



SCHEDE LWG CCIC 2020

Linee Guida Generali per esportazione dalla Cina ed importazione in Italia di DPI & DM

**A cura di CICC
Logistics Working Group**

**Coordinatore Mario Tasso
Vicecoordinatore Jonathan Ortelli**

**Soci Aderenti:
Andrea DeSio
Danilo Sergi Alampi
Marco Leporati
Massimo Ragazzi
Stefano Pieriboni
Vincenzo Bifulco
Vincenzo Morano**

Aggiornamento al 2 Aprile 2020

Procedure Generali

IMPORT ITALIA
- LWG CICC

IMPORTAZIONE in ITALIA:

Fermo restando le usuali procedure e documentazione da produrre, proprio per la situazione eccezionale, e' possibile importare mascherine senza il marchio CE stampato sul dorso, se si tratta di materiale destinato ad operatori sanitari e previa valutazione del ISS. (vedere file allegato "MIN SAL POS13 Importazione dispositivi medici").

Di seguito la scheda per invio, tipologia e limitazioni con riferimenti normativi:

invio a (importatore in Italia)	tipologia di operazione	diritti di importazione	limitazione Privati e Azienda
Privato a Privato	donazione	esenzione di dazio ed iva per merci di valore fino € 45	30 maschere FFP3 (N98) 200 maschere FFP2 (N95) o di categoria inferiore
Azienda a Privato	vendita / donazione	esenzione ai fini daziari fino € 150 di valore e € 22 IVA	Le mascherine necessitano normalmente di certificazione CE (tutte) e di Nulla Osta Sanitario (NOS) se per uso medico. Qualora i produttori o gli importatori vogliano avvalersi della deroga art. 34 del decreto legge 2 marzo 2020, nr. 9* entro 3 giorni devono presentare sotto la loro responsabilità un'autocertificazione attestante che le caratteristiche tecniche delle mascherine rispettano i requisiti di sicurezza di cui la vigente normativa all'autorità competente. Ed entro e non oltre 3 giorni devono trasmettere ogni elemento utile alla validazione delle mascherine. L'autorità competente entro 3 giorni dal ricevimento della documentazione tecnica si pronuncerà circa la corrispondenza delle mascherine alle norme vigenti (sia DM che DPI). Per DM (mascherine chirurgiche o equipollenti) l'autorità competente è l'Istituto Superiore di Sanità, per i DPI e' l'INAIL. Per maggiori dettagli fare riferimento al art. 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 17 Marzo 2020. Prevista un'esenzione dal NOS per i quantitativi destinati ad uso personale mentre il NOS non è necessario per le DPI.
Azienda - Azienda	vendita / donazione	dazio ed IVA applicabili. Per mascherine destinate da Azienda ai dipendenti è prevista una procedura di priorità di sdoganamento a seguito di segnalazione della spedizione alla dogana dove viene effettuata l'operazione di sdoganamento	Le mascherine necessitano normalmente di certificazione CE (tutte) e di Nulla Osta Sanitario (NOS) se per uso medico. Qualora i produttori o gli importatori vogliano avvalersi della deroga art. 34 del decreto legge 2 marzo 2020, nr. 9*F1 entro 3 giorni devono presentare sotto la loro responsabilità un'autocertificazione attestante che le caratteristiche tecniche delle mascherine rispettano i requisiti di sicurezza di cui la vigente normativa all'autorità competente. Ed entro e non oltre 3 giorni devono trasmettere ogni elemento utile alla validazione delle mascherine. L'autorità competente entro 3 giorni dal ricevimento della documentazione tecnica si pronuncerà circa la corrispondenza delle mascherine alle norme vigenti (sia DM che DPI). Per DM (mascherine chirurgiche o equipollenti) l'autorità competente è l'Istituto Superiore di Sanità, per i DPI e' l'INAIL. Per maggiori dettagli fare riferimento al art. 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale) pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 17 Marzo 2020.
*[...] In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito l'utilizzo di dispositivi di protezione individuali di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente. L'efficacia di tali dispositivi è valutata preventivamente dal Comitato tecnico scientifico di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 3 febbraio 2020, n. 630. In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità...] Deroga art. 34 del decreto legge 2 marzo 2020			



Procedure Generali

IMPORT ITALIA
– LWG CICC

Nota Integrativa ricevuta dall'Agenzia delle Dogane, importazione su Italia.

