



federfarma
federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani

Roma, 20 dicembre 2022
Uff.-Prot.n. PROMO/18691
Oggetto: *Medical device: online* il database
per conformarsi ai nuovi obblighi
previsti dalle norme UE.
**Integrazione del database all'interno
dei Software Gestionali.**

ALLE SOFTWARE HOUSE
E, P.C. ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI
ALLE UNIONI REGIONALI

Come analizzato nella Circolare Federfarma prot. n. 18439/563 del 15/12/2022, di cui si trasmette copia in allegato (all. n. 1), con il riordino della normativa nazionale e la sua armonizzazione con quella europea, è entrata pienamente in vigore la nuova normativa sui dispositivi medici. Sono così divenute operative le norme sulla vigilanza, per cui le farmacie, assieme alle altre strutture sanitarie pubbliche e private, dovranno vigilare sui prodotti che commercializzano nonché segnalare incidenti di cui sono a conoscenza ed eventuali reclami per prodotti non conformi rilevati dalla farmacia stessa o dai pazienti.

Da ciò è nato il progetto Federfarma/Farmadati per fornire a tutte le farmacie un efficace strumento operativo per conformarsi ai numerosi obblighi previsti dalla normativa europea e nazionale. Il non corretto adempimento di tali obblighi può portare alla comminazione di pesanti sanzioni a carico della farmacia.

Grazie al nuovo strumento messo a disposizione delle farmacie, sarà possibile, attraverso un database creato *ad hoc*, poter assolvere ai doveri di vigilanza sui dispositivi in possesso di ogni singola farmacia. In pratica, ogni farmacia sarà in grado di reperire facilmente su tale database tutta la documentazione tecnica legata ad ogni singolo dispositivo, documentazione che ne certifica la corretta commercializzazione sul nostro territorio.

Il sito web <https://dm.farmadati.it/> (con possibilità di richiamo dai gestionali di Farmacia a partire dal codice PARAF del medical device) consentirà quindi, previa registrazione, con credenziali fornite alle farmacie a cura di Farmadati di consultare ed eventualmente stampare i relativi documenti.

Inoltre, sullo stesso database la farmacia sarà in grado di trovare *link* e moduli necessari sia ad effettuare segnalazioni per incidenti, gravi e non, legati all'utilizzo di un *medical device*, sia ad inviare reclami su carenze legate all'utilizzo di un dispositivo, carenze che influiscono sulle sue prestazioni.

La farmacia è anche obbligata a inviare, a Ministero e fabbricante, segnalazioni e reclami che gli vengono sottoposti dai suoi pazienti.



INTEGRAZIONE ALL'INTERNO DEL SOFTWARE

Al fine di integrare le funzionalità del servizio all'interno del software gestionale, è possibile aprire una finestra browser dalla maschera prodotto, utilizzando il seguente URL https parametrizzato:

<https://dm.farmadati.it/Default.aspx?User=USERNAME&Psw=PASSWORD&Code=CODICEPRODOTTO>

I parametri da specificare sono:

- **User** > Inserire lo username, che corrisponde alla mail indicata in fase di registrazione;
- **Psw** > Inserire la password;
- **Code** > Codice Paraf del Dispositivo Medico di cui si vogliono visualizzare Obblighi o effettuare Segnalazioni.

Esempio:

<https://dm.farmadati.it/Default.aspx?User=farmacia@outlook.com&Psw=HJ24T2A&Code=913077754>

Il Servizio Helpdesk: helpdesk@farmadati.it è a disposizione delle Software House per informazioni e supporto tecnico.

Cordiali saluti.

IL PRESIDENTE
(Dott. Marco COSSOLO)

All. n. 1