



---

# STUDIO LEGALE CENTONZE

Avv. Ferruccio Centonze  
*Patrocinante in Cassazione*

Avv. Sara Ramundo  
Avv. Matteo De Blasio  
Avv. Vladimiro Sala  
Avv. Patrizia Nero  
Avv. Pietro Palumbo  
Dott. Mirko Santoro

*of counsel*  
Avv. Ugo Russo

**Gentili Clienti  
c/o Loro Sedi**

Milano, 3 aprile 2020

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

Gentile Cliente,

con la stesura del presente documento divulgativo, intendiamo informarLa in merito ad alcune disposizioni contenute nel Decreto Legge Cura Italia n. 18/2020, emanato il 17 marzo 2020 e rubricato "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19".

Con l'adozione del Decreto Cura Italia, il Governo italiano ha introdotto una specifica serie di norme volte a potenziare la produzione e la fornitura dei dispositivi medici, mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, nonché a semplificare i processi di raccolta dati per la sperimentazione dei farmaci.

In particolare, in considerazione dell'emergenza pandemica dovuta al COVID-19, si rende utile evidenziare in questa sede le ultime decisioni assunte dal Governo italiano per contrastare in Italia la malattia attraverso i) l'immissione in commercio di mascherine chirurgiche in deroga alle disposizioni vigenti, quindi prive della marcatura CE e ii) i provvedimenti assunti dall'Agenzia Italiana del Farmaco ("AIFA") in merito alle

terapie farmacologiche e gli studi sperimentali/osservazionali di recente approvati, tra cui, quello sul famoso farmaco “Avigan”, nonché iii) alcune decisioni di carattere generale volte alla prosecuzione delle cure in questo periodo di emergenza sanitaria.

\*

Tra le disposizioni normative emanate, alcune riguardano le misure di potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale (“SSN”) (Titolo I) e, per quanto rileva in questa sede, il Decreto Cura Italia ha introdotto alcune disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e per la sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici; ambiti nei quali AIFA, l’autorità regolatoria nel nostro Paese in materia di medicinali per uso umano, si è da tempo attivata al fine di gestire l’emergenza derivante dal COVID-19.

Invero, sotto il primo profilo, l’art. 15 del Decreto Cura Italia (“*Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*”), al fine di porre rimedio alla grave carenza di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale (“DPI”) sul suolo italiano, consente, in pendenza dello stato di emergenza, così come definito temporalmente dalla delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, la produzione, l’importazione e l’immissione in commercio di mascherine chirurgiche e DPI in deroga alla disciplina vigente e previa valutazione favorevole dell’Istituto Superiore di Sanità (“ISS”).

Come si vedrà, l’art. 15 del Decreto Cura Italia è volto non tanto ad un’esigenza di ampliamento del mercato delle mascherine chirurgiche ma, piuttosto, è ispirato a snellire la procedura per l’immissione in commercio dei dispositivi medici in questo particolare momento storico.

La procedura per poter accedere alla deroga di cui all’art. 15, comma II del Decreto Cura Italia è riservata ai produttori, importatori e coloro che hanno intenzione di immettere in commercio mascherine chirurgiche prive di marchio CE e si compone di tre fasi:

1. L’interessato invia all’ISS una autocertificazione mediante la quale, sotto la propria esclusiva responsabilità: (i) attesta le caratteristiche tecniche del prodotto, e (ii) dichiara che lo stesso rispetta i requisiti di sicurezza di cui alla normativa vigente (l’“Autocertificazione”)<sup>1</sup>;

---

<sup>1</sup> Il modello di autocertificazione è disponibile sul sito ufficiale dell’ISS: “Nuova autocertificazione ai sensi dell’art.15 Decreto-Legge del 17/03/2020 n. 18” (<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>).

2. Nei successivi 3 (tre) giorni dall'invio dell'Autocertificazione il soggetto proponente è tenuto a inviare all'ISS ogni documento rilevante a supporto delle dichiarazioni fornite<sup>2</sup>;
3. Infine, entro 3 (tre) giorni dalla ricezione di detti documenti, l'ISS e l'INAIL esprimono il proprio parere sulla rispondenza del prodotto alla normativa di settore.

Secondo il comma III dell'art. 15 del Decreto Cura Italia, poi, se i prodotti dovessero risultare non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cesserà immediatamente la produzione e all'importatore sarà fatto divieto di immissione in commercio.

Questa previsione normativa rappresenta, dunque, un'opportunità imprenditoriale anche per molte aziende che operano in settori che non siano necessariamente quelli della produzione/commercio dei dispositivi medici, con la precisazione che dovranno essere in ogni caso garantiti i requisiti di qualità e sicurezza delle mascherine chirurgiche, così come richiesti dall'ISS.

In particolare, fatte salve le disposizioni di cui al Decreto Legislativo n. 46 del 24 febbraio 1997 (attuativo della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici) e in conformità a quanto già previsto dalla circolare del Ministero della Salute del 13 marzo 2020 "*Mascherine in TNT - Circolare informativa emergenza epidemiologica da COVID-19*"<sup>3</sup>, la mascherina chirurgica fabbricata, importata e/o immessa in commercio deve rispettare i requisiti minimi previsti dalle seguenti norme:

1. UNI EN 14683:2019 "*Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova*", avente ad oggetto la costruzione, la progettazione, i requisiti di prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali a uso medico volte alla limitazione della trasmissione di agenti infettivi;
2. UNI EN ISO 10993-1:2010 "*Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio*", avente ad oggetto i test di biocompatibilità del prodotto;
3. Infine, le norme in materia di gestione della produzione secondo il Sistema di Gestione della Qualità.