In caso di importazioni di strumenti ed apparecchi utilizzati a scopo di ricerca, diagnosi e trattamenti medici, offerti in dono o acquistati con i presupposti specificati all'art. 57 del Regolamento CE n. 1186/2009, si potrà procedere all'importazione in franchigia dai dazi; al ricorrere delle condizioni indicate dall'art. 68, lettera f) del DPR 633/72 sarà applicata anche l'esenzione dall'IVA.

Per le importazioni di altre merci introdotte nel territorio nazionale, per fronteggiare la situazione emergenziale, da Enti statali o altri Enti a carattere caritativo o filantropico autorizzati dalle Autorità doganali, potrà darsi corso all'applicazione provvisoria della franchigia dai dazi doganali in attuazione dell'art. 74 e ss. del sopra citato Regolamento e dell'esenzione IVA, in via provvisoria, ai sensi dell'art.51 e ss. della Direttiva 2009/132/CE. L'Ente autorizzato dall'Autorità doganale effettuerà le importazioni in sospensione dal pagamento dei diritti, producendo una lettera d'impegno.

Nel caso in cui le importazioni delle merci finalizzate alla gestione dell'emergenza sono inquadrabili nella fattispecie di cui agli artt. 82 lettera c) e 84 del medesimo Regolamento – regali ricevuti nel quadro delle Relazioni internazionali, l'Autorità/Ente interessato potrà essere autorizzato dall'Ufficio delle dogane a ricevere le merci in franchigia dai dazi nonché, ai sensi dell'art. 68 lett. f) del DPR 633/72, in esenzione IVA.



Procedure Generali Privati

Privato/Privato, import

In generale le spedizioni tra privati, quali regali a parenti ed amici, di articoli di prevenzione epidemica (DPI, ossia mascherine mediche, guanti, indumenti protettivi, occhiali etc.), possono essere effettuate regolarmente tramite corriere o i normali servizi postali, a patto che non si superi il valore di 1000 RMB.

In Italia la spedizione sarà regolarmente consegnata dal corriere utilizzato, senza al momento, particolari richieste dalle autorità italiane (vedi schede in ultima pagina).

Nota bene:

L'importazione ad uso personale è una procedura nata in origine per i prodotti alimentari "in quantità indeterminate come compatibili per tale uso". Per quanto riguarda i quantitativi, esistono delle tabelle relative alle matrici alimentari più comuni.

Il principio generale di riferimento per la quantificazione degli alimenti destinati all'uso personale è un "quantitativo di prodotto, destinato a una sola persona, mediamente consumabile in un giorno per un periodo massimo di un mese".

Anche per i dispositivi medici DM è prevista tale procedura ma solo per quelli di classe I (anche le mascherine chirurgiche). Non esiste un quantitativo limite stabilito ma si applica il principio valido per gli alimenti.

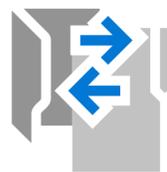
Consigliamo di considerare un quantitativo di 30 mascherine a persona.

Per approfondimenti: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3111_listaFile_itemName_10_file.pdf
(sezione casi particolari)



Procedure Generali Aziende

IMPORT ITALIA
– LWG CICC



Esportazione DPI: Procedura Generale

Premessa: I DPI sono dispositivi che appartengono alla categoria medica, come tale e' necessario che l'azienda produttrice disponga di una licenza di produzione dispositivi medicali, valida anche per l'export. Nel caso non avesse l'autorizzazione ad esportare, e' necessario che l'azienda esportatrice (il produttore o l'azienda compratore) si avvalga di un agente.

Segue lista della documentazione da presentare:



1. Invoice or pro-forma, packing list, contratto di acquisto, power of attorney (agente)
2. Certificazione CE o EEC o Certificato di Conformità (vedere allegato "CE certificate-FAC-SIMILE")
3. Fotografie del prodotto, imballi e carton box (vedere allegati "Mask 1 e 2 FAC-SIMILE")
4. Business License



Nota bene:

1. I prodotti non aventi le necessarie autorizzazioni e certificazioni non possono essere esportati, pena confisca del carico.



Procedure Generali Aziende 1/2

IMPORT ITALIA
– LWG CICC

Azienda/Azienda, operazione doganale import

La dogana Italiana, su ordine del Ministero della Salute, ha allentato i controlli fisici sui DM ed i DPI importati in Italia, dato per assunto che la documentazione della merce sia conforme alle norme doganali vigenti. Può capitare, in caso di sdoganamento, che la dogana chieda di vedere tutta la documentazione a corredo della merce e/o esaminare la merce in entrata.

