



Ministero della Salute

Scadenziario delle imprese

Data aggiornamento: giugno 2023

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	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
Tracciabilità farmaco veterinario	Modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità 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 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=M DV&idAmb=CMV&idSrv=STC&f
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 tracciabilità 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	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 fini 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.lgs. 5 agosto 2022, n.137, art.7, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici	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

<p>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</p>	<p>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.</p> <p>Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo.</p>	<p>art. 82 del Regolamento (UE) 2017/746; art. 13 d.lgs 138/2022</p>	<p>Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa.</p> <p>Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente.</p> <p>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/med_guidance_meddev2</p>	<p>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4</p>	<p>https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza</p>
---	---	--	---	--	--

<p>Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte del fabbricante al Ministero della salute</p>	<p>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</p>	<p>art. 82 del Regolamento (UE)2017/746; art. 13 d.lgs 138/2022</p>	<p>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).</p> <p>-In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo <u>ragionevolmente possibile</u>.</p>	<p>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4</p>	<p>https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza</p>
<p>Comunicazione delle segnalazioni di incidenti gravi con dispositivi medico-diagnostici in vitro da parte dell'operatore sanitario al Ministero della salute</p>	<p>L'operatore sanitario che rilevi un incidente grave ha l'obbligo di segnalazione al Ministero della salute.</p>	<p>art. 13 del d.lgs 138/2022; DM 15 novembre 2005; DM 31 marzo 2022;</p>	<p>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. tramite la compilazione on-line del modulo DVO disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/Di</p>	<p>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 4</p>	<p>https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=29&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza</p>

<p>Comunicazione delle azioni di sicurezza relative a dispositivi medici messi a disposizione sul territorio italiano al Ministero della salute da parte del fabbricante</p>	<p>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. Sono escluse le azioni correttive causate solo da dispositivi medici messi a disposizione esclusivamente nel Paese terzo.</p>	<p>art. 87 del Regolamento UE 745/2017; art. 10 d.lgs 137/2022</p>	<p>Il fabbricante segnala senza indebito ritardo l'azione correttiva di sicurezza prima che l'azione stessa venga intrapresa. Solo in caso di urgenza, l'azione correttiva deve essere adottata immediatamente. 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_meddev</p>	<p>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico - Ufficio 5</p>	<p>https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=26&area=dispositivi-medici&menu=vigilanza</p>
--	---	--	--	--	--

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). -In caso di incidenti gravi, il fabbricante provvede alla segnalazione immediatamente dopo aver stabilito il nesso causale, anche solo	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 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. tramite la compilazione online del modulo DVO disponibile al seguente link: http://www.salute.gov.it/Di	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. (G.U. Serie Generale n. 137 del	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.	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 medici 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 medici 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 attività di vigilanza e sorveglianza	I produttori in proprio o per conto terzi i prodotti cosmetici entro trenta giorni dall'inizio dell'attività 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; b) elenco delle categorie di prodotti cosmetici oggetto della produzione; c) indicazione delle attività svolte nel sito di produzione.	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, nonché degli operatori del settore sono tenuti ad espletare nell'ambito dell'attività di vigilanza e sorveglianza di cui agli articoli 7, 21, 22 e 23 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici" (Gazzetta Ufficiale n.273 del 23-11-2018)	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
Decreto ministeriale 05 dicembre 2022 ("Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale");	"Modalità per la presentazione e valutazione delle istanze volte ad ottenere l'inserimento nell'elenco delle aziende di produzione di medicinali emoderivati autorizzate alla stipula delle convenzioni con le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per la lavorazione del plasma raccolto sul territorio nazionale"	Decreto ministeriale 05 dicembre 2022	05-dic-22	Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRES) Ufficio 7 - Trapianti, sangue e emocomponenti	dgprev@postacert.sanita.it

Decreto ministeriale 21 ottobre 2022 (“Criteri, modalità e termini per l’erogazione del contributo di cui al comma 438 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 - «Bonus vista»”)	cd. «Bonus vista»	Decreto ministeriale 21 ottobre 2022	21-ott-22	Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRES) Ufficio 9 - Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze	https://www.bonusvista.it/home/
Decreto ministeriale 31 maggio 2022 (“Contributo per sostenere le spese relative a sessioni di psicoterapia, ai sensi dell’articolo 1-quater, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15”);	Contributo per sostenere le spese relative a sessioni di psicoterapia	Decreto ministeriale 31 maggio 2022	31-mag-22	Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRES) Ufficio 6 - Prevenzione delle dipendenze, doping e salute mentale	https://www.inps.it/content/inps-site/it/it/dettaglio-scheda.scheda-servizio-strumento.scheda-servizi.bonus-psicologo---contributo-per-sostenere-le-spese-relative-a-sessioni-di-psicoterapia-58955.bonus-psicologo---contributo-per-sostenere-le-spese-relative-a-sessioni-di-