

## PROTOCOLLO DI INTESA

TRA

L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

E

L'AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO

L'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito denominata "AIFA" o "Agenzia") e l'Autorità Garante della concorrenza e del Mercato (di seguito denominata "AGCM" o "Autorità"),

premessi che

l'AIFA, istituita ai sensi dell'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella Legge 24 novembre 2003 n. 326, è l'agenzia preposta alla regolazione del settore farmaceutico, garantisce l'unitarietà del sistema farmaceutico su tutto il territorio nazionale, regola l'accesso ai farmaci ed il loro impiego sicuro e appropriato come strumento di difesa della salute, promuove la ricerca indipendente e gli investimenti in ricerca e sperimentazione;

l'AGCM, ai sensi e per gli effetti della legge 10 ottobre 1990, n. 287, è preposta alla tutela della concorrenza e del mercato, nonché alla tutela dei consumatori ai sensi del Codice del Consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni;

l'AIFA e l'AGCM, nell'ambito delle rispettive competenze, perseguono interessi convergenti volti allo sviluppo e mantenimento di adeguati livelli di concorrenza nei mercati, alla tutela dei consumatori, all'accesso ai farmaci e all'equilibrio economico di sistema nel rispetto dei tetti di spesa;

la suddetta convergenza di interessi, pur nel rispetto dell'autonomia e dell'indipendenza delle rispettive funzioni, determina l'opportunità di instaurare

rapporti di cooperazione per coordinare e rendere più efficace e incisiva l'esecuzione dei rispettivi mandati istituzionali;

tale cooperazione, in attuazione del principio generale di leale collaborazione tra istituzioni e in coerenza con il principio di buon andamento dell'azione amministrativa di cui all'art. 97 della Costituzione, rende necessario condividere informazioni e dati acquisiti nell'esercizio delle rispettive funzioni e competenze;

Tutto ciò premesso, l'AIFA e l'AGCM concordano quanto segue.

## **Articolo 1**

### **Oggetto della cooperazione**

1. La cooperazione tra l'Agenzia e l'Autorità ha ad oggetto:

- a) la segnalazione reciproca di casi in cui, nell'ambito dei procedimenti di rispettiva competenza, emergano ipotesi di violazione di disposizioni alla cui applicazione è preposta l'altra parte. Tali segnalazioni, in particolare, potranno riguardare: *i)* attività di negoziazione dei prezzi di farmaci che l'Agenzia svolge in contraddittorio con le imprese farmaceutiche; *ii)* casi di contraffazione e/o di vendita a distanza di prodotti farmaceutici che emergano nell'ambito delle attività di competenza dell'Autorità;
- b) la collaborazione nell'elaborazione di segnalazioni al Parlamento o al Governo su materie di interesse comune;
- c) la collaborazione nell'ambito di indagini conoscitive su materie di interesse comune;
- d) il coordinamento degli interventi istituzionali in materie di comune interesse.

2. Per la realizzazione delle attività di cui al comma 1, l'Agenzia e l'Autorità cooperano attraverso i seguenti strumenti:

- a) lo scambio reciproco di documenti, dati e informazioni;
- b) la costituzione di un tavolo di confronto generale e di gruppi di lavoro tematici, anche al fine di pervenire ad interpretazioni condivise, in ordine ai settori di rispettiva competenza;
- c) ogni altra attività di collaborazione, anche informale, che sia utile al raggiungimento degli obiettivi di cui al presente protocollo.

## **Articolo 2**

### **Progetti comuni di divulgazione dei risultati**

1. AIFA e AGCM programmano attività congiunte di organizzazione di convegni volti ad approfondire le tematiche di comune interesse.
2. In particolare, l'Agenzia e l'Autorità si impegnano ad organizzare con cadenza periodica un incontro in tema di tutela della concorrenza e del consumatore, accesso alle cure e all'equilibrio economico di sistema nell'ambito del settore farmaceutico.
3. Dall'analisi dei risultati conseguiti potrà discendere l'organizzazione di campagne di informazione mirate alla sensibilizzazione dei cittadini ai temi oggetto del presente Protocollo.

## **Articolo 3**

### **Segreto d'ufficio e riservatezza nei confronti dei terzi**

La divulgazione a terzi di documenti, informazioni e dati acquisiti in forza del presente Protocollo è soggetta al regime di tutela del segreto d'ufficio e della riservatezza vigente per l'Agenzia o per l'Autorità presso la quale è avvenuta l'acquisizione.

## **Articolo 4**

### **Esecuzione del protocollo**

Ai fini della esecuzione del presente protocollo, ciascuna delle parti avrà cura di comunicare di volta in volta all'altra il nominativo della persona o delle persone incaricate in qualità di referenti per lo svolgimento delle attività oggetto di cooperazione ai sensi degli articoli 1 e 3.

## **Articolo 5**

### **Durata, entrata in vigore e pubblicazione**

Il presente protocollo entra in vigore alla data della sua sottoscrizione ed è pubblicato sui siti *internet* dell'Agenzia e dell'Autorità secondo le modalità stabilite nei rispettivi regolamenti.

**Roma, 19 gennaio 2017**