



Roma, 24.10.2016

Ufficio DOR/PF  
Protocollo 201600006610AG  
Oggetto Ministero della Salute – moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte di operatori sanitari

Circolare n. 10162

SS  
PDM 1  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Il Ministero della Salute richiama l'attenzione sull'attività di dispositivo-vigilanza. Sul sito [www.salute.gov](http://www.salute.gov) è possibile compilare on-line il modulo di segnalazione di incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro*

Com'è noto gli operatori sanitari, e dunque anche i farmacisti, hanno l'obbligo di segnalare, al Ministero della Salute, gli incidenti che coinvolgono i dispositivi medici (cfr circolare federale n. 7512 del 25.3.2010).

Il Ministero della Salute, con nota del 14.10.2016 (cfr all. 1) - nel sottolineare il ruolo chiave svolto dal sanitario in quanto direttamente coinvolto negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando il dispositivo e responsabile della comunicazione al sistema, fabbricante e autorità competenti degli incidenti occorsi - ha reso noto che sul proprio sito internet è disponibile un nuovo strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente.

Il modulo è reperibile all'indirizzo [www.salute.gov](http://www.salute.gov) seguendo il percorso:

Home/Temi e professioni/Dispositivi medici e altri prodotti/Dispositivi medici/

oppure attraverso il link:

[http://www.salute.gov/portal/temi/p2\\_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivimedicealtriprodotti&area=dispositivi-medici](http://www.salute.gov/portal/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivimedicealtriprodotti&area=dispositivi-medici)

Terminata la compilazione del modulo, il sistema restituisce all'operatore un rapporto in formato pdf che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute - Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ufficio IV, tramite la casella di posta: dgfdm@postacert.sanita.it .

In proposito si rammenta che, in base all'art. 19 del DLgs 332/2000, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, gli operatori sanitari che omettano di comunicare al Ministero della Salute gli incidenti che abbiano coinvolto dispositivi medico-diagnostici in vitro, sono puniti con l'arresto fino a sei mesi e con l'ammenda da 7.200 a 43.200 euro.

Cordiali saluti.

**IL SEGRETARIO**  
(Dr Maurizio Pace)

**IL PRESIDENTE**  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1