*Roma,* 5 aprile 2023

# *Uff.-Prot.n°* URI.ML/5421/149/F7/PE

*Oggetto*: *Medical device*: i termini per la segnalazione dei reclami.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

***SOMMARIO***

***Il Ministero della salute ha stabilito un termine di 30 giorni per l’invio delle segnalazioni relative a reclami su imperfezioni che incidano su qualità, sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici. Tale attività di segnalazione riguarda direttamente i farmacisti in farmacia, nelle loro attività di operatori sanitari, ma anche direttamente la farmacia nella sua qualità di “terminale” dell’SSN per quanto riguarda le segnalazioni ricevute dai propri pazienti.***

***PRECEDENTI:***

***Circolare Federfarma n. 18439/563 del 15/12/2022.***

Il 31 marzo u.s. è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il **Decreto del Ministero della salute del 26 gennaio 2023** relativo a ***“Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”*** (cfr. all. n.1). Il Decreto in questione entra in vigore il **15 aprile 2023**.

Il presente Decreto non si applica ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

**Tale Decreto specifica i termini per la segnalazione dei reclami** **da parte degli operatori sanitari, ivi comprese le farmacie**, termine che non era stato specificato dalla Circolare ministeriale del 29 novembre u.s. avente come oggetto le *Indicazioni in materia di vigilanza*. In tale Circolare era stata infatti stabilita solo la tempistica per la segnalazione di incidenti gravi e non gravi (cfr. ns. Circ. cit. in epigrafe), non precisando invece i termini per quanto riguarda la segnalazione dei reclami.

Ricordiamo come per “reclamo” s’intenda una comunicazione scritta, che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

La farmacia dovrà utilizzare il modulo preparato dal Ministero della salute e inserito in allegato alla Circolare del 29 novembre citata *supra.* Tale modulo è disponibile come allegato alla Circolare Federfarma n.563/2022 ed è anche reperibile sul sito web ***https://dm.farmadati.it/.*** Come si ricorderà tale sito è stato messo a disposizione da Federfarma, grazie alla collaborazione di Farmadati, al fine di mettere a disposizione delle farmacie uno strumento che permetta loro di conformarsi ai suddetti obblighi di vigilanza.

Secondo quanto disposto dal D.M. 26 gennaio 2023, **le farmacie** **che ricevono le segnalazioni del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni,**

**tali segnalazioni al Ministero della salute.** Per «utilizzatore profano», si intende una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell’assistenza sanitaria o in una disciplina medica.

**I farmacisti, nella loro qualità di operatori sanitari, saranno ovviamente chiamati ad effettuare autonomamente, sempre entro 30 giorni, reclami su dispositivi le cui imperfezioni sono state rilevate nel corso della loro attività professionale** (si pensi, ad esempio, all’utilizzo dei test o delle siringhe nelle attività di vaccinazione).

Il reclamo dovrà essere obbligatoriamente inviato sia al Ministero della salute che al fabbricante utilizzando il modulo suddetto a **reclamidm@sanita.it****.**

Ricordiamo, infine, come la mancata segnalazione di reclami, così come di incidenti gravi e non gravi, sia pesantemente sanzionata: da €20.000 a €120.000, con riduzione di un terzo quando la violazione è commessa da aziende aventi i parametri di microimpresa (meno di 10 dipendenti e 2 milioni di fatturato annuo).

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

Il 31 Marzo u.s. il Ministero della salute ha anche inviato a tutte le parti interessate la Circolare avente per oggetto *“MDCG (Medical Device Coordination Group) 2023 – 3 Questions and Answers su termini e concetti di vigilanza come delineati nel Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici”* (cfr. all.n.2).

Con tale Circolare il Ministero mette a disposizione una versione italiana di cortesia (cfr. all.n.3) del [documento](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf) dell’MDCG (il Gruppo di coordinamento sui *medical device* che opera in ambito UE) pubblicato lo scorso mese di febbraio in inglese sull’argomento oggetto della Circolare ministeriale.

Il documento in questione è indirizzato agli operatori economici che segnalano gli incidenti gravi, ma può essere di ausilio agli operatori sanitari, anch’essi tenuti a segnalare i medesimi incidenti.

Il documento è di sicuro interesse per le farmacie e ne consigliamo la lettura soprattutto per quanto attiene ai primi 8 punti dove: si spiega con esempi concreti la differenza tra incidente e incidente grave; si analizzano i criteri di base per la segnalazione di un incidente grave; si esamina in che modo gli incidenti possono portare indirettamente a un grave deterioramento della salute; si spiega cosa si intenda per malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo e, infine, cosa s’intenda per errore d’uso o per effetto collaterale indesiderato.

Cordiali saluti.

 IL SEGRETARIO IL PRESIDENTE

 Dott. Roberto TOBIA Dott. Marco COSSOLO

All. n. 3

*Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all’inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.*