

MASCHERINA PER LA COLLETTIVITA', MASCHERINA CHIRURGICA (DM), FACCIALI FILTRANTI FFP1, FFP2 E FFP3 (DPI): INDICAZIONI PER IL FARMACISTA E NORMATIVA DI SETTORE

Il farmacista nell'esercizio della propria attività nella farmacia aperta al pubblico, durante l'attuale situazione di emergenza sanitaria, causata dalla patologia denominata COVID 19, è tenuto a conoscere la disciplina normativa vigente relativa alla commercializzazione di alcuni dispositivi, diventati di indubbia utilità per impieghi diversificati e realizzati per proteggere le vie respiratorie del singolo soggetto che debba svolgere una semplice procedura della propria vita quotidiana (es. entrare in un ambiente confinato tipo supermercato od altro) e/o esercitare un'attività in un ambiente di lavoro.

La denominazione di tali dispositivi, ormai diventati usuali in questa conduzione di vita in "emergenza", in relazione al tipo di impiego, è la seguente: **mascherina per la collettività, mascherina chirurgica (Dispositivo Medico-DM), Facciali Filtranti FFP1, FFP2 e FFP3 (Dispositivi di Protezione Individuale-DPI).**

Nel merito dei dispositivi sopra citati è importante per il farmacista conoscere nei particolari alcuni aspetti maggiormente rilevanti del relativo profilo legislativo che definiscono la caratterizzazione tecnico-funzionale degli stessi al fine di garantire la "protezione" necessaria in un qualsiasi ambiente di lavoro e/o nell'ordinaria conduzione di vita.

Il dispositivo denominato **"mascherina per la collettività"** può essere commercializzato esclusivamente per renderlo disponibile al soggetto per l'esercizio della propria vita quotidiana (es. accedere in un ambiente confinato tipo supermercato od altro), ma non è da destinarsi al soggetto che deve svolgere un'attività lavorativa. Tale dispositivo non è soggetto ad alcun adempimento normativo in quanto non è in essere una legislazione di riferimento. (Le mascherine per la collettività di cui al secondo comma dell'articolo 16, sono, infatti, un "terzo tipo" di presidio: come chiarito dalla circolare del Ministero della Salute n. 0003572-P del 18 marzo 2020 (la Circolare n. 3572/2020), possono essere utilizzate da parte di "tutti gli individui presenti sul territorio nazionale", benché "prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio".)



Fig. 1 Mascherina per la collettività

Per quanto concerne la menzionata **mascherina chirurgica** la normativa a cui riferirsi è rappresentata dal D.Lgs. 37/2010 (Dispositivi Medici-DM, che ha modificato il precedente D.Lgs. 46/97), dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, nonché dal Regolamento (UE) 2020/561 per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni (ad es. la valutazione della conformità è posticipata al 26.05.2021).



Fig. 2 Mascherina chirurgica

Per **i facciali filtranti FFP1, FFP2 e FFP3**, definiti DPI, la legislazione di riferimento è costituita dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. ed, in particolare, dal Titolo III, Capo II, nel quale sono state inserite le modifiche apportate con il D.Lgs. 17/2019 (atto di inserimento nell'ordinamento nazionale del Regolamento UE n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, in materia di DPI).



Fig. 3 Facciale filtrante

Si riporta di seguito l'elenco delle disposizioni normative emanate dal Governo, inerenti all'attuale momento di emergenza sanitaria ed in particolare alla tematica in esame.

Decreto Legge 18 maggio 2020, n. 34

Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

DPCM 26 aprile 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Legge 24 aprile 2020, n. 27

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi.

DPCM 10 aprile 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

DPCM 1 aprile 2020

Disposizioni attuative del decreto legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Decreto Legge 25 marzo 2020, n. 19

Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19.

DPCM 22 marzo 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Ordinanza del Ministro della Salute 20 marzo 2020

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18

Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

DPCM 11 marzo 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

DPCM 9 marzo 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

Decreto Legge 9 marzo 2020, n. 14

Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19.

DPCM 8 marzo 2020

Ulteriori disposizioni attuative del decreto legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.

In riferimento al DPCM 8 marzo 2020, il Ministro dell'interno ha emanato la Direttiva n. 14606 del 08/03/2020 destinata ai Prefetti per l'attuazione dei controlli nelle "aree a contenimento rafforzato".

