



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

COMUNICAZIONE N. 69

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 medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Cari Presidenti,

Si segnala per opportuna conoscenza che sulla Gazzetta Ufficiale n. 121 del 25-5-2023 è stato pubblicato il decreto indicato in oggetto con il quale il Ministero della salute definisce i termini e le modalità di segnalazione dei reclami, come definiti dall'art. 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 138, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

In particolare, **l'articolo 2 del decreto 26 gennaio 2023** 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 di reclamo da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti, trasmettono, entro trenta giorni, tali segnalazioni al Ministero della salute".** L'articolo 3 del suddetto decreto dispone altresì 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 indicate 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 pediatra di libera scelta".**

In conclusione, al fine di consentire un esame più approfondito della materia si allega il provvedimento indicato in oggetto.

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*