



Roma, 05/04/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300004137/AG
Oggetto: Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, utilizzatori e pazienti
Circolare n. 14370
SS
8.9
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

***Dispositivi medici:
termini e modalità di segnalazione dei reclami.***

Riferimenti: Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023 Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti ([GU Serie Generale n.77 del 31-03-2023](#))

Con il D.Lgs. 137/2022, entrato in vigore il 28 settembre u.s., sono state introdotte disposizioni di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE) 2017/745 (cfr circolare federale n. [13955 del 22.9.2022](#)).

In particolare, all'art. 2, comma 2, lettera a), detto D.Lgs. reca la seguente nozione di reclamo: *comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.*

La definizione dei termini e delle modalità di segnalazione dei predetti reclami è stata demandata, invece, a uno o più decreti del Ministro della Salute.

In attuazione di tali disposizioni, con decreto del Ministro della Salute del 26 gennaio 2023, in vigore dal 15 aprile p.v. ([clicca qui](#)), è stato stabilito che gli

operatori sanitari pubblici o privati, nonché le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono entro trenta giorni tali segnalazioni al Ministero della Salute.

Gli operatori sanitari, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici e i pediatri segnalano il reclamo al Ministero secondo le modalità stabilite sul portale dal medesimo.

Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)