



Roma, 03/08/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202607032/A.G.
Oggetto: **Circolare Min. Salute del 21 luglio 2026: 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.**

Circolare n. 16024
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI
e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.
LORO SEDI

**Ministero della Salute:
nuova modalità informatizzata per la segnalazione 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**

Con riferimento alle precedenti circolari in materia, si segnala che il Ministero della Salute, con [circolare n. 0059712-21/07/2026-DGDMF-MDS-P](#), ha diffuso indicazioni inerenti ad una nuova procedura informatizzata per la segnalazione 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 circolare, in particolare, specifica che, **a partire dal 22 luglio 2026**, gli operatori sanitari pubblici o privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale o i pediatri di libera scelta devono segnalare i reclami al Ministero della salute tramite la compilazione del modulo online disponibile al seguente link:

https://nsis-ids.sanita.it/nidp/loginspid_cittadino.jsp?target=https://sisn.salute.gov.it/app/drecfe

Tale modalità costituisce attuazione ai decreti ministeriali del 26 gennaio 2023 recanti *“Termini e modalità di segnalazione dei reclami che coinvolgono dispositivi medici da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti”* e *“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”*.

La segnalazione di reclamo è acquisita dal nuovo sistema informativo NSIS-Dispovigilance del Ministero della salute e pertanto non è più necessaria alcuna trasmissione del reclamo alle caselle e-mail degli Uffici della Direzione.

Nella pagina del Ministero della salute dedicata al sistema di vigilanza (<https://www.salute.gov.it/new/it/tema/dispositivi-medici/il-sistema-di-vigilanza/>) è disponibile il manuale operativo per l'operatore sanitario (OS).

Per ulteriori specifiche, inoltre, è possibile consultare il documento allegato alla circolare ([clicca qui](#)), il quale evidenzia, in particolare, che la segnalazione del reclamo deve pervenire al Ministero della salute - **entro 30 giorni da quando l'operatore sanitario è venuto a conoscenza dell'evento o dalla ricezione della comunicazione da parte degli utilizzatori profani e dei pazienti** – nonché al fabbricante del dispositivo coinvolto, anche per il tramite dei relativi operatori economici.

Si invitano i Presidenti di Ordine alla massima diffusione della presente circolare tra gli iscritti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)