



REGIONE TOSCANA
Giunta Regionale

**DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE
SOCIALE**

SETTORE ASSISTENZA FARMACEUTICA E DISPOSITIVI

*Dirigente Responsabile: **Silvia Velo***

da citare nella risposta

Ai Direttori Generali
Ai Direttori Sanitari
delle Aziende Sanitarie toscane

Al Direttore Generale
Al Direttori Sanitari
Fondazione Toscana G. Monasterio

Al Direttore Generale
I.S.P.R.O

Al Direttore Generale
ESTAR

Ai Responsabili Locali della Vigilanza
delle Aziende Sanitarie Toscane

AIOP Toscana
Associazione Italiana Ospedalità Privata

Ordine dei Medici Chirurghi e degli
Odontoiatri delle province toscane

Ordine dei Farmacisti delle province toscane

p.c. Direzione "Sanità, Welfare e coesione sociale"
Regione Toscana
Settore Gestione Regionale del Rischio Clinico e
Sicurezza del Paziente

Oggetto: Indicazioni operative per la segnalazione dei reclami occorsi con i dispositivi medici mediante la compilazione del modulo online.

Si informa che, con la Circolare ministeriale n. 0059712 del 21/07/2026, la Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco, in attuazione dei 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", ha comunicato la disponibilità di una nuova modalità informatizzata per la segnalazione dei reclami.

A decorrere dal 22 luglio 2026, gli operatori sanitari pubblici e privati, le strutture sanitarie, le farmacie, i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta devono segnalare i reclami al Ministero della salute esclusivamente mediante 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 consente agli operatori sanitari di trasmettere le segnalazioni direttamente al Ministero della salute, garantendone l'acquisizione automatica nel sistema informativo NSIS-Dispovigilance.

Pertanto, non è più necessario trasmettere i reclami alle caselle e-mail degli Uffici della Direzione.

Al fine di assicurare un'applicazione uniforme delle nuove modalità operative, si invitano tutti i soggetti in indirizzo a prendere visione dei contenuti dell'allegato, garantendo la massima diffusione delle informazioni e assicurando il tempestivo adeguamento alle nuove modalità operative.

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

Per eventuali chiarimenti è possibile contattare: rrv@regione.toscana.it

Cordiali saluti.

La Dirigente Responsabile
dott.ssa Silvia Velo

Allegato:

- Indicazioni operative 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 al Ministero della Salute.