



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL FARMACO

UFFICIO 4 – DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO

UFFICIO 5 – VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI, REGISTRI DI DISPOSITIVI MEDICI
IMPIANTABILI E ATTIVITA' ISPETTIVA

INDICAZIONI OPERATIVE PER LA SEGNALAZIONE DEI RECLAMI OCCORSI CON I DISPOSITIVI MEDICI, CON I PRODOTTI DELL'ALLEGATO XVI DEL REG. (UE) 2017/745 E CON I DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO AL MINISTERO DELLA SALUTE

Il presente documento fornisce indicazioni operative in merito alla segnalazione dei reclami al Ministero della salute, al fine di assicurare una raccolta dei dati uniforme e armonizzata su tutto il territorio nazionale, a supporto delle attività dell'Autorità competente.

Per la definizione di reclamo si richiamano l'articolo 2 del D. Lgs 137/2022, del D. Lgs 138/2022 e la circolare 47854 del 6 giugno 2023.

CHI SEGNA LA IL RECLAMO

- 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, **sono tenuti a segnalare** i reclami al Ministero della salute¹, nonché al fabbricante del dispositivo coinvolto, anche per il tramite dei relativi operatori economici².

¹ Art.3 comma 1 dei Decreti ministeriali 26 gennaio 2023

² Art. 10 comma 6 del D. Lgs 137/2022, Art. 13 comma 6 del D. Lgs. 138/2022

- Gli *utilizzatori profani e i pazienti* **possono segnalare** i reclami al Ministero della salute per il tramite della struttura sanitaria competente, delle farmacie, dei medici di medicina generale o dei pediatri di libera scelta³, nonché al fabbricante anche per il tramite dei relativi operatori economici.

QUANDO SEGNALARE IL RECLAMO

La segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della salute **entro 30 giorni da quando l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento** o dalla ricezione della comunicazione da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti ⁴.

COME SEGNALARE IL RECLAMO

La segnalazione del reclamo deve essere effettuata **al Ministero della salute** mediante la compilazione del modulo online disponibile al seguente link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe

Specifiche sulla procedura di compilazione del modulo reclamo sono reperibili nel dedicato **manuale utente**, presente sul sito del Ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>

La segnalazione del reclamo deve essere effettuata **al fabbricante** secondo le modalità indicate dallo stesso.

³ Art. 3 comma 2 dei Decreti ministeriali 26 gennaio 2023

⁴ Art. 2 comma 1 dei Decreti ministeriali del 26 gennaio 2023