



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TRIESTE

Piazza S. Antonio Nuovo 4 - 34122 Trieste - Telefono 040767944 - Fax 040365153

www.ordinefarmacistitrieste.it - E-Mail : segreteria@ordinefarmacistitrieste.it

E Mail certificata: ordinefarmacistits@pec.fofi.it

ente di diritto pubblico non economico

IL PRESIDENTE

Trieste, li 24 marzo 2022

Ai Titolari e/o Direttori di farmacia
della Provincia
LORO SEDI

Prot. N° 2022/00361

Indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche.

Si trasmette la [circolare del Ministero della Salute 16126-07/03/2022](#), contenente indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche.

PREMESSA

Con il D.L. 18/2020 è stata adottata una disciplina derogatoria per la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio in Italia di mascherine chirurgiche in ragione della fase di emergenza sanitaria dovuta all'epidemia da SARS-CoV-2. Le attestazioni rilasciate in deroga dall'ISS sono valide fino alla fine dello stato di emergenza, ovvero fino al 31 marzo 2022.

Il 13 marzo 2020 la Commissione europea aveva pubblicato la Raccomandazione (UE) 2020/4033, che recava un regime derogatorio temporaneo dell'immissione sul mercato di mascherine chirurgiche. Il 1° settembre 2021 la Commissione ha pubblicato la Raccomandazione (UE) 2021/14334 nella quale ha specificato che:

- **i dispositivi medici già autorizzati "in deroga"**, conformemente ai meccanismi della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione, **possono essere messi a disposizione sul mercato dell'Unione Europea solo fino al 31 maggio 2022**;
- **in via eccezionale, i predetti dispositivi medici, facenti parte delle scorte esistenti a disposizione degli operatori sanitari, del personale di primo intervento e di altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione, possono essere messi a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte, e comunque non oltre il 31 luglio 2022.**

INDICAZIONI PER LA MARCATURA CE DI MASCHERINE CHIRURGICHE

I fabbricanti che intendono immettere sul mercato mascherine chirurgiche devono garantire la conformità a tutti i requisiti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745, secondo la



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TRIESTE

Piazza S. Antonio Nuovo 4 - 34122 Trieste - Telefono 040767944 - Fax 040365153

www.ordinefarmacistitrieste.it - E-Mail : segreteria@ordinefarmacistitrieste.it

E Mail certificata: ordinefarmacitits@pec.fofi.it

ente di diritto pubblico non economico

IL PRESIDENTE

procedura prevista al paragrafo 7 dell'articolo 52, secondo cui l'immissione sul mercato, per i dispositivi medici di classe I, avviene sotto la sola ed esclusiva responsabilità del fabbricante.

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alla circolare del Ministero.

Con i migliori saluti



*IL PRESIDENTE **

(dott. MARCELLO MILANI)

Documento firmato digitalmente

1 allegato scaricabile accedendo al link indicato in blu