



Roma, 15.01.2014

Ufficio: DIR/PF  
Protocollo: 201400000338/AG  
Oggetto: Ministero della Salute – informazione sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza

Circolare n. 8685

SS  
COS  
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI  
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO  
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Dal Ministero della Salute alcune informazioni in materia di cosmetovigilanza*

Per opportuna conoscenza e a fini di divulgazione, si trasmette la nota del Ministero della Salute relativa alle disposizioni in materia di cosmetovigilanza contenute nel Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009.

Tale regolamento, che trova applicazione in tutto il territorio dell'Unione Europea dall'11 luglio 2013, ha previsto l'obbligo per le aziende e i distributori di prodotti cosmetici, di notificare all'Autorità competente in materia di cosmetici (in Italia il Ministero della Salute) tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi (EIG) ricevute dai consumatori e associate presumibilmente all'utilizzo di tali prodotti nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso.

In particolare si evidenzia che, come precisato nella nota in oggetto, le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi correlati all'utilizzo dei cosmetici possono essere notificate al Ministero anche direttamente dagli utilizzatori finali di tali prodotti, nonché dai professionisti sanitari, tra cui i farmacisti.

**Federazione Ordini Farmacisti Italiani**

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO (06) 4450361 – TELEFAX (06) 4941093  
c/c POSTALE 28271005 – CODICE FISCALE n° 00640930582  
e-mail: [posta@fofi.it](mailto:posta@fofi.it) – sito: [www.fofi.it](http://www.fofi.it)

Il Ministero provvederà a trasmettere immediatamente le informazioni pervenute sulle segnalazioni di EIG alle Autorità competenti degli altri Stati membri.

A tale riguardo si segnala che sul portale del Dicastero ([www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)) alla sezione “Cosmetici-Vigilanza-Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi” è reperibile la modulistica da utilizzare per le segnalazioni e le pertinenti linee guida, definite dalla Commissione europea in collaborazione con gli Stati membri al fine di facilitare l’applicazione delle disposizioni sulla cosmetovigilanza.

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

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO  
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE  
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1