In sintesi, le mascherine chirurgiche (eccezion fatta per quelle c.d. sterili) per poter essere immesse in commercio devono garantire determinati livelli di qualità,

---

<sup>2</sup> Si segnala che nei giorni scorsi l'ISS ha pubblicato sul proprio sito un documento raffigurante i singoli passaggi del procedimento "*Flusso procedura di valutazione in deroga*" (<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>).

<sup>3</sup> La normativa è consultabile sul sito del Ministero della Salute:

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/archivioNormativaNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&anno=2020&anno=2019&area=213&btnCerca=cerca&iPageNo=3>

prestazione e sicurezza; ad ogni modo, non essendo configurabile tra i dispositivi medici di classe I, la mascherina chirurgica non richiede, per l'immissione in commercio, la valutazione di conformità ad opera di un Organismo Notificato.

Sicché, in conclusione, le norme effettivamente derogate dall'art. 15 del Decreto Cura Italia si limitano a quelle che regolano:

(a) la procedura di apposizione del marchio CE così come definita dall'Allegato VII del D.lgs. 46/97; e

(b) la notifica del dispositivo medico finalizzata all'iscrizione del prodotto nella "*Banca dati dei Dispositivi Medici*".

Da ultimo, nell'ambito della commercializzazione di dispositivi medici su suolo italiano, l'AIFA – in considerazione delle carenze di farmaci e dei dispositivi medici che cominciano ad manifestarsi presso le strutture ospedaliere a causa dell'emergenza COVID-19 – ha reso noto di essersi prontamente attivata al fine di garantire la fornitura dei medicinali alle strutture ospedaliere che ne facciano richiesta, sia mediante le consuete modalità, rilasciando cioè le autorizzazioni all'importazione, sia adottando misure di carattere eccezionale, rese possibili grazie al concorso costruttivo con le associazioni industriali di categoria – Farindustria e Assogenerici – e quello delle Regioni e Province autonome che sono chiamate a segnalare ad AIFA i medicinali mancanti.

\*

Come detto, anche sul fronte della ricerca medica e farmacologica il Decreto Cura Italia è intervenuto imprimendo una forte accelerazione ai processi di raccolta ed elaborazione dei dati sperimentali, nel segno di una semplificata collaborazione tra autorità e operatori del settore.

Ai sensi dell'art. 17 del Decreto Cura Italia ("*Disposizioni urgenti materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per l'emergenza epidemiologica da COVID*"), infatti, al fine di migliorare la capacità di coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili, è affidata ad AIFA la possibilità di accedere a tutti i dati degli studi sperimentali e degli usi compassionevoli che riguardano i pazienti con COVID-19.

L'approccio di AIFA rispetto all'emergenza del COVID-19 è nel senso di continuare ad assicurare il proprio supporto istituzionale, sia portando avanti le proprie attività operative, anche mediante *smart working* – ad eccezione dell'esercizio di attività non essenziali in questo periodo, come la sospensione dei termini per le notifiche

ministeriali tramite l'*helpdesk* dell'agenzia e quelli per l'organizzazione di eventi e congressi – sia attraverso l'operato scientifico della CTS.

I protocolli di studio sono preliminarmente valutati dalla Commissione tecnico scientifica ("CTS") dell'AIFA, che ne comunica gli esiti anche al CTS dell'Unità di crisi del Dipartimento della Protezione civile. Il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale ("Comitato Etico") per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA.

Il Comitato Etico acquisisce dai promotori tutti i protocolli degli studi sperimentali sui medicinali di fase II, III e IV per la cura dei pazienti con COVID-19, nonché eventuali emendamenti e le richieste dei medici per gli usi compassionevoli. Il Comitato Etico comunica successivamente il parere alla CTS dell'AIFA, la quale ne cura la pubblicazione mediante il proprio sito istituzionale. Infine, AIFA, sentito il Comitato Etico, pubblica una circolare che indica le procedure semplificate per la menzionata acquisizione dati, nonché per le modalità di adesione agli studi clinici.

Nell'ambito di quanto sopra, tra gli importanti pareri favorevoli finalizzati a garantire un accesso precoce a farmaci per pazienti affetti da COVID-19, si segnala che il 23 marzo scorso la CTS ha espresso valutazione positiva alla sperimentazione sul farmaco giapponese denominato "Avigan", divenuto famoso in un video diventato virale sul web.

Trattasi di un farmaco a base del principio attivo favipiravir, di titolarità della Fujifilm Toyama Chemical, il quale non è ancora però commercializzato in Giappone (poiché non ancora autorizzato, ma solo utilizzato in via sperimentale), né risulta infine essere stato autorizzato in altri Paesi (ad eccezione della Cina per il solo trattamento dell'influenza).

AIFA è apparsa sin da subito cauta nell'approvare la sperimentazione di questo farmaco in quanto, allo stato, non sono presenti dei dati scientifici certi sull'efficacia e sulla sicurezza del farmaco nel trattamento della malattia da COVID-19.

Sul punto, infine, si segnala che nei giorni scorsi l'AIFA ha dichiarato che il principio attivo non ha dimostrato efficacia nelle cellule primarie respiratorie dei pazienti e che, secondo alcuni autori, l'Avigan rappresenta un antinfluenzale potenzialmente teratogeno, cioè in grado di provocare malformazioni nei feti e favorire la comparsa di tumori maligni.

Lo Studio Legale Centonze ringrazia per l'attenzione riservatagli e il Team di riferimento rimane a disposizione per ogni ulteriore chiarimento, riservandosi la facoltà di tenerVi aggiornati sulle novità e sugli sviluppi di Vostro interesse.

Cortesi saluti

**Studio Legale Centonze**

**Avv. Ferruccio Centonze – dott. Mirko Santoro**