*Roma,* 3 maggio 2022

# *Uff.-Prot.n°* UE–AA/6780/222/F7/PE

# *Oggetto*: COVID-19 Ossigeno terapeutico:

Termine deroga riempimento bombole.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

**PRECEDENTI: circolare Federfarma n. 4978/122 del 17 marzo 2020.**

Questa Federazione richiama la circolare citata tra i precedenti con la quale era stata diffusa la nota con la quale l’AIFA, per far fronte alle forti criticità emerse nella disponibilità di bombole di ossigeno all’inizio della pandemia da Covid-19 e più precisamente durante il periodo del *lock-down*, aveva autorizzato il riempimento di tali contenitori, anche se diversi da quelli presenti nel dossier autorizzativo dell’azienda titolare di AIC, purchè conformi agli standard previsti dalla normativa vigente per la sicurezza del paziente e degli operatori ed in possesso della certificazione di validità e delle corrette indicazioni di collaudo.

Poiché tale deroga non riportava un termine finale, Federfarma ha ritenuto di interpellare l’AIFA per accertarsi sulla perdurante vigenza di tale possibilità al fine di informare correttamente le farmacie.

A tale riguardo, si ha cura di trasmettere la nota di riscontro pervenuta dall’AIFA (allegato n.1) con la quale l’Agenzia informa di aver già svolto nel mese di maggio 2021 una ricognizione sull’utilizzo da parte delle aziende produttrici di tale deroga, all’esito della quale era emerso che solo 7 aziende se ne erano avvalse.

Conseguentemente, l’AIFA ha precisato che in data 7 luglio 2021 è stato comunicato ai titolari che avevano dichiarato di aver usufruito della deroga che la stessa si intendeva revocata entro 30 giorni.

Le associazioni dei produttori di gas medicinali (Assogatecnici e Federchimica) sono state egualmente informate e non hanno rappresentato particolari criticità.

In considerazione di tali elementi l’AIFA esclude la presenza di bombole prive di AIC nel circuito distributivo, chiarendo che, **qualora risultassero ancora in giacenza tali bombole, queste non potranno essere utilizzate e dovranno essere dismesse.**

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

**All. n. 1**

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*