



Ministero della Salute

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

Ufficio VII
DGEFM VII/Pr

Ministero della Salute

DGDMF

0025917-P-28/05/2015



Oggetto:

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

Egregi Professionisti,

in riferimento alla nota della scrivente Direzione Generale, protocollo 0001173-P-8/1/2014, con la presente comunicazione si intende fornire un aggiornamento in materia di cosmetovigilanza ai sensi della 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 (art. 23) 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 e associate presumibilmente all'utilizzo di prodotti cosmetici nelle normali o ragionevolmente prevedibili condizioni di uso.

Inoltre, le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi, possono anche essere notificate all'Autorità competente direttamente dagli utilizzatori finali, consumatori o professionisti del settore, quali ad esempio acconciatori ed estetisti, che utilizzano e applicano i cosmetici nella loro attività professionale, oppure dai professionisti sanitari quali medici, pediatri, dermatologi, dentisti, farmacisti territoriali e ospedalieri o altro, che vengono a conoscenza nello svolgimento delle loro attività di manifestazioni di effetti indesiderabili a danno dei consumatori potenzialmente attribuibili a prodotti cosmetici.

A tale riguardo, la scrivente Direzione ha predisposto e pubblicato sul Portale, (www.salute.gov.it - sezione "Cosmetici - Vigilanza - Segnalazioni di effetti indesiderabili gravi"), la **scheda nazionale per le segnalazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi**, che deve essere utilizzata dagli utilizzatori finali (consumatori o professionisti del settore cosmetico) e dai professionisti sanitari per l'invio delle segnalazioni al Ministero della salute e la relativa **linea guida per la corretta compilazione della scheda**. Si ribadisce che tale scheda può essere utilizzata sia per le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi che di quelli non gravi (allegato 1).

Il Ministero della salute, come Autorità competente e in ottemperanza all'art. 23 del Regolamento trasmette le informazioni ricevute sugli EIG alle Autorità Competenti degli altri Stati membri dell'Unione europea, dopo avere effettuato la valutazione del nesso di causalità.

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



Il Ministero della salute, inoltre, ha sviluppato una piattaforma informatica centralizzata per la raccolta e la gestione delle segnalazioni di effetti indesiderabili gravi e non gravi, a cui dovranno pervenire tutte le segnalazioni di effetti indesiderabili che accadono in Italia, 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.

Nell'ambito dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della Salute e il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II "Linee guida cosmetici" è stato preparato dal gruppo di Cosmetovigilanza della prof.ssa Lidia Sautebin, Responsabile delle attività nell'ambito del suddetto accordo, un questionario informativo sulla conoscenza del Sistema di Cosmetovigilanza da parte dei professionisti del settore sanitario (medici di medicina generale, dermatologi, pediatri di libera scelta, farmacisti territoriali e ospedalieri) e degli operatori del settore cosmetico (estetiste e acconciatori).

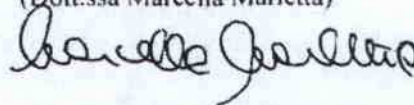
Un sistema di vigilanza, infatti, è efficace nel raggiungere gli obiettivi desiderati quando le persone coinvolte, avendo una conoscenza del sistema stesso, collaborano alla sua realizzazione. I dati forniti saranno utilizzati a fini statistici per identificare, da parte del Ministero, misure atte a migliorare la conoscenza e la partecipazione al Sistema.

Pertanto si chiede a tutti i soggetti coinvolti nel sistema di cosmetovigilanza di voler compilare tale questionario (allegato 2) e di rispedirlo al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, o via fax n. 065994 3776 o, in formato pdf, alla casella postale cosmetovigilance.italy@sanita.it.

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

Sarà cura della scrivente fornire ulteriori aggiornamenti in materia, attraverso pubblicazione di notizie in apposita sezione del portale del Ministero della salute.

