

REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Settore Politiche del Farmaco



aoorlig - r_liguri - Regione Liguria
Prot-2026-0384470
del 22/07/2026

Allegati: 1

Alla c.a.

Responsabili Locali Dispositivo Vigilanza (RLV)
ATS Liguria, AOM, E.O. Ospedali Galliera, IRCCS
G. Gaslini

Responsabile Locale Dispositivo Vigilanza
ICS Maugeri – Genova

Referente Aziendale Vigilanza
Ospedale Evangelico Internazionale

Direttori Generali
Direttori Sanitari
Direttori Servizi Farmaceutici
ATS Liguria, AOM, E.O. Ospedali Galliera, IRCCS
G. Gaslini

Direzione Sanitaria
ICS Maugeri – Genova

Presidenti Ordini Provinciali dei Medici Liguri
Presidenti Ordini Provinciali dei Farmacisti Liguri

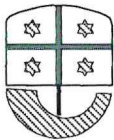
E, p.c

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici e farmaco
Ufficio 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro
Ufficio 5 – Vigilanza sui dispositivi medici, registri
di dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva
dgfdm@postacert.sanita.it

Direttore Generale
Area Salute e Servizi Sociali
Regione Liguria

Oggetto: 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.

Si trasmette comunicazione pervenuta dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del farmaco del Ministero della Salute (nostro Prot-2026-0382836 del 22/07/2026, *Allegato 1*) relativa alle nuove indicazioni operative per la trasmissione 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.



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE GENERALE DI AREA
SALUTE E SERVIZI SOCIALI

Settore Politiche del Farmaco

A decorrere 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 on-line disponibile al seguente link:

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

Non sarà più dunque necessaria la trasmissione del reclamo alle caselle e-mail degli Uffici del Ministero poiché la segnalazione sarà acquisita nel nuovo sistema informativo NSIS-*Dispo*vigilance.

La segnalazione al fabbricante dovrà comunque essere effettuata secondo le modalità indicate dallo stesso.

Si chiede a SS.LL. di assicurare la capillare diffusione e la massima aderenza alle disposizioni contenute nella presente nota.

Cordiali Saluti.

Il Dirigente
Settore Politiche del Farmaco
Dott.ssa Barbara Rebesco