Decreto Legge 2 marzo 2020, n. 9

Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Decreto Legge 23 febbraio 2020, n. 6

Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

Delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Ordinanza del Ministro della Salute 30 gennaio 2020

Misure profilattiche contro il nuovo Coronavirus (2019 - nCoV).

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106

Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

In relazione a quanto sopra delineato e conseguentemente in osservanza ai disposti legislativi vigenti indicati, il farmacista può acquisire e porre in vendita:

- **la mascherina per la collettività**, di libera vendita e commercializzazione, che nella confezione dovrà evidenziare l'impiego esclusivo in procedure correlabili all'esercizio della propria vita quotidiana o espressione simile e/o non deve essere indossata dal soggetto che deve svolgere un'attività lavorativa o simile;
- **la mascherina chirurgica** che, in base alla normativa sopra riportata, potrà essere acquisita dalla farmacia e posta in vendita:
 - se in possesso di marcatura CE (UE o EU nel caso di quelle di recente immissione nel mercato) e certificazione CE (UE o EU) in base alla legislazione precedentemente evidenziata; N.B. prima di procedere ad un ordine di acquisto esaminare la documentazione, se non è presente la copia della suddetta certificazione sarà necessario richiederla;
 - se con pronuncia di assenso alla deroga dall'ISS, ai sensi dell'art. 15 del D.L. 18/2020; N.B. prima di procedere ad un ordine di acquisto esaminare la documentazione, se non è presente la copia della sopraindicata nota di assenso rilasciata dall'ISS sarà necessario richiederla; a tal riguardo, si segnala che sul sito dell'ISS a cadenza periodica è disponibile l'elenco aggiornato dei dispositivi con modello, importatore e produttore che hanno ottenuto la deroga (cfr. per l'elenco aggiornato consultare il seguente link <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>);
- il DPI **facciale filtrante FFP1, FFP2 o FFP3** che in base alla normativa sopra riportata potrà essere acquisito dalla farmacia e posto in vendita:
 - se in possesso di marcatura CE come DPI in III categoria (UE o EU nel caso di quelle di recente immissione nel mercato) e relativa certificazione CE di tipo (UE di tipo nel caso di quelle di recente immissione nel mercato); N.B. prima di procedere ad un ordine di acquisto esaminare la documentazione, se non è presente la copia della anzidetta certificazione sarà necessario richiederla (cfr. facsimile certificazione DPI - **all. 1**);
 - se con pronuncia di assenso alla deroga dall' INAIL, ai sensi dell'art. 15 del D.L. 18/2020; N.B. prima di procedere ad un ordine di acquisto esaminare la documentazione; se non è presente la copia della suddetta nota di assenso rilasciata dall'INAIL sarà necessario richiederla); a tal riguardo, si rappresenta che sul sito dell'INAIL è disponibile l'elenco aggiornato, a cadenza periodica, dei dispositivi con modello, importatore e produttore che hanno ottenuto la deroga (per l'elenco aggiornato consultare il seguente link: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>; (cfr. facsimile nota assenso INAIL - **all. 2**).

EU Type Examination Certificate

This is to certify that:

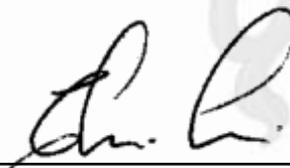
Holds Certificate Number: CE XXXXXX

In respect of:

Filtering masks to EN 149:2001+A1:2009
See Continuation sheets for details.

on the basis that BSI carried out the relevant Type Examination procedures under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex V (Module B) and meets the relevant health and safety requirements specified in Annex II

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 0086):



Chris Lewis - Certification Director, Product Certification

First Issued:

Effective Date: 2019-05-01

Latest Issue:

Expiry Date: 2024-05-01

Page: 1 of 3

...making excellence a habit.™

EU Type Examination Certificate

No. CE xxxxx

Product Specification

Description: Vertical fold flat disposable face mask

Technical specification:

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles.

Classification – Reusable – R or Single shift - NR

FFP Class: FFP2 R D

Model: CN P2

CN P2V (mask with exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP2 NR D

Model: CN PCV (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

Technical specification:

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles.

