica di San Marino tutte le informazioni previste dalle specifiche norme vigenti in materia per i singoli prodotti;
- Ogni modifica dei dati relativi a prodotti precedentemente notificati, registrati, autorizzati, deve essere oggetto di una nuova preventiva informazione;
- Ogni eventuale richiesta di documentazione e/o informazione supplementare da parte del Ministero della Salute, deve essere inviata per conoscenza anche al Dipartimento Prevenzione;
- Ogni prodotto per il quale si conclude positivamente la procedura di notifica, registrazione, autorizzazione, verrà registrato dal Ministero della Salute italiano.

Procedura finalizzata alla sorveglianza sul commercio di prodotti cosmetici, biocidi, presidi medico-chirurgici

Le autorità sanitarie competenti in materia, si impegnano a segnalare reciprocamente e ad adottare i provvedimenti opportuni in caso di:

- Segnalazione di reazioni avverse dovute all'impiego di prodotti cosmetici regolari,
- Ogni irregolarità riscontrata nel corso nello svolgimento della sorveglianza nei rispettivi Paesi, volta a verificare e contrastare la vendita e la distribuzione dei prodotti di cui al presente accordo, irregolari.

Nel rispetto dei contenuti del presente Protocollo di cooperazione viene dato mandato alla Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici per l'Italia e all'Istituto Sicurezza Sociale - Dipartimento Prevenzione per la Repubblica di San Marino, di concordare e stabilire specifiche procedure operative tecnico/amministrative ed economiche, necessarie per l'attivazione e la successiva implementazione dell'accordo.

In relazione alle 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 il personale della Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici 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 vi sia espressa rinuncia scritta di 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.

Fatto a Roma il

Per la Repubblica di San Marino

Per la Repubblica italiana

IL SEGRETARIO DI STATO SANITÀ E
SICUREZZA SOCIALE

IL MINISTRO DELLA SALUTE

IL DIRETTORE GENERALE ISS

IL CAPO DIPARTIMENTO