



Ordine dei Farmacisti della Provincia di Napoli

**A TUTTI I TITOLARI
DI NAPOLI E PROVINCIA**

Prot. 158/14

Napoli 28 Febbraio 2014

Oggetto: Ministero della Salute – Moduli on-line per la segnalazione di incidenti con dispositivi medici da parte di operatori sanitari.

Il Ministero della Salute, con nota del 18.2.2014 (cfr all. 1) ha comunicato di aver messo a disposizione, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione, da parte degli operatori sanitari, di incidenti che coinvolgono i dispositivi medici.

Come evidenziato nel documento, gli operatori sanitari svolgono infatti un ruolo chiave nell'ambito del sistema di vigilanza sui dispositivi medici, in quanto direttamente coinvolti negli eventi avversi che possono verificarsi utilizzando gli stessi e responsabili della relativa segnalazione al fabbricante e all'autorità competente.

In particolare, si rammenta che in base all'art. 9 del DLgs 46/1997, come modificato dal DLgs 37/2010 (cfr circolare federale n. 7512 del 25.3.2010), **gli operatori sanitari, e dunque anche i farmacisti, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute con termini e modalità stabiliti dalla normativa.** Tale comunicazione deve essere inviata anche al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

Al fine di rendere più agevole la trasmissione delle segnalazioni al Ministero, garantendo al contempo la possibilità di effettuare controlli sulla qualità e completezza dei dati, sul sito www.salute.gov.it è stata attivata una nuova funzionalità, accessibile seguendo il percorso Home/Temi e professioni/Dispositivi medici e altri prodotti/Dispositivi medici/Vigilanza/Sistema di segnalazione per i dispositivi medici, oppure attraverso il link http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza, per l'acquisizione e la compilazione on-line dei moduli di segnalazione.

Il sistema prevede, una volta terminata la compilazione del modulo, la restituzione all'operatore di un rapporto in formato pdf, che dovrà essere salvato e inoltrato al Ministero della Salute – Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, Ufficio V, tramite la casella di posta: dgfm@postacert.sanita.it.

Cordiali saluti.

Il Segretario

(Dott. Davide CARRATURO)



Il Presidente

(Prof. Vincenzo SANTAGADA)

Via Toledo, 156 – 80132 NAPOLI – tel. 081 551 06 48 - Fax 081 552 09 61

sito web www.ordinefarmacistinapoli.it e-mail ordinefa@tin.it

Ente di Diritto Pubblico (Legge 13.09.1946, n. 233)