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)