Il Direttore Generale
(Dott.ssa Marcella Marletta)



Modulo per la segnalazione di effetti indesiderabili potenzialmente attribuibili all'utilizzo di un prodotto cosmetico da parte dell'utilizzatore finale (consumatore o professionista che utilizza i cosmetici) o da parte di un professionista sanitario (medico, farmacista, o altro) al Ministero della Salute (come indicato dall'articolo 23 del Regolamento (EC) No 1223/2009 sui prodotti cosmetici)

INVIARE AL MINISTERO DELLA SALUTE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma, Fax 06 59943776; EMAIL: cosmetovigilance.italy@sanita.it, PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

1) SEGNALATORE CHE COMPILA LA SCHEDA ☐ Consumatore ☐ Professionista sanitario, specificare la qualifica ☐ Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro) ☐ altro (specificare, ad esempio: genitore, ...) *Contatti del segnalatore Nome e cognome* Indirizzo Numero telefono o email* *dato obbligatorio per poter contattare il segnalatore	Diagnosi (se è stata effettuata): ☐ comedogenesi ☐ dermatite allergica da contatto ☐ dermatite irritativa da contatto ☐ dermatite orticarioide ☐ eritema ☐ fotodermatite ☐ fotodermatite di tipo allergico ☐ altro (specificare) Sospensione del prodotto L'uso del prodotto è stato interrotto dopo l'effetto indesiderabile? ☐ no ☐ sì se sì, la reazione è migliorata? ☐ no ☐ sì Riesposizione al prodotto Il prodotto cosmetico sospetto è stato usato nuovamente? ☐ no ☐ sì, si è ripresentato l'effetto? ☐ no ☐ sì se sì con le stesse modalità ☐ no ☐ sì
2) UTILIZZATORE DEL PRODOTTO ☐ Consumatore ☐ Professionista che utilizza il prodotto cosmetico (specificare il tipo di attività: estetista, parrucchiere, altro) Iniziali ☐ ☐ Età (al momento dell'effetto indesiderabile) Data di nascita:/...../..... Sesso: ☐ femmina ☐ maschio Malattie allergiche ☐ no ☐ sì, specificare	3) GRAVITÀ: L'EFFETTO INDESIDERABILE HA PROVOCATO COME CONSEGUENZA: ☐ Incapacità funzionale ☐ temporanea, per quanto tempo? ☐ permanente ☐ Disabilità ☐ Ospedalizzazione, per quanto tempo? ☐ Anomalie congenite ☐ Rischio per la vita immediato ☐ Morte ☐ Accesso al pronto soccorso o alla guardia medica ☐ Altro: - L'informazione riportata nella segnalazione è stata confermata da un medico? ☐ no ☐ sì
3) PRODOTTO COSMETICO Nome per esteso del prodotto cosmetico come indicato in etichetta Azienda/Persona responsabile Categoria di prodotto (ad esempio: crema corpo/crema viso/shampoo/deodorante/.....) Numero di lotto del prodotto cosmetico: (Il numero di lotto si deve leggere dal contenitore o dalla scatola del cosmetico) Prodotto per uso professionale? ☐ no ☐ sì Utilizzo del prodotto - Data del primo impiego/...../..... - Data dell'ultimo impiego/...../..... - Frequenza d'uso: n° volte giorno/settimana/mese/anno - Il prodotto era già stato utilizzato in passato? ☐ no ☐ sì, specificare quando Uso improprio ☐ no ☐ sì, specificare se ☐ per sede di applicazione ☐ per tempo di applicazione	4) ESITO DELL'EFFETTO INDESIDERABILE ☐ Risoluzione, se si specificare dopo quanto tempo ☐ Miglioramento ☐ Risoluzione con conseguenze (postumi) ☐ E' ancora in corso - Sono stati prescritti farmaci per il trattamento dell'effetto indesiderabile? ☐ no ☐ sì, quali e a che dosi? - Sono stati eseguiti analisi o test allergologici? ☐ no ☐ sì, quali?
4) DESCRIZIONE DELL'EFFETTO INDESIDERABILE GRAVE (EIG) O NON GRAVE (EI) DATA DI INSORGENZA:/...../..... Nazione in cui si è verificato l'effetto: Descrizione dell'effetto ☐ eritema ☐ edema ☐ desquamazione ☐ papula ☐ vescica/bolla ☐ pustola ☐ pomfo ☐ crosta ☐ ragade ☐ prurito ☐ rossore ☐ altro specificare,..... Altra sintomatologia Localizzazione In quale parte del corpo si è manifestato l'effetto indesiderabile grave (EIG) o non grave (EI)? ☐ cute, (aree interessate) ☐ cuoio capelluto ☐ capelli ☐ occhi ☐ denti ☐ viso ☐ unghie ☐ labbra ☐ bocca ☐ altro, specificare ☐ l'effetto si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto ☐ l'effetto NON si è manifestato nella zona di applicazione del prodotto, ma in altre zone (specificare)	7) INFORