Ministero della Salute

**Scadenziario delle imprese**

Data aggiornamento: febbraio 2024

| DENOMINAZIONE DELL'OBBLIGO | BREVE DESCRIZIONE DEL CONTENUTO | RIFERIMENTO NORMATIVO | DATA DECORRENZA DELL'EFFICACIA | STRUTTURA COMPETENTE | LINK AL PORTALE |
|---|---|---|---|---|---|
| Anagrafe avicola | Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, con registrazione in BDN dei dati anagrafici degli allevamenti e delle movimentazioni animali | D.M. 13/11/2013 | 1° luglio 2014 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 2 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=tracciabilita |
| Modello 4 informatizzato | Dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali da effettuare in modalità informatizzata | D.M. 28/06/2016 | 1° gennaio 2018 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 2 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=tracciabilita |
| Anagrafe informatizzata delle aziende dei lagomorfi d'allevamento | Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende dei lagomorfi (conigli e lepri) d'allevamento, con registrazione in BDN dei dati anagrafici degli allevamenti e delle movimentazioni animali | D.M. 02/03/2018 | 1° gennaio 2019 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 2 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=tracciabilita |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Anagrafe informatizzata degli allevamenti di elicicoltura | Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata degli allevamenti di elicicoltura, con registrazione in BDN dei dati anagrafici degli allevamenti e delle movimentazioni animali | D.M. 02/03/2018 | 1° luglio 2019 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 2 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=tracciabilita |
| Anagrafe informatizzata di camelidi ed altri ungulati | Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata di camelidi ed altri ungulati, con registrazione in BDN dei dati anagrafici degli allevamenti e delle movimentazioni animali | D.M. 02/03/2018 | 1° luglio 2019 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 2 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=sanitaAnimale&menu=tracciabilita |
| Tracciabilita farmaco veterinario | Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati - Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati | L. n. 167/2017 art. 3<br>D.M. 8 febbraio 2019 | 16-apr-19 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 4 | https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/dettaglioContenutiTracciabilita.jsp?lingua=italiano&id=5097&area=tracciabilita%20farmaco&menu=controlloConsumi |
| Segnalazione inizio e fine commercializzazione farmaco veterinario | Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - Effettiva commercializzazione | D.lgs. n. 193/2006, art.32 | 10-giu-06 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 4 | Ricetta Veterinaria Elettronica |
| Segnalazione carenze medicinali veterinari | Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari | D.lgs. n. 193/2006 | 10-giu-06 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 4 | https://www.salute.gov.it/portale/medicinaliVeterinari/dettaglioSchedaMedicinaliVeterinari.jsp?idMat=MDV&idAmb=CMV&idSrv=STC&flag=P |
| Codice a barre | Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari - Codice a barre | D.lgs. n. 193/2006, art.89 | 10-giu-06 | Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - Uff. 4 | Ricetta Veterinaria Elettronica |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Tracciabilità del farmaco a uso umano | Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilita' dei medicinali a uso umano - Raccolta e trasmissione dei dati al sistema informativo della tracciabilità del farmaco | legge 1° marzo 2002, n. 39, art. 40 e decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 e s.m. | Maggio 2005 | Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica - Ufficio 4 | https://www.salute.gov.it/portale/tracciabilita/homeTracciabilita.jsp |
| Comunicazione per la registrazione dei dispositivi medici e dei loro fabbricanti (art.13 del D.Lgs 46/97) | I fabbricanti e i mandatari che immettono in commercio dispositivi medici comunicano al ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi | Decreto 21 dicembre 2009- Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalita' per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonche' per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici | Prima dell'immissione sul mercato | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 3 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=registrazione |
| Comunicazione ai fin dell'iscrizione nell'elenco dei fabbricanti di dispositivi medici su misura | I fabbricanti che mettono a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunicano al ministero della salute i propri identificativi e l'elenco dei dispositivi | D,gls. 5 agosto 2022, n.137, art.7, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento | Prima della messa a disposizione | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 3 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=30&area=dispositivi-medici&menu=dmsumisura |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Comunicazione delle azioni di sicurezza relative a dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio italiano al Ministero della salute da parte del fabbricante | Il fabbricante segnala al Ministero della salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio italiano.<br>Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo. | art. 82 del Regolamento (UE) 2017/746; art. 13 d.lgs 138/2022 | Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa.<br>Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.<br>nelle more della piena funzionalità di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: Field Safety Corrective Action) e l'avviso di sicurezza (FSN: Field Safety Notice) all'Ufficio 4 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando i moduli contenuti nella linea guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system e disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf . | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte del fabbricante al Ministero della salute | I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale devono segnalare al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento (UE) 2017/746), ivi inclusi i risultati errati inattesi | art. 82 del Regolamento (UE)2017/746; art. 13 d.lgs 138/2022 | Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla serietà dell'incidente (art. 82, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento (UE)2017/746).<br><br>-In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |
| Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte dell'operatore sanitario al Ministero della salute | L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute. | art. 13 del d.lgs 138/2022; DM 15 novembre 2005; DM 31 marzo 2022; | L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.<br>tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Comunicazione delle azioni di sicurezza relative a dispositivi medici messi a disposizione sul territorio italiano al Ministero della salute da parte del fabbricante | Il fabbricante segnala al Ministero della salute qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul territorio italiano, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un Paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul territorio italiano.<br>Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi medici messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo. | art. 87 del Regolamento UE 745/2017; art. 10 d.lgs 137/2022 | Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa.<br>Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.<br>nelle more della piena funzionalità di EUDAMED, il fabbricante deve inviare l'azione correttiva di sicurezza (FSCA: Field Safety Corrective Action) e l'avviso di sicurezza (FSN: Field Safety Notice) all'Ufficio 5 della DGDMF, all'indirizzo di posta elettronica certificata: dgfdm@postacert.sanita.it, utilizzando i moduli contenuti nella linea guida Meddev 2.12-1 Rev.8 – January 2013 – Guidelines on a medical devices vigilance system e disponibili sul sito della Commissione europea al seguente link: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_guidance_meddevs_0.pdf . | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 5 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medici da parte del fabbricante al Ministero della salute | I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale devono segnalare al Ministero della salute gli incidenti gravi (come definiti dall'art.2 del Regolamento UE 745/2017), ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi | art. 87 del Regolamento UE 745/2017; art. 10 d.lgs 137/2022 | Di seguito le tempistiche per la segnalazione degli incidenti gravi al Ministero della salute, commisurate alla serietà dell'incidente (art. 87, paragrafi da 2 a 7, del Regolamento UE 745/2017).<br><br>-In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 5 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |
| Alimentazione del registro nazionale delle protesi mammarie da parte dei distributori di protesi mammarie sul territoio nazionale | Per le finalita' di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b) (monitoraggio epidemiologico) del DM 207 del 19 ottobre 2022 e<br>al fine di consentire la tracciabilita' delle protesi mammarie sul territorio nazionale anche quando non impiantate, i distributori di protesi mammarie in Italia, trasmettono, mensilmente, al registro<br>nazionale degli impianti protesici mammari, secondo le modalita' previste dal disciplinare tecnico di cui all'allegato A del decreto, le seguenti informazioni:<br>a) identificazione del distributore;<br>b) per ogni singola protesi mammaria:<br>1) identificazione della protesi mammaria;<br>2) caratteristiche specifiche della | Art 13 del Decreto Ministero salute 19 ottobre 2022, n. 207 - *Regolamento recante istituzione del registro nazionale degli impianti protesici mammari.* (23G00008) | entrata in vigora del DM 207 19 ottobre 2022 | Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico-Ufficio 5 | https://nsis-ids.sanita.it/nidp/idff/sso?id=200&sid=1&option=credential&sid=1&target=https%3A%2F%2Fnsis.sanita.it%2F |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medici da parte dell'operatore sanitario al Ministero della salute | L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute. | art. 10 del d.lgs 137/2022; DM 15 novembre 2005; DM 31 marzo 2022; | L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute con la massima urgenza e comunque non oltre 10 giorni.<br>tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/DispoVigilancePortaleRapportoOperatoreWeb/ | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 5 | https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza |
| Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche | Attestazione dei requisiti di idoneità delle strutture sanitarie attraverso una dichiarazione presentata dal legale rappresentante della/e struttura/e | **D.M. 20 marzo 2023** Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745.<br>(G.U. Serie Generale, n. 137 del 14/06/2023) | 15/06/2023 | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 6 | Indagini cliniche sui dispositivi medici: pubblicati in Gazzetta Ufficiale quattro decreti (salute.gov.it) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Assenza di conflitto di interesse e indipendenza dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica ed esenzione da qualsiasi indebito condizionamento da parte delle persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito ad essa | Sottoscrizioni di apposite dichiarazioni ed obbligo di astensione nei casi di conflitto di interesse | **D.M. 20 marzo 2023** Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento. (G.U. Serie Generale, n. 137 del 14/06/2023) | 15/06/2023 | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 6 | Indagini cliniche sui dispositivi medici: pubblicati in Gazzetta Ufficiale quattro decreti (salute.gov.it) |
| Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE | Definizione delle modalità di presentazione delle domande di indagine clinica, definire le modalità e i tempi di acquisizione del parere valido a livello nazionale espresso da un Comitato etico e definire le modalità per la comunicazione dell'avvio delle indagini. | **D.M. 12 aprile 2023** Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022. (G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023) | 13/07/2023 (art. 7 D.M. 12 aprile 2023) | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 6 | Indagini cliniche sui dispositivi medici: pubblicati in Gazzetta Ufficiale quattro decreti (salute.gov.it) |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso | Definizione delle modalità di presentazione delle comunicazioni relative ad una indagine clinica definire le modalità e i tempi di acquisizione del parere valido a livello nazionale espresso da un Comitato etico e definire le modalità per la comunicazione dell'avvio delle indagini. | **D.M. 12 aprile 2023** Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022. (G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023) | 13/07/2023 (art. 7 D.M. 12 aprile 2023) | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 6 | Indagini cliniche sui dispositivi medici: pubblicati in Gazzetta Ufficiale quattro decreti (salute.gov.it) |
| Comunicazione dei produttori di cosmetici sul territorio italiano ai fini delle attivita' di vigilanza e sorveglianza | I produttori in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici entro trenta giorni dall'inizio dell'attivita' di produzione di cosmetici, devono inviare a mezzo PEC, per ciascun sito coinvolto, una comunicazione contenente almeno le seguenti informazioni: a) nome o ragione sociale, codice fiscale o partita IVA, indirizzo completo del sito di produzione, recapiti completi di numero di telefono, eventuale fax, indirizzo di posta elettronica certificata; | Articolo 9 del Decreto del Ministro della Salute 27 settembre 2018 recante "Procedure di controllo del mercato interno dei prodotti cosmetici, ivi inclusi i controlli dei prodotti stessi, degli operatori di settore e delle buone pratiche di fabbricazione, nonche' degli adempimenti e delle comunicazioni che gli operatori del settore | 30 giorni dalla data di inizio produzione per i nuovi produttori; sei mesi dall'entrata in vigore del DM 27.09.2018 per chi produceva anteriormente alla medesima data di entrata in vigore | Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 8 | http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici%20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici |