



Roma, 29.04.2020

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 202000004250/AG
Oggetto: Ordinanza del 26 aprile 2020 del Ministero della Salute. Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.
Circolare n. 12194
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

**COVID-19:
procedure per importazione di beni necessari a fronteggiare l'emergenza e
acquisizione di dispositivi medici.**

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale n. 109 del 28 aprile 2020, è stata pubblicata l'Ordinanza del 26 aprile 2020 del Ministro della Salute (all. 1), con la quale sono state adottate procedure per l'importazione di beni necessari a fronteggiare l'emergenza e l'acquisizione di dispositivi medici.

Con specifico riguardo a quanto di interesse, si segnala che, in merito all'importazione di mascherine chirurgiche e facciali filtranti FFP2 e FFP3, il comma 4 dell'articolo 1 della suddetta Ordinanza prevede, in particolare, che non costituisce impedimento al rilascio del *nulla osta* sanitario da parte dell'USMAF, né all'immissione in commercio, la circostanza che l'etichetta sia scritta in una delle lingue dell'Unione Europea diversa rispetto alla lingua italiana.

Tale disposizione chiarisce, pertanto, che è possibile cedere al pubblico i suddetti prodotti, anche qualora l'etichetta non sia scritta in italiano, ma rechi la lingua di un altro Stato UE.

Si tratta di un importante chiarimento – fortemente richiesto dalla Federazione degli Ordini – che porrà fine alle numerose contestazioni, rivolte ai

farmacisti in sede ispettiva, per la commercializzazione dei suddetti prodotti in deroga alle disposizioni del Codice del consumo.

Il provvedimento ha stabilito inoltre che, per la durata dell'emergenza, il *nulla osta* sanitario, per l'importazione priva di finalità commerciali dei beni mobili occorrenti per fronteggiare l'emergenza in corso, compresi gli strumenti e gli apparecchi sanitari e i dispositivi di ventilazione, di cui all'Ordinanza del 2 aprile del Ministero della Salute, destinati a Regioni, Province autonome, Enti territoriali locali, PA, strutture ospedaliere pubbliche o private accreditate inserite nella rete regionale dell'emergenza, soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali (art. 2 Ordinanza 6/2020 del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19), è rilasciato dal competente Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF).

Tale disposizione trova applicazione anche per i medesimi dispositivi medici per l'immissione sul mercato.

Sono previste, inoltre, misure per semplificare e razionalizzare l'acquisizione di dispositivi medici di importazione, in deroga a procedure amministrative.

Peraltro, nel caso in cui i dispositivi medici, controllati per l'importazione non per finalità commerciali, risultino privi di marcatura CE, il competente ufficio USMAF comunica l'esito del controllo sanitario al richiedente e al Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19 per gli adempimenti di competenza in relazione alla valutazione di conformità a norme tecniche o a soluzioni alternative, che comunque soddisfino i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al dispositivo stesso.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)

All. 1