Classification – Reusable – R or Single shift - NR

FFP Class: FFP3 R D

Model: CN P3

CN P3V (mask with exhalation valve fitted)

FFP Class: FFP3 NR D

Model: CN P3CV (mask with activated charcoal and exhalation valve fitted)

Certificate Administration Details

First Issued: 2019-05-01 Effective Date: 2019-05-01 Latest Issue: 2019-05-01 Expiry Date: 2024-05-01

Page: 2 of 3

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated [_____](#)

Technical File Reference: Particle Filtering Half Masks EN149 Cap.02/Rev. 0

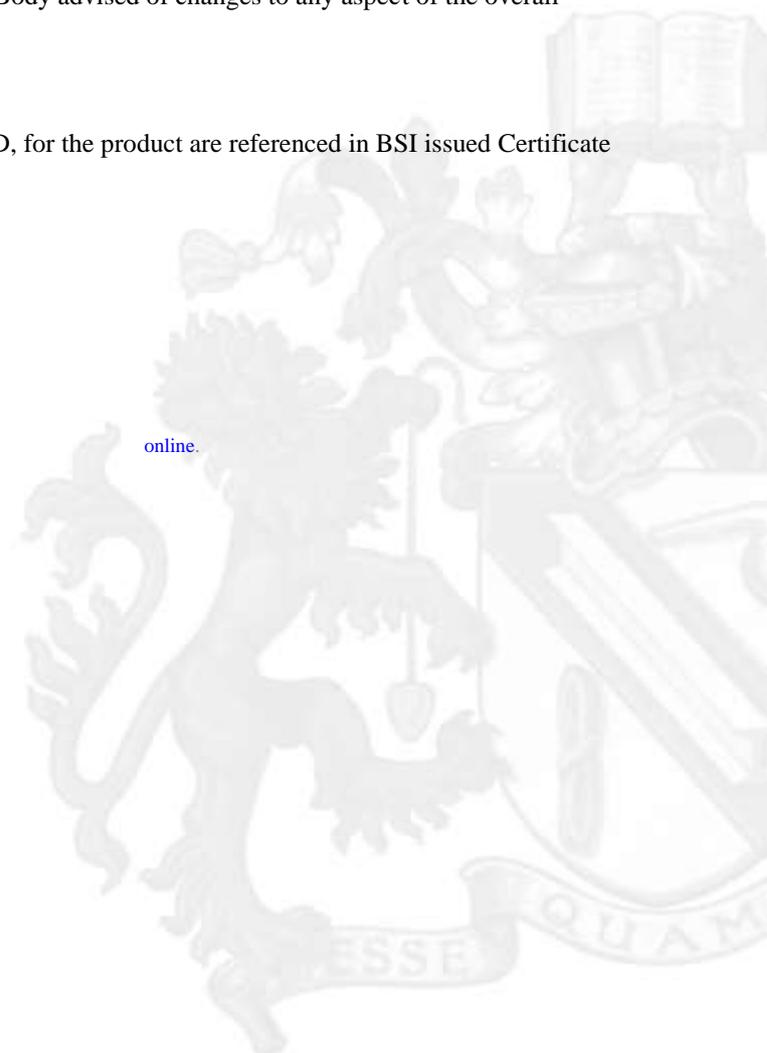
Certificate Amendment Record

Issue date	Comments	BSI Internal Project No.
May 2019	First issue. Transition from certificate CE 672393 to the PPE Directive	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Note: The Certificate holder is responsible for keeping the Notified Body advised of changes to any aspect of the overall process used in the manufacture of the product.

Monitoring of manufactured PPE.

The EC Quality of Production by Monitoring requirements, Module D, for the product are referenced in BSI issued Certificate number CE XXXXXX.



[online.](#)

First Issued: 2019-05-01 Effective Date: 2019-05-01 Latest Issue: 2019-05-01 Expiry Date: 2024-05-01

Oggetto: Emergenza COVID – 19
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID – 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pec del [redacted] (prot. [redacted]) e la successiva integrazione con pec del [redacted] (prot. [redacted]), con cui la società [redacted] importatrice di una semimaschera filtrante

intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 ha inviato a questo Istituto il modello di autocertificazione e la documentazione richiesta dalle suddette istruzioni operative, con la quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche del citato dispositivo e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

acquisita in data 22 aprile 2020 la valutazione tecnica resa dalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni riportate nell'autocertificazione dall'azienda importatrice;

considerato che la valutazione tecnica ha dato esito positivo poichè *"È stato dichiarato il rispetto della norma Uni EN 149:2009, in quanto conforme allo standard equivalente GB2626:2006, in particolare sono stati allegati i risultati delle prove necessarie alla verifica dei requisiti (...)"*,

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti sui dispositivi di protezione individuale della semimaschera filtrante presentata

La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.

Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.

Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa