

REGIONE DEL VENETO



ULSS7
PEDEMONTANA

Via dei Lotti, n. 40
36061 Bassano del Grappa (VI)
Codice fiscale e partita IVA 00913430245

N. 1434 DEL 04/09/2026

DELIBERAZIONE
del

DIRETTORE GENERALE

Nominato con D.P.G.R. n. 21 del 28/02/2026

Coadiuvato dai sigg.:

DIRETTORE AMMINISTRATIVO

dott.ssa LAURA ESPOSITO

DIRETTORE SANITARIO

dr. ANTONIO DI CAPRIO

DIRETTORE DEI SERVIZI SOCIO – SANITARI

dott.ssa PAOLA VESCOVI

OGGETTO: RECEPIMENTO E ATTUAZIONE DELLE "INDICAZIONI OPERATIVE PER LA TRASMISSIONE AL MINISTERO DELLA SALUTE 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, DA PARTE DEGLI OPERATORI SANITARI, DEGLI UTILIZZATORI PROFANI E DEI PAZIENTI".

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'AZIENDA ULSS 7 PEDEMONTANA
dott. Giovanni Carretta

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs n. 82/2005, del T.U. n. 445/2000 e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa; il documento informatico è conservato digitalmente negli archivi informatici dell'Azienda.

Proponente: UOC FARMACIA
Anno Proposta: 2026 Numero Proposta: 1457/26

Il Direttore dell'U.O.C Farmacia nonché Responsabile del procedimento, attesta che la presente proposta di deliberazione è stata regolarmente istruita nel rispetto della vigente normativa nazionale, regionale e regolamentare: f.to Elena Mosele

Il Direttore dell'U.O.C Farmacia riferisce quanto segue.

Premesso che:

- il Ministero della Salute – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco (Ufficio 4 e Ufficio 5) prot. n. 0059712-21/07/2026-DGDMF-MDS-P ha emanato le "Indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute 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, da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti";
- la predetta direttiva Ministeriale introduce la nuova modalità informatizzata per la segnalazione dei reclami da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti, che ne consente l'acquisizione automatica nel sistema informativo nazionale "NSIS-Dispovigilance" del Ministero della Salute, rendendo non più necessaria la trasmissione via e-mail agli Uffici della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Farmaco;
- la segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della Salute, mediante la compilazione del modulo online dedicato, entro il termine perentorio di 30 giorni da quando l'operatore sanitario che è venuto a conoscenza dell'evento o dalla ricezione della comunicazione da parte di utilizzatori profani e pazienti;
- l'obbligo di segnalazione dei reclami riguarda gli operatori sanitari pubblici o privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, i quali sono tenuti a informare sia il Ministero della Salute sia il fabbricante del dispositivo coinvolto, anche per il tramite dei relativi operatori economici;
- la Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale – Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, con nota prot. n. 0436516 del 24/07/2026, ha trasmesso la succitata direttiva Ministeriale a tutte le Aziende Sanitarie per i conseguenti e tempestivi adempimenti di competenza, invitando a darne la massima diffusione a tutte le strutture e ai professionisti sanitari interessati;
- con nota di indirizzo interno a firma del Direttore Sanitario, prot. n. 73719 del 6/08/2026, sono state trasmesse le indicazioni operative per l'immediata attivazione dei percorsi di segnalazione informatizzata e per il coordinamento di tutte le strutture sanitarie aziendali coinvolte;
- si ravvisa pertanto la necessità di procedere al formale recepimento e all'attuazione di tali disposizioni all'interno dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana, al fine di assicurare una raccolta dei dati uniforme, armonizzata e rispondente ai nuovi standard di dispositivo-vigilanza;

Visti il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, il Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché i relativi decreti legislativi nazionali di adeguamento (D.Lgs. n. 137/2022 e D.Lgs. n. 138/2022);

Per quanto sopra, il Dirigente propone:

- di recepire integralmente, per le motivazioni espresse in premessa, la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0059712-21/07/2026-DGDMF-MDS-P e la nota di trasmissione della Regione del Veneto prot. n. 0436516 del 24/07/2026;
- di dare mandato all'UOC Farmacia e al Responsabile Locale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici, per quanto di rispettiva competenza, di dare piena attuazione e diffusione a quanto riportato al punto precedente e nella nota del Direttore Sanitario prot. n. 0073719/26 – recante indirizzi operativi per tutto il personale sanitario dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana e per i medici convenzionati – fornendo al contempo il necessario supporto nell'applicazione delle relative indicazioni;

- di dare mandato all'UOC Farmacia e al Responsabile Locale per la Vigilanza sui Dispositivi medici di favorire la diffusione delle indicazioni e di fornire eventuale supporto nell'applicazione delle stesse.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la proposta del Responsabile del procedimento;

Ritenuto di recepire le indicazioni operative ministeriali e le disposizioni del Direttore Sanitario in materia di reclami sui dispositivi medici;

Acquisito il parere favorevole dei Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari per quanto di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di recepire integralmente, per le motivazioni espresse in premessa, la Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0059712-21/07/2026-DGDMF-MDS-P recante "Indicazioni operative per la trasmissione al Ministero della salute 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..." e la relativa nota di trasmissione della Regione del Veneto prot. n. 0436516 del 24/07/2026;
2. di dare mandato all'UOC Farmacia e al Responsabile Locale per la Vigilanza sui Dispositivi Medici, per quanto di rispettiva competenza, di dare piena attuazione e diffusione a quanto riportato al punto 1 e nella nota del Direttore Sanitario prot. n. 0073719/26 – recante indirizzi operativi per tutto il personale sanitario dell'Azienda ULSS 7 Pedemontana e per i medici convenzionati – fornendo al contempo il necessario supporto nell'applicazione delle relative indicazioni;
3. di stabilire che la segnalazione dei reclami avvenga esclusivamente per via telematica tramite l'accesso alla piattaforma ministeriale dedicata (NSIS-Dispovigilance), secondo le istruzioni operative vigenti;
4. di dare atto che la presente deliberazione viene pubblicata all'albo del sito istituzionale dell'Azienda per 10 gg. continuativi, inviata contestualmente al Collegio Sindacale e diventa esecutiva il giorno stesso della sua pubblicazione, come da norma regolamentare approvata con deliberazione n. 1386 del 22/7/2022.