



Roma, 11/03/2022

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202200003815/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute - Indicazioni in merito alle procedure di immissione sul mercato di mascherine chirurgiche.

Circolare n. 13579
SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Dal Ministero 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 (cfr. circolari federali nn. [12057 del 19 marzo 2020](#), [12164 del 20.04.2020](#)). 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 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 (cfr. circolari federali nn. [13555 del 2.3.2022](#), [13109 del 15.7.2021](#), [13036 del 8.6.2021](#), [12188 del 27.4.2020](#) e [12131 del 8.4.2020](#)).

Per ogni ulteriore approfondimento si rinvia alla circolare del Ministero.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)