

ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI CAMPOBASSO
Via Duca degli Abruzzi n. 1/C – Tel. 0874/412086
email: ordine.farmacisti.cb@gmail.com-pec:ordinefarmacisticb@pec.fofi.it

Prot. n. 53
Circolare n. 04/2026.

Campobasso, 16/02/2026.

A TUTTI I FARMACISTI
ISCRITTI ALL'ALBO
LORO SEDI

MINISTERO DELLA SALUTE – TERMINI E MODALITA' DI
SEGNALAZIONE DI INCIDENTI CHE COINVOLGONO I DISPOSITIVI
MEDICO – DIAGNOSTICI IN VITRO DA PARTE DEGLI OPERATORI
SANITARI DEGLI UTILIZZATORI PROFANI E DEI PAZIENTI

Questo Ordine comunica che il Ministero della Salute ha pubblicato il Decreto del 1° luglio 2025 relativo all'argomento indicato in oggetto. I dispositivi medico-diagnostici in vitro sono strumenti, apparecchi, reagenti o sistemi utilizzati per analizzare campioni biologici prelevati dal corpo umano al di fuori dell'organismo ("in vitro"). Il loro scopo è fornire informazioni riguardanti:

uno stato fisiologico o patologico
una predisposizione genetica
la compatibilità con terapie o trattamenti
la sicurezza del paziente (es. test per gruppi sanguigni)
il monitoraggio di terapie cliniche

Essi sono regolati dal Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR. Tali eventi si distinguono in:

INCIDENTI GRAVI

È considerato incidente grave qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, ha comportato o avrebbe potuto comportare:

morte del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona
grave peggioramento dello stato di salute, come:

ricovero o prolungamento del ricovero
danno permanente o temporaneo significativo
intervento medico o chirurgico necessario per evitare danni gravi
risultati diagnostici errati con conseguenze cliniche rilevanti
minaccia grave per la salute pubblica

Gli incidenti gravi devono essere segnalati immediatamente al Ministero della Salute da parte del fabbricante.

INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI

Sono eventi che riguardano il dispositivo ma che non hanno causato né avrebbero potuto causare morte o grave peggioramento dello stato di salute.

Si tratta comunque di eventi rilevanti per la sorveglianza

post-commercializzazione, ma con impatto clinico minore, come:

malfunzionamenti che non alterano il risultato diagnostico

problemi di confezionamento o etichettatura senza conseguenze cliniche

test che richiedono ripetizione senza rischio per il paziente

errori d'uso che non comportano danno né rischio significativo
Essi devono essere registrati e analizzati dal fabbricante e non richiedono segnalazione immediata come gli incidenti gravi.

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave devono segnalarlo al Ministero della Salute entro trenta giorni da quando ne sono venuti a conoscenza. Il Ministero mette a disposizione moduli diversi a seconda del tipo di segnalatore. Possono accedere al modulo dedicato: medici, infermieri, biologi, tecnici di laboratorio, farmacisti, personale sanitario di strutture pubbliche e private.

Gli operatori sanitari utilizzano un modulo specifico, spesso accessibile tramite la struttura sanitaria di appartenenza.

Quando un operatore sanitario, un utilizzatore profano o un paziente compila il modulo online di segnalazione, i dati identificativi del segnalatore (nome, cognome, contatti) vengono inseriti solo nelle sezioni dedicate.

Il Ministero della Salute richiede espressamente che non vengano riportati dati personali del paziente tra cui (nome e cognome-codice fiscale-indirizzo-numero di cartella clinica-dati sensibili non necessari).

La descrizione dell'evento deve essere anonimizzata, priva di elementi che possano ricondurre all'identità del paziente.

Ciò è necessario far rispettare:

la normativa sulla protezione dei dati personali (GDPR)

la tutela della privacy del paziente

il principio di minimizzazione dei dati

La segnalazione deve contenere solo informazioni cliniche e tecniche rilevanti, tra cui (età approssimativa (es. "paziente adulto", "neonato", "anziano -sesso, se rilevante- contesto clinico-descrizione dell'evento e delle conseguenze cliniche.

I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini previsti dall'art. 2 del Decreto del Ministero della Salute del 26 giugno 2023.

Copia del documento pervenuto dalla federazione si allega alla presente circolare.

REQUISITI DEL DIRETTORE DI FARMACIA COMUNALE – CHIARIMENTI MINISTERIALI SUL POSSESSO DELL'IDONEITÀ'- ART. 12 L. 475/1968 ANCHE IN CASO DI GESTIONE TRAMITE SOCIETÀ MISTA

Questo Ordine informa che la nostra Federazione, ha richiesto al Ministero della Salute chiarimenti sull' argomento indicato in oggetto.

Essa ha posto due quesiti distinti: il primo volto al possesso da parte del direttore di farmacia comunale del requisito della idoneità di cui all'art. 12 Legge 475/1968 mentre il secondo concernente l'applicabilità di tale requisito anche nelle ipotesi di gestione tramite società mista ex art. 9, comma 1, l. 475/1968

Il Ministero ha dato le seguenti risposte.

Il Ministero della Salute ha chiarito nel 2025 e 2026 che il Direttore di farmacia Comunale non deve possedere l'idoneità ex art. 12 L. 475/1968.

L'obbligo non sussiste nemmeno se la farmacia è gestita tramite società mista. Sono sufficienti: laurea, abilitazione, iscrizione all'Albo e assenza di incompatibilità.

L'idoneità resta richiesta solo per la titolarità delle farmacie private.

Pertanto la procedura concorsuale espletata ai sensi dell'art. 10, comma 4, della L. 475/1968, assolve già alla funzione di garanzia e di verifica delle capacità professionali, ponendosi su un Pano equivalente ai meccanismi di assegnazione delle sedi farmaceutiche e garantendo la piena legittimità dell'incarico conferito.

Copia del documento pervenuto dalla federazione si allega alla presente circolare.

Cordiali saluti.

**IL PRESIDENTE
(Dr. Michele Rinaldi)**



Roma, 09/01/2026

Ufficio: DAR/AB
Protocollo: 202600205/AG
Oggetto: **DECRETO 1° luglio 2025 Ministero della Salute – Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.**

Circolare n. 15672

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

Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Si informa che, sulla Gazzetta Ufficiale del 4 agosto u.s., è stato pubblicato il Decreto del Ministero della Salute 1 luglio 2025 (GU Serie Generale n.179 del 04-08-2025) - [clicca qui](#), relativo a Termini e modalità di segnalazione di incidenti che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte degli operatori sanitari, degli utilizzatori profani e dei pazienti.

Il decreto entra in vigore il **31 gennaio 2026** (centottanta giorni dopo la pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale).

Nello specifico, il decreto stabilisce termini e modalità di segnalazione al Ministero della salute da parte degli operatori sanitari pubblici o privati, degli utilizzatori profani e dei pazienti:

- a) degli incidenti gravi, come definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, anche solo sospetti, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- b) degli incidenti diversi da quelli gravi, ossia diversi da quelli definiti dall'art. 2, paragrafo 1, numero 68) del regolamento (UE) 2017/746, che coinvolgono i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

INCIDENTI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti gravi devono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza, nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari, pubblici o privati, che rilevino un incidente grave, anche solo sospetto, devono segnalarlo al Ministero della salute tempestivamente e comunque **non oltre dieci giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3, del [decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022](#). Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022. L'operatore sanitario è tenuto a segnalare l'incidente grave al Ministero della salute **tempestivamente e, comunque, non oltre dieci giorni** da quando è venuto a conoscenza dell'evento, secondo quanto disposto dall'art. 5, comma 3 del [decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022](#).

INCIDENTI DIVERSI DA QUELLI GRAVI

Modalità di segnalazione

Gli incidenti diversi da quelli gravi possono essere segnalati, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 138 del 2022, dall'operatore sanitario o dal referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali, al Ministero della salute tramite la compilazione on-line del modulo allegato al decreto. Tale termine si applica anche ai referenti della rete nazionale della dispositivo-vigilanza che effettuano la segnalazione di incidente.

Termini di segnalazione

Gli operatori sanitari che rilevino un incidente diverso da quello grave possono segnalarlo al Ministero della salute **entro trenta giorni** da quando sono venuti a conoscenza dell'evento.

Gli utilizzatori profani e i pazienti che, durante l'utilizzo di un dispositivo, rilevino un incidente diverso da quello grave possono informare dell'evento l'operatore sanitario di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022

L'operatore sanitario può segnalare l'incidente al Ministero della salute entro trenta giorni da quando è venuto a conoscenza dell'evento.

Il modulo allegato al decreto alimenta il sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, presente all'interno di NSIS e può essere modificato con le medesime modalità di adozione del presente decreto, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

L'accesso al modulo on-line avviene attraverso dispositivi standard (carta nazionale dei servizi, carta di identità elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni, ovvero tramite codice utente e parola chiave, in conformità all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del soggetto che effettua la segnalazione, nel rispetto del principio di minimizzazione dei dati di cui all'art. 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

I dati identificativi del soggetto che ha effettuato la segnalazione sono raccolti nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di cui all'art. 5 del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando tecniche di pseudonimizzazione diverse da quelle di cui al decreto del 7 dicembre 2016, n. 262.

