

Modena, 14 marzo 2022

Circolare n. 6F/2022

A tutte le farmacie clienti

Oggetto: 31 marzo 2022 fine del periodo di emergenza – Nuove disposizioni per le mascherine chirurgiche

Con la fine dello stato di emergenza finirà il regime derogatorio che, in considerazione della situazione eccezionale conseguente alla pandemia da SARS-CoV-2, ha introdotto nel nostro ordinamento la possibilità di immettere sul mercato mascherine chirurgiche autorizzate seguendo la procedura semplificata di cui all'articolo 15 del Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18.

Dal 1° aprile 2022 i fabbricanti che vorranno continuare a immettere sul mercato mascherine chirurgiche in Italia dovranno attenersi alla normativa ordinaria sui dispositivi medici e quindi le farmacie dovranno verificare che i propri fornitori si siano adeguati.

Per le mascherine autorizzate in deroga già immesse sul mercato, la circolare del 4 marzo 2022 del Ministero della Salute, direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, indica che potranno essere messe a disposizione solo fino al 31 maggio 2022 e che solo le mascherine che fanno parte di scorte esistenti a disposizione del personale che partecipa agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione potranno essere messe a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte e comunque non oltre il 31 luglio 2022.

La medesima circolare ha chiarito alcuni aspetti connessi alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche in vista dell'imminente scadenza dello stato di emergenza, in particolare ricorda che dal 26 maggio 2021 non è più possibile

immettere sul mercato mascherine chirurgiche marcate CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE, implementata in Italia con il d.lgs. 46/97, e si sottolinea che i fabbricanti che intendono immettere sul mercato mascherine chirurgiche, devono garantire la conformità ai requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745.

Cordialità

