

Agence des douanes, monopoles et accises d'Italie
23 novembre 2021

1. Votre administration assure-t-elle le suivi des importations et exportations d'intrants et de composants utilisés pour la fabrication, la distribution et l'administration de vaccins COVID-19 ? Si oui, enregistrez-vous et diffusez-vous les données commerciales détaillées relatives à ces produits ?

Les autorités douanières italiennes ont contrôlé toutes les exportations de vaccins et de produits associés, tels que les ampoules et les contenants réfrigérants, afin d'identifier toute exportation non autorisée de vaccins COVID-19 dissimulés dans des caisses ou conteneurs déclarés vides.

L'exportation et la circulation de vaccins COVID-19 sont contrôlées par les autorités publiques. Leur distribution et leur administration font l'objet d'une surveillance étroite et constante, comme c'est le cas pour tout autre produit pharmaceutique destiné au traitement des virus.

L'Agence effectue des contrôles ciblés depuis le début de la pandémie et surveille la circulation des vaccins en collaboration étroite avec d'autres autorités compétentes telles que le ministère de la Santé et l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco - Agence italienne des médicaments chargée d'autoriser l'utilisation des médicaments sur le territoire national), ainsi qu'avec les sociétés pharmaceutiques et d'autres entités publiques/privées et organismes de lutte contre la fraude concernés.

2. Quelles mesures votre administration a-t-elle prises pour faciliter l'importation, l'exportation et le transit des intrants et composants utilisés pour la fabrication, la distribution et l'administration des vaccins COVID-19 ?

L'Italie importe des vaccins COVID-19 d'autres pays selon les modalités d'achat préconisées par la Commission européenne. L'importation et la distribution sont gérées par les autorités publiques avec le soutien des douanes, de l'armée et d'autres entités publiques concernées.

3. Lors de la procédure de définition de ces mesures, il a été prévu des consultations et coopérations avec les laboratoires pharmaceutiques qui importent et exportent ces intrants et composants dans votre pays ? Veuillez donner des détails.

Les vaccins COVID-19 sont gérés par les autorités du gouvernement central, qui imposent des mesures et procédures de contrôle pertinentes et strictes. La coopération avec les sociétés pharmaceutiques est manifestement déterminante dans la gestion de la « chaîne de sûreté et de sécurité ».

4. Votre administration a-t-elle utilisé les documents d'orientation fournis par l'OMD et se sont-ils avérés utiles ? Par exemple, le classement de référence SH pour les vaccins et les fournitures et matériels associés, la Liste indicative conjointe d'intrants essentiels aux vaccins COVID-19, la Note du Secrétariat sur le rôle des douanes visant à faciliter et sécuriser les mouvements transfrontaliers de médicaments et de vaccins critiques, etc.

Les autorités douanières italiennes participent aux opérations douanières conjointes organisées par l'OLAF et l'OMD, telles que les opérations STOP et STOP II ; toutes les informations fournies sont analysées en fonction des caractéristiques nationales, puis transmises aux bureaux opérationnels qui effectuent les contrôles nécessaires.

Des profils de risque ciblés sont définis pour les produits destinés à lutter contre la propagation de la pandémie et restent valables jusqu'à ce qu'ils deviennent nécessaires. Les profils de risque inclus dans le système de contrôle des opérations douanières ont permis aux autorités douanières d'identifier et de saisir des quantités remarquables de produits non conformes aux normes.

5. Veuillez également indiquer les détails qui n'ont pas été couverts dans les questions ci-dessus, que vous jugez pertinents et utiles pour la communauté de l'OMD au sens large et ses parties prenantes.

Tous les cas considérés pertinents pour les autres Membres de l'OMD sont affichés sur la plateforme CENComm.

Outre la mise en œuvre des dispositions de l'UE et afin de surveiller et de faciliter la diffusion maximale des différents vaccins anti-COVID-19 approuvés par l'UE, l'Agence italienne des douanes et des monopoles (ADM) a accepté, avec les autres États membres, la proposition de la Commission de créer un nouveau code NC spécifique pour le classement tarifaire de ces vaccins. À la suite d'un débat détaillé, le règlement d'exécution UE 2020/2159 du 16 décembre 2020 a été approuvé, modifiant à nouveau l'Annexe I du règlement du Conseil (CEE) 2658/87 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun, et créant la nouvelle sous-position NC 3002 2010 pour les vaccins anti-Sars-Covid, qui comprend les indications relatives au nombre de doses.

Au niveau national, l'article 1, paragraphe 453 de la loi budgétaire de 2021 prévoit une dérogation au numéro 114) du tableau A, partie III, annexé au décret présidentiel 633/72, stipulant que les ventes de vaccins anti-COVID-19 autorisés par la Commission européenne ou par ses États membres et la fourniture de services étroitement associés à ces vaccins sont exonérées de la TVA, du 20 décembre 2020 au 31 décembre 2022.

Les dispositions dudit article 1, paragraphe 453 transposent dans la législation nationale la directive européenne 2020/2020 du Conseil du 7 décembre 2020, qui modifiait la directive 2006/112/CE en introduisant des mesures temporaires en matière de TVA applicables aux vaccins COVID-19 et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en réponse à la pandémie de COVID-19. Selon cette directive et jusqu'au 31 décembre 2022, les États membres peuvent accorder une exonération avec déductibilité de la TVA payée au stade précédent pour la fourniture de vaccins COVID-19, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro COVID-19 et de services étroitement associés à ces vaccins.

L'ADM a également publié sur son portail web la lettre circulaire 9/21 contenant des précisions sur le champ d'application des dispositions nationales susmentionnées, ainsi qu'une liste obligatoire des produits destinés à lutter contre la pandémie – vaccins compris – avec les classements tarifaires correspondants.