In caso di documentazione mancante, è possibile procedere con una richiesta di Nulla Osta Sanitario (NOS) all'USMAF all'arrivo della merce, presentando la documentazione tecnica della merce importata.

Gli USMAF – SASN sono Uffici periferici del Ministero della Salute e sono presenti in tutti i porti e aeroporti d'Italia <http://www.salute.gov.it/portale/usmafsasn/homeUsmafSasn.jsp>

La dogana farà una verifica su merce e documentazione e procederà all'acquisizione del NOS (rilasciato anche a seguito di verifica dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS)).

La procedura per l'importazione di merce da Paesi terzi è consultabile al seguente link:

<http://www.salute.gov.it/portale/usmafsasn/dettaglioSchedaUsmafSasn.jsp?idMat=SMAF&idAmb=MER&idSrv=NOS&flag=P>

Importazione specifica di dispositivi medici:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3111_listaFile_itemName_10_file.pdf



Procedure Generali Aziende 2/2

IMPORT ITALIA
- LWG CICC

Azienda/Azienda, operazione doganale import

Dopo verifica fisica doganale, in caso il materiale dovesse risultare avente marcatura CE contraffatta, la merce verra' posta sotto sequestro.

In alcuni casi (es. dipendente che riscontra problemi di salute riconducibili all'utilizzo del DPI/DM), possono avvenire controlli documentali/merce a posteriori, da parte della Guardia di Finanza direttamente presso l'azienda importatrice.

Se i DPI/DM si dovessero dimostrare contraffatti e senza documentazione originale, l'azienda importatrice rischia sanzioni civili/penali.

Per l'importazione di Dispositivi di Protezione Individuale senza marchio CE, le aziende possono avvalersi dell'importazione in deroga ai sensi dell'art. 15 del DL n. 18 del 17 marzo 2020.

Maggiori informazioni al seguente link dell'INAIL: <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html>

Tutorial INAIL - Validazione straordinaria dpi per emergenza Coronavirus - <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/multimedia/video-gallery/videogallery-tutorial-decreto-cura-italia.html>



Procedure Generali Dispositivi Medici 1/3

IMPORT ITALIA
– LWG CICC

Importazione Dispositivi Medici

In generale se i Dispositivi Medici NON hanno il marchio CE, le aziende possono avvalersi dell'importazione in deroga, ai sensi dell'art. 15 del DL n. 18 del 17 marzo 2020 (vedere allegato).

A fronte del Decreto Legge Gualtieri n.9 del 2 marzo 2020 (art. 34), la Protezione Civile è autorizzata, fino alla fine del periodo di emergenza, ad acquistare dispositivi di protezione individuali ed altri dispositivi medicali, nonché a disporre pagamenti anticipati dell'intera fornitura (art 34, comma 1).

Inoltre è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari e risultano utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (art 34, comma 3).

A tale scopo all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità è stato creato il "Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19" incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE.

Per la presentazione delle Istanze inviare una PEC a mascherinecovid-19@pec.iss.it .

Per richieste di informazioni inviare una mail a mascherinecovid-19@iss.it

Per l'iter tecnico/amministrativo e le modalità operative per la richiesta di valutazione dell'utilizzo in deroga delle maschere facciali si consulti la nota esplicativa negli allegati, di seguito riportata nelle slide Procedure Generali Dispositivi Medici 2/3 e 3/3.



Procedure Generali Dispositivi Medici 2/3

IMPORT ITALIA
- LWG CICC

Istituto Superiore Sanita' - Flusso della Procedura di valutazione in Deroga (art. 15 del DL n. 18 del 17 marzo 2020)

- Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione (vedere allegato " Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico, ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18).
- Se il Proponente, entro 3 giorni dalla sottomissione della domanda (vedere allegato), invia i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati, l'Istituto Superiore di Sanità, entro 3 giorni dall'arrivo della documentazione, fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole).
- Se entro 3 giorni dall'invio della domanda, il Proponente non dispone di risultati di prove a supporto di quanto dichiarato, l'Istituto fornirà comunque una dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, sulla base dell'autocertificazione (vedere allegato autorcertificazione) presentata dal Proponente. Il Proponente potrà procedere alla produzione e/o commercializzazione del prodotto con assunzione di unilaterale responsabilità.
- Il Proponente nell'autocertificazione dichiarerà l'impegno ad inviare, non appena ne verrà in possesso, tutta la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'Istituto Superiore di Sanità, che li valuterà ed emetterà un parere definitivo (favorevole o non favorevole).
- In caso di parere non favorevole il Proponente dovrà provvedere ad interrompere la produzione e/o commercializzazione ed a ritirare i prodotti dal mercato. L'Istituto Superiore di Sanità, a fronte del parere non favorevole, provvederà alla revoca dell'attestazione precedentemente emessa.



