



**FNOMCeO**

Federazione Nazionale degli Ordini  
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 42

AI PRESIDENTI DEGLI OMCEO

AI PRESIDENTI DELLE CAM

AI PRESIDENTI DELLE CAO

**Oggetto: decreto 26 gennaio 2023 - Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.**

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 77 del 31-3-2023 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto (all. n. 1) **con cui il Ministero della salute definisce i termini e le modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici, come definiti dall'art. 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 137, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.**

Tra le disposizioni di maggiore interesse si evidenzia l'art. 2 (Termini di segnalazione) il quale prevede che "1. 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 del reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute".

Inoltre, l'art. 3 (Modalità di segnalazione) dispone che "1. 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 pubblicate sul sito internet del medesimo, che possono essere aggiornate sulla base delle nuove evidenze tecniche. 2. Gli utilizzatori profani e i pazienti segnalano il reclamo per il tramite della struttura sanitaria competente, della farmacia, del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta".

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Filippo Anelli

All.n.1  
MF/CDL

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del T.U. 445/2000 e del D.Lgs 82/2005

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Via Ferdinando di Savoia, 1 – 00196 Roma – Tel. 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 – e-mail: [presidenza@fnomceo.it](mailto:presidenza@fnomceo.it) – C.F. 02340010582