



Roma, 20 marzo 2020

Alle Aziende Speciali Farmaceutiche, agli
Enti, Consorzi e Società Associate

Ai Servizi Farmaceutici Comunali Associati

Ai Coordinatori Regionali A.S.SO.FARM.

Loro sedi

CIRCOLARE 00083

Oggetto: DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE PER IL CONTENIMENTO DEL CONTAGIO DA COVID 19 -SEMPLIFICAZIONI INTRODOTTE DAL DECRETO LEGGE "CURA ITALIA" – MASCHERINE

Si comunica che il D.L. "Cura Italia" ha introdotto alcune semplificazioni riguardanti le mascherine.

• **Articolo 15**

In particolare, l'art. 15 prevede che, fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è **consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni**. A questo proposito viene prevista una modalità semplificata per la validazione delle mascherine chirurgiche di nuova immissione sul mercato (articolo 15) in deroga alle ordinarie procedure: preventivamente all'immissione sul mercato, i produttori e gli importatori devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e ad INAIL una autocertificazione con cui, sotto la propria responsabilità, attestano che i dispositivi hanno le caratteristiche tecniche ed i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente (norme UNI EN ISO 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010). La documentazione e ogni altro elemento utile alla validazione deve essere trasmesso a ISS e INAIL entro 3 giorni dall'invio dell'autocertificazione. ISS e INAIL si pronunciano in merito alla rispondenza delle mascherine alle normative vigenti entro 3 giorni dalla ricezione della documentazione.

→ **Sconfezionamento**. La previsione di una deroga alle vigenti disposizioni riguardo la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e

Associata a Cispel – Confederazione Italiana Servizi Pubblici Economici Locali

Associata a Federsalute – Membro dell'Unione Europea Farmacie Sociali

00184 Roma – Via Nazionale, 172 – Tel. 06.6784587 - 06.4872117 – 06.48913549 – Fax 06.48976639

E-mail: assofarm@assofarm.it – Cod. Fisc. 97199290582



dispositivi di protezione individuale, può lasciar spazio a diverse interpretazioni in merito alla possibilità di sconfezionamento dei dispositivi da parte della Farmacia che parrebbe sicuramente di buon senso nel momento di emergenza sanitaria che stiamo attraversando. Le recenti notizie di stampa, che danno conto della revoca delle sanzioni inflitte negli scorsi giorni ad alcune farmacie che avevano venduto mascherine sconfezionate, sembrano confermare l'interpretazione secondo cui, in uno stato di emergenza come quello attuale, sia giustificato procedere in questo modo. Si tratta, comunque, di aspetti soggetti ad una certa alea interpretativa. Ricordiamo che **siamo in attesa di un chiarimento ufficiale già richiesto da Farmacieunite e dalle altre OO.SS.** agli Uffici ministeriali competenti.

• **Articolo 16**

L'articolo 16 considera che le **mascherine chirurgiche** sono considerate DPI (dispositivi di protezione individuale, come definiti dall'articolo 74, comma 1 del d.lgs. 81/2008) **per i lavoratori che operano in reparti produttivi dove non sia possibile rispettare la distanza interpersonale di 1 metro**. Data la difficoltà contingente in questo periodo di emergenza a reperire sul mercato questi dispositivi di protezione individuale, ne viene consentito l'utilizzo anche se privi di marcatura CE, prodotti in deroga alle norme ordinarie.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO GENERALE
Francesco Schito