Camera di Commercio Italiana in Cina
中国意大利商会
China-Italy Chamber of Commerce

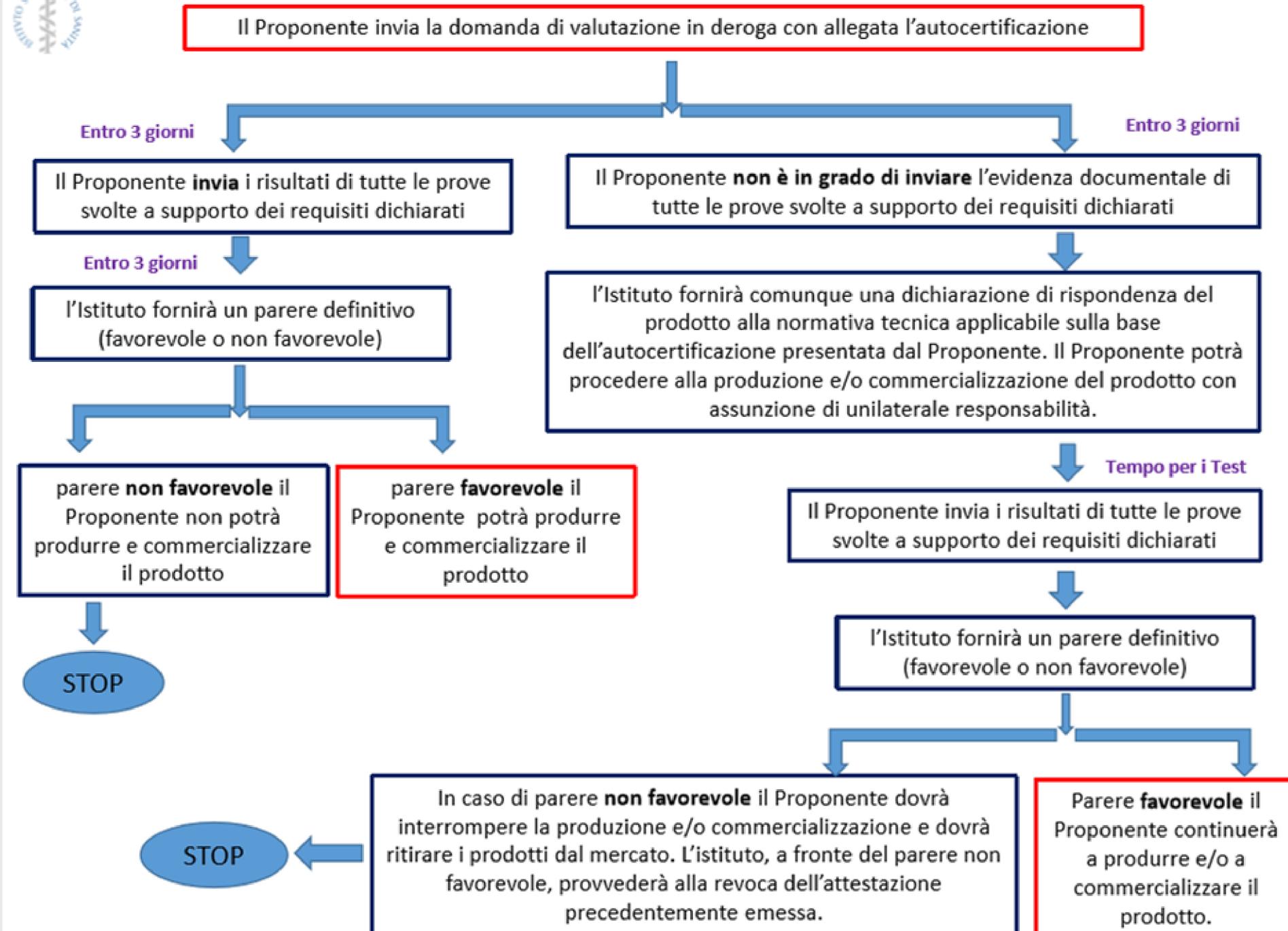
Istituto Superiore di Sanita'

- Valutazione in Deroga: <http://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

