

# OSSIGENO TERAPEUTICO: VENDITA SOLO CON AIC

Anmvi oggi 12-01-2010



Dal 1 gennaio 2010 nuove regole per l'ossigeno terapeutico, commercializzabile solo se dotato di autorizzazione in commercio. Nell'ambito del completamento del processo di recepimento della [Direttiva 2001/83/CE](#), l'ossigeno terapeutico può essere commercializzato solo se dotato di AIC e così gradualmente anche gli altri gas medicinali.

Il DM 29 febbraio 2008, in attuazione di quanto stabilito dalla legge, ha fissato le specifiche tappe del percorso di armonizzazione della normativa relativa ai gas medicinali. In particolare, il decreto ministeriale ha previsto che i gas medicinali già in commercio alla data di entrata in vigore dello stesso decreto potessero continuare a essere commercializzati secondo le seguenti scadenze:

- fino al 31 dicembre 2009, se si tratta di medicinali composti da solo ossigeno;
- fino al 30 giugno 2010, se si tratta di medicinali composti da solo azoto protossido;
- fino al 31 dicembre 2010, se si tratta di medicinali composti da sola aria medicale;
- fino al 31 dicembre 2011, se si tratta di medicinali composti da altri gas non associati o da miscele di gas.

Ai fini del rilascio dell'AIC, anche i gas medicinali devono, dunque, essere dotati di etichetta e foglietto illustrativo e deve, altresì, essere assicurata la tracciabilità dei lotti di produzione e l'etichettatura dei recipienti. Tra le misure da rispettare figurano anche le regole in materia di farmacovigilanza. La nuova classificazione dei gas medicinali comporterà, inoltre, una variazione dell'aliquota percentuale dell'I.V.A. dal 4% al 10%.