



Roma, 21/06/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300006274/AG
Oggetto: **Termini e modalità segnalazione dei reclami sui dispositivi medico-diagnostici in vitro**
Circolare n. 14506
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

***Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono
dispositivi medico-diagnostici in vitro***

Riferimenti: Ministero della Salute Decreto 26 gennaio 2023. *Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.* (GU n. 121 del 25-5-2023)

Si fa seguito alla circolare federale n. [14495 del 13.6.2023](#), per segnalare che con [D.M. 26 gennaio 2023](#), in vigore da 9 giugno u.s., sono stati definiti termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medico diagnostici in vitro, da parte degli operatori sanitari (nonché degli utilizzatori profani e dei pazienti).

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 di reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute.

Fermo restando che la segnalazione del reclamo deve essere inviata al fabbricante, secondo le modalità indicate dallo stesso, gli operatori sanitari pubblici o privati, nel rispetto di eventuali disposizioni delle regioni e province autonome, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta segnalano il reclamo al Ministero

della salute secondo le modalità indicate sul sito internet del medesimo ([clicca qui](#)), che possono essere aggiornate sulla base delle nuove evidenze tecniche.

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

* * *

Si rammenta per quanto riguarda i reclami che coinvolgono, invece, i dispositivi medici, che i termini e le modalità per le relative segnalazioni sono stati individuati con D.M. 26 gennaio 2023 (cfr. circolare federale n. [14370 del 5.4.2023](#)).

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)