- Importazione specifica di dispositivi medici:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3111_listaFile_itemName_10_file.pdf

Procedure Generali Dispositivi Medici 3/3



Scheda Corrieri

IMPORT ITALIA
– LWG CICC



Privat to Privat				
	DHL	SF EXPRESS	UPS	
Operation fee	EUR 102	EUR 102	EUR 102	These three charges need to be checked at Italy side
Duty	6.50%	6.50%	6.50%	
Vat	22%	22%	22%	
Express charge	RMB700 (1KG)	RMB288(1KG)	RMB260(1KG)	
Goods value	The value below RMB 1000	The value below RMB 5000,quantity is below 100pcs	The value below RMB 5000,below 100kg	
DOC	CE certificate (Italy need), invoice and packing list, shipper copy of ID card	Name, brand, weight, price and model, invoice and packing list 1. Protective clothing, goggles, medical rubber gloves and surgical masks are all medical supplies and personal protective masks, all of which require CE certification; 2. The quantity of each bill conforms to the range of reasonable personal use; 100 masks per bill, 5 protective suits per bill; 5 pairs of goggles per bill; Medical rubber gloves are recommended for 20 pairs per bill; 3. The declared value (CIF price) of each shipment shall be limited to EUR750, and the weight shall be limited to 30KG; 4. The word "Surgery" or "Surgical" is not allowed on the outer boxes of goods;	CE certificate (Italy need),invoice and packing list, shipper copy of ID card, power of attorney	
Note	Can not express black mask			
Business to Business				
	DHL	SF EXPRESS	UPS	
Operation fee	EUR 102	EUR 102	EUR 102	These three charges need to be checked at Italy side
Duty	6.50%	6.50%	6.50%	
Vat	22%	22%	22%	
Express charge	RMB700 (1KG)	RMB288(1KG)	RMB260(1KG)	
Goods value	The value below RMB 5000,below 10KG	The value below RMB 5000,quantity is below 100pcs	The value below RMB 5000,below 100kg	
DOC	CE certificate (Italy need),invoice and packing list, shipper copy of ID card, way bill and a power of attorney	1. Protective clothing, goggles, medical rubber gloves and surgical masks are all medical materials and personal protective masks, which require CE certification and require product ingredient list. On the mask package, the applicable standards of the products and the types and use methods of the masks must be clearly marked. 2. European import companies need import and export rights; (EORI VAT); 3. Packing list, commercial invoice, customs declaration power of attorney of the receiving company; 4. The word "Surgery" or "Surgical" is not allowed on the outer cases of goods	1. Protective clothing, goggles, medical rubber gloves and surgical masks are all medical materials and personal protective masks, which require CE certification and require product ingredient list. On the mask package, the applicable standards of the products and the types and use methods of the masks must be clearly marked. 2. European import companies need import and export rights; (EORI VAT); 3. Packing list, commercial invoice, customs declaration power of attorney of the receiving company; 4. The word "Surgery" or "Surgical" is not allowed on the outer cases of goods	
Note	Can not express black mask			



Normativa MOFCOM aggiornata al 31/03

IMPORT ITALIA
– LWG CICC

Ministry of Commerce General Administration of Customs State Drug Administration Announcement No. 5 of 2020 Announcement on the Orderly Development of the Export of Medical Materials

Article Source: Department of Foreign Trade, Ministry of Commerce 2020-03-31 22:45
(<http://www.mofcom.gov.cn/article/b/e/202003/20200302950371.shtml>)

*Starting April 1 for export of:
new coronavirus detection reagents, medical masks, medical protective clothing, ventilator, infrared thermometers, etc.*

When the enterprise declares to the customs, it must provide a written or electronic declaration (Export medical material declaration template_20200331221251880 allegato), and guarantee that the export products have obtained China's medical device product registration Certificate which meets the quality standards of the importing country (region).

The customs shall inspect and release the medical device product registration certificate (List Registered Companies_20200331221319022 allegato) approved by the drug regulatory department.

The above-mentioned quality supervision measures for the export of medical supplies will be adjusted according to the development of the epidemic situation.

Relevant medical material export enterprises should ensure product quality and safety, meet relevant standards and requirements, and actively support the international community in fighting the epidemic.



Grazie

Disclaimer

Le informazioni inserite in questo documento provengono da fonti ufficiali, tuttavia sono soggette a periodiche variazioni, pertanto i redattori non si assumono la responsabilità per gli eventuali aggiornamenti in corso d'opera.

