

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi  
e degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della  
Lombardia  
Viale Piceno, 18  
20129 MILANO (MI)  
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

SEGRETARIO REGIONALE ARIS  
Via Mantova, 113  
26100 CREMONA (CR)  
Email: arislombardia@arisassociazione.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP  
via Martiri delle Foibe 1  
20900 MONZA ()  
Email: amministrazione@anisap-  
lombardia.com

Segretario regionale AIOP Associazione  
Italiana  
Via Timavo, 24  
20124 MILANO (Mi)  
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DELLE ASST  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI  
ACCREDITATI  
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA  
DELLE STRUTTURE SANITARIE  
ACCREDITATE  
e, p.c.

Alla c.a. Dottoressa Antonella Campanale,  
direttore ufficio 5 DGDMF  
Email: a.campanale@sanita.it

AI RESPONSABILI LOCALI DELLA  
DISPOSITIVOVIGILANZA

## **Oggetto: Dispositivo-vigilanza : presentazione del Ministero della Salute**

Si invia in allegato al fine di condivisione con i responsabili locali della dispositivo-vigilanza la presentazione dei referenti del Ministero della Salute che esplica le principali novità apportate dai “decreti incidenti”.

Si chiarisce che entrambi i Decreti Ministeriali sono stati firmati il 1°luglio 2025 :

- per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è prevista l'entrata in vigore il 31 gennaio 2026,
- per quello inerenti ai dispositivi medici e i dispositivi dell'allegato XVI del Reg. (UE) 2017/745 l'entrata in vigore è prevista per il 18 marzo 2026.

I nuovi decreti superano la circolare ministeriale del 29 novembre 2022 e le principali novità previste riguardano la modalità di segnalazione, il trattamento dei dati personali e i termini di segnalazione.

Quanto al primo profilo, l'art. 2 prevede che l'accesso al modulo on-line avviene tramite SPID/CIE/CNS e che, nel rispetto della normativa privacy, vengono adottate tecniche di pseudonimizzazione per la raccolta e il trattamento dei dati del segnalante.

I responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza dovranno assicurare che la segnalazione non contenga dati che consentano l'identificazione del soggetto coinvolto nell'incidente.

Si dà mandato ai responsabili locali della dispositivo-vigilanza delle ATS di diffondere la presentazione allegata a tutte le strutture sanitarie private autorizzate del proprio territorio.

Cordiali Saluti

La Dirigente  
IDA FORTINO

PPT GDL 5 NOVEMBRE 2025\_ REV 4.11.2025 (2).pdf

**Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042**