



Roma, 13/04/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 20230000004292/A.G.
Oggetto: Ministero della Salute – Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici

Circolare n. 14380

SS
8.9
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Dal Gruppo di coordinamento sui dispositivi medici (Regolamento UE 2017/745) un documento recante chiarimenti sulla vigilanza sui dispositivi medici

Si fa seguito alla circolare federale n. [14115 del 2.12.2022](#) per segnalare che il Ministero della Salute con circolare [0027535-31/03/2023-DGDMF-MDS-P](#) ha reso disponibile il documento recante “[Domande e risposte su termini e concetti di vigilanza sui dispositivi medici](#)” approvato dal gruppo di coordinamento dei dispositivi medici (MDCG) istituito dall'articolo 103 del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Il documento, destinato alle autorità competenti, agli operatori economici e alle altre parti interessate, mira a chiarire termini e concetti importanti delineati nella Sezione 2 del Capo VII del Regolamento (UE) 2017/745, riguardante la vigilanza sugli stessi.

In proposito si rammenta che il D.Lgs. 137/2022, recante adeguamento della normativa nazionale al citato Regolamento UE (cfr circolare federale n. [13955 del 22.9.2022](#)), prevede che gli operatori sanitari che nell'esercizio della loro attività rilevino un incidente grave (come definito dai regolamenti europei in materia, ossia qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica) anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, siano tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità che saranno stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)