Gli operatori sanitari, i responsabili locali della vigilanza e i responsabili regionali della vigilanza assicurano che la segnalazione di incidente non contenga dati che consentano l'identificazione del soggetto coinvolto nell'incidente. L'operatore sanitario o il referente per la vigilanza nominato da eventuali disposizioni regionali compila il modulo on-line allegato al decreto.

Per le finalità di cui al decreto del Ministro della salute 31 marzo 2022, le regioni e le province autonome sono titolari del trattamento dei dati contenuti nel modulo on-line per gli incidenti occorsi sul territorio di competenza. I referenti locali e regionali della dispositivo-vigilanza sono i soggetti autorizzati dal titolare al trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente.

Il Ministero della salute è titolare del trattamento dei dati acquisiti all'interno di NSIS, in quanto Autorità competente in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro. Per il trattamento dei dati contenuti nella segnalazione di incidente, le regioni, le province autonome e il Ministero della salute operano nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 del regolamento (UE) 2016/679 e dall'art. 2-quaterdecies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101.

I dati acquisiti con la segnalazione vengono conservati nel rispetto dei termini di cui all'art. 2 del decreto del Ministro della salute 26 giugno 2023.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)



Roma, 27/01/2026

Ufficio: DAR/DC
Protocollo: 202600913/A.G.
Oggetto: Requisiti del direttore di farmacia comunale: chiarimenti ministeriali sul possesso dell'idoneità (art. 12, L. 475/1968), anche in caso di gestione tramite società mista.

Circolare n. 15708

SS
8.3
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c.

AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

***Requisiti del direttore di farmacia comunale:
chiarimenti ministeriali sul possesso dell'idoneità (art. 12, L. 475/1968), anche in
caso di gestione tramite società mista***

Nel far seguito ai quesiti posti da alcuni Ordini provinciali, si forniscono i chiarimenti del Ministero della Salute in merito alla obbligatorietà del requisito dell'idoneità (art. 12 L. 475/1968) per il ruolo di direttore di farmacia comunale, anche nelle ipotesi di gestione tramite società mista pubblico-privata.

A tal proposito, la Federazione ha sottoposto al Ministero della Salute due distinti quesiti: il primo volto a chiarire la necessità del possesso da parte del direttore di farmacia comunale del requisito dell'idoneità di cui all'art. 12 legge 475/1968; il secondo relativo alla applicabilità di tale requisito anche nelle ipotesi di gestione tramite società mista ex art. 9, comma 1, L. 475/1968 (all.ti [1](#) e [2](#)).

Il Dicastero, con note prot. 0049044 del 5 giugno 2025 ([all. 3](#)) e prot. 0005508 del 21 gennaio 2026 ([all. 4](#)), ha fornito i seguenti chiarimenti.

Nel panorama normativo attuale non sussiste alcun obbligo per il farmacista direttore di farmacia comunale di possedere il requisito dell'idoneità di cui all'articolo 12 della L. 475/1968 e s.m.i., fatta salva la facoltà dell'Ente che bandisce il concorso, ferme restando le condizioni minime richieste dal legislatore di rango statale, di *“definire nel bando gli eventuali requisiti ulteriori che ritiene necessari ed utili per l'espletamento del ruolo in questione”*.

Inoltre, il Ministero, nella seconda nota di riscontro, ha confermato che il principio sopra esposto si applica anche ai casi di gestione in forma mista.

Nello specifico, nei casi in cui l'amministrazione comunale proceda all'assegnazione del posto di farmacista direttore mediante l'espletamento di una procedura concorsuale ex art. 10, comma 4, della L. 475/68, il requisito dell'idoneità non è da considerarsi un requisito necessario, fatte salve le determinazioni dell'Ente locale competente.

Ciò in quanto la procedura concorsuale espletata, ai sensi dell'art. 10, comma 4, della L. 475/1968, assolve già alla funzione di garanzia e di verifica delle capacità professionali, ponendosi su un piano equivalente ai meccanismi di assegnazione delle sedi farmaceutiche e garantendo la piena legittimità dell'incarico conferito.

Considerata la rilevanza della tematica trattata e le implicazioni in materia di esercizio farmaceutico, si invitano i Presidenti di Ordine a diffondere tra gli iscritti la presente circolare.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)