



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE
DEI DISPOSITIVI MEDICI e DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma
Ufficio I

Roma

Federazione Nazionale degli Ordini dei
Medici Chirurghi e degli Odontoiatri
Piazza Cola di Rienzo 80/A - 00192 Roma
segreteria@pec.fnomceo.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Via Palestro, 75 - 00185 Roma
posta@pec.fofi.it

Oggetto:

Nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza del Ministero della salute ai sensi del Regolamento CE n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici

La scrivente Direzione Generale intende rinnovare e aggiornare l'informazione già fornita sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza definite dalla normativa vigente sui prodotti cosmetici, il Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009 che si applica in tutto il territorio dell'Unione europea dall'11 luglio 2013.

Tale regolamento stabilisce l'obbligo per le Aziende, in qualità di Persona responsabile e/o Distributore di prodotti cosmetici, di notificare all'Autorità competente in materia di cosmetici, in Italia è il Ministero della Salute, tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi (EIG) ricevute dai consumatori e associate presumibilmente all'utilizzo di prodotti cosmetici nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso.

Le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi possono anche essere notificate all'Autorità competente direttamente dagli utilizzatori finali, consumatori o professionisti del settore che utilizzano e applicano i cosmetici nella loro attività professionale, oppure dai professionisti sanitari quali medici, pediatri, dermatologi, dentisti, farmacisti, o altro, durante il trattamento di persone che manifestano effetti indesiderabili attribuibili a prodotti cosmetici.

Le Autorità Competenti trasmettono immediatamente le informazioni ricevute sugli EIG alle Autorità Competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea.

Al riguardo si rappresenta che il Regolamento (CE) n.1223/2009 stabilisce che i prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni di uso normali o ragionevolmente prevedibili; ciononostante non è possibile considerare un "rischio zero", ed una piccola proporzione di consumatori potrebbe sperimentare effetti indesiderabili.

Lo scopo del sistema di cosmetovigilanza è quello di monitorare la frequenza e la natura di tali effetti in modo da cogliere tempestivamente l'insorgenza di un segnale relativamente alla sicurezza dei prodotti cosmetici per la salute umana.

Affinchè il sistema di cosmetovigilanza sia efficace ed efficiente è di fondamentale importanza che le segnalazioni contengano almeno le minime informazioni necessarie alla valutazione della relazione di causalità tra l'effetto occorso e l'utilizzo di un prodotto cosmetico e che siano corredate da un certificato medico che contenga la diagnosi effettuata sul consumatore.

A tale riguardo, si ricorda che sul portale del Ministero della salute (www.salute.gov.it), alla sezione "Cosmetici- Vigilanza- Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi", è stata pubblicata la modulistica da utilizzare per le segnalazioni e le pertinenti linee guida per la compilazione della scheda.

Si ringrazia per l'attenzione e si prega di dare massima diffusione al contenuto della presente.

Sarà cura di questo Ministero fornire ulteriori aggiornamenti in materia, anche attraverso pubblicazione di notizie in apposita sezione del portale del Ministero della Salute.

Ministero della Salute

DGDMF

0065443-P-28/11/2018



307981714

Il Direttore Generale
Dott.ssa Marcella Marletta