



FNOMCeO

Roma, \_\_\_\_\_

**COMUNICAZIONE N. 5**

**AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI  
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI  
ODONTOIATRI**

**AI PRESIDENTI DELLE COMMISSIONI PER  
GLI ISCRITTI ALL'ALBO DEGLI  
ODONTOIATRI**

**LORO SEDI**

Prot. N°: \_\_\_\_\_

Rif. Nota:

Resp. Proced.:

- Dr. Marco Poladas

Resp. Istrut.:

- Dr.ssa Lucia Castiglieo

OGGETTO:

Ministero della Salute – disposizioni  
in materia di cosmetovigilanza.

Trasmettiamo la nota informativa del Ministero della Salute dell'8 gennaio u.s. concernente l'applicazione delle disposizioni europee in materia di cosmetovigilanza di cui all'art. 23 del Regolamento CE n. 1223/2009 e, in particolare, le modalità per l'invio delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi associati all'utilizzo di prodotti cosmetici.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE  
Dott. Amedeo Bianco



All.to

ALLEGATO

Ministero della Salute

DGDFSC

0001173-P-08/01/2014



*Ministero della Salute*

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E  
DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO  
NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE  
DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACUTICO E  
DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
Via G. Ribotta, 5 - 00144 Roma  
Ufficio VII  
DGDFM VII/P

*Rom*  
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici  
Chirurghi e degli Odontoiatri



Piazza Cola di Rienzo 80/A - 00192 Roma  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Via Palestro, 75 - 00185 Roma  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

Egredi Professionisti.

con la presente comunicazione si intende fornire un'informazione puntiforme sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza definite dalla nuova 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, nel 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.

Allo scopo di facilitare l'applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza definite nell'art. 23 del Regolamento n.1223/2009, e di stabilire un sistema armonizzato per la gestione e comunicazione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi attraverso l'Unione europea, la Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri, ha definito la modulistica per l'invio delle segnalazioni e le relative linee guida.

A tale riguardo si rappresenta che sul portale del Ministero della salute ([www.salute.gov.it](http://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.

Il Ministero della salute ha sviluppato una piattaforma informatica centralizzata per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi e non, al fine di acquisire nuove informazioni sulla qualità e sicurezza dei cosmetici sul mercato e adottare tempestivamente misure correttive o preventive a tutela della salute pubblica.

Sarà cura di questo Ministero fornire ulteriori aggiornamenti in materia.

Si prega di dare massima diffusione al contenuto della presente.

Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marcella Marletta

2014/108-08-01-2014-ARRIVO