

N° 16 – 10 aprile 2020

In questo numero:

- Il Commissario Straordinario: farmacie autorizzate a vendere anche singole mascherine.
- Segnalazione irregolarità nella vendita delle mascherine.
- Estensione della proroga dei Piani Terapeutici (PT) AIFA.

PRIMO PIANO

Il Commissario Straordinario: farmacie autorizzate a vendere anche singole mascherine

Il Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19, Domenico Arcuri, ha firmato l'Ordinanza n°9 "Disposizioni urgenti per la vendita al dettaglio di dispositivi di protezione individuale da parte delle Farmacie".

L'atto consente la vendita al dettaglio dei DPI, anche di una sola unità, da parte di tutte le Farmacie italiane. La disposizione del Commissario straordinario è finalizzata a "regolare una più opportuna distribuzione di mascherine e di Dpi da parte di farmacie, al fine di garantire la più ampia diffusione di questi dispositivi ai cittadini, nonché di prevenire eventuali speculazioni ai danni dei cittadini stessi".

L'Ordinanza prevede inoltre che la vendita, anche di una sola mascherina, senza imballaggi debba avere "un prezzo inferiore o pari all'importo previsto per la singola confezione diviso il numero delle mascherine presenti nella stessa confezione". La vendita potrà dunque avvenire "anche in assenza degli imballaggi di riferimento".

Si dice poi che per "procedere all'apertura delle confezioni... ciascuna farmacia garantisce il rispetto delle corrette operazioni da svolgere nel proprio laboratorio", assicurando il rispetto delle cautele igienico-sanitarie (igiene delle mani, uso di guanti, mascherina, camice). Le necessarie informazioni al cliente – le istruzioni per l'uso della mascherina - possono essere fornite con modalità semplificate "anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita".

Ciascuna farmacia, "per le operazioni di cui alla presente ordinanza, deve provvedere alla conservazione delle informazioni circa la confezione integra (denominazione, nome del produttore e/o distributore, quantità, data di arrivo e, ove disponibile, numero di lotto) e dell'allestimento (numero confezioni e numero di DP inserite in ciascuna di esse)".

Infine si specifica che, "salvo che il fatto costituisca più grave reato, la violazione delle disposizioni di cui alla presente ordinanza è punita ai sensi dell'art. 650 del codice penale.

[Il testo dell'Ordinanza pubblicato in GU](#)

SEGNALATE IRREGOLARITA' NELLA VENDITA DELLE MASCHERINE

Riguardo la vendita di mascherine da parte delle farmacie è stato riscontrato che alcune farmacie vendono mascherine in violazione della normativa vigente. Questi i due aspetti da tenere sempre presenti.

Certificazione di mascherine chirurgiche, FFP2 e FFP3

Per le mascherine chirurgiche e i filtranti facciali (mascherine FFP2 e FFP3), l'art. 15, del D.L. 18/2020, dopo aver disposto, al comma 1, la possibilità produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni, ma prevede (commi 2 e 3) che **i produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche o di DPI di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga, inviano all'Istituto superiore di sanità (per le mascherine) o all'INAIL (per i DPI), una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ne attestano le caratteristiche tecniche e dichiarano che i prodotti rispettano i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.** Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto competente ogni elemento utile alla validazione. L'ISS e l'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronunciano circa la rispondenza dei prodotti alla normativa vigente.

Pertanto, in mancanza di tale adempimento (invio dell'autocertificazione al Ministero della Sanità o all'INAIL), la deroga non trova applicazione e, quindi, si applicano le previsioni di cui al D.Lgs n. 46/1997, le quali prevedono, tra l'altro, l'obbligo di apposizione del Marchio CE;

Certificazione delle altre mascherine

Per **tutte le altre tipologie di mascherine**, l'art. 16, comma 2, del citato D.L. n. 18/2020, stabilisce che "Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio".

La disposizione, quindi, [come chiarito dalla circolare del Ministero della Salute](#), consente a tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano né come Dispositivo Medico (mascherine chirurgiche) né come DPI. Inoltre, nella stessa circolare, **"si rammenta l'assoluta necessità che i produttori delle mascherine da ultimo citate garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori"**.

Alla luce di quanto sopra, **nel momento in cui tali mascherine sono immesse in commercio occorre comunque fornire al consumatore le informazioni previste a tutela dello stesso dagli articoli 6, 7 e 9 del D. Lgs n. 206/2005 (Codice del Consumatore)**, in mancanza delle quali si renderebbe applicabile la sanzione prevista dall'art. 12 del medesimo decreto legislativo.

A questo proposito, l'Ordinanza n. 9 prima riportata consente di fornirle con modalità semplificate "anche mediante apposizione su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita".

ESTENSIONE DELLA PROROGA DEI PT AIFA

La Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia, richiamando precedenti comunicazioni sulle proroghe del rinnovo dei Piani Terapeutici (PT) di farmaci e dispositivi e delle esenzioni per patologie croniche, comunica che l'AIFA in data 06/04/2020 ha disposto che la proroga di 90 giorni a partire dal momento della scadenza del PT web-based o cartaceo sia applicabile non solo a quelli in scadenza nei mesi di febbraio, marzo e aprile, **ma anche a quelli con termine a maggio.**

La DGW, con l'occasione, riconferma che, in analogia alla disposizione AIFA di cui sopra e nelle more di eventuali indicazioni a livello nazionale, la proroga di 90 giorni è applicata anche in caso di scadenza nei mesi di febbraio, marzo, aprile e maggio delle esenzioni per malattie croniche/invalidanti e dei PT per le seguenti condizioni:

- uso terapeutico di Cannabis;
- alimenti speciali;
- stomie;
- ausili per pazienti con incontinenza;
- ausili per il controllo della glicemia, sensori, microinfusori e relativo materiale di consumo per pazienti con diabete.

Si rammenta, infine, che al termine del suddetto periodo di proroga, salvo ulteriori aggiornamenti da parte degli enti regolatori preposti, il rinnovo dei PT dovrà avvenire secondo le consuete modalità. In caso di peggioramento della patologia di base, di intolleranza al trattamento/ausilio o di PT il cui rinnovo non può avvenire senza la rivalutazione clinica (esempio: PT per la terapia anticoagulante orale), si dovrà, invece, contattare lo specialista di riferimento come da prassi.