



Roma



132420010

Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

DIREZIONE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL SERVIZIO FARMACI E DEI

DELLA SICUREZZA DELLE CURE

Via G. Ribotta 5 - 00144 Roma

Ufficio VII

DGDFM VII/9

Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo 80/A - 00192 Roma
segreteria@pec.fnomeco.it

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Via Palestro, 75 - 00185 Roma
posta@pec.fofi.it

Egregi 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.

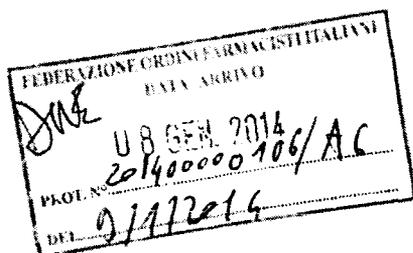
Allo scopo di facilitare l'applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza definite nell'art. 23 del Regolamento n.1223/2009, e di stabilire un sistema armonizzato per la gestione e comunicazione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi attraverso l'Unione europea, la Commissione europea, 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), 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

Marcella Marletta

posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: mercoledì 8 gennaio 2014 12:38
A: posta@pec.fofi.it
Oggetto: Informazione sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza.#132420810#
Allegati: Documento_principale.tif

Si trasmette come file allegato a questa e-mail il documento e gli eventuali allegati.

Registro: DGDFSC

Numero di protocollo: 1173

Data protocollazione: 08/01/2014

Segnatura: 0001173-08/01/2014-DGDFSC-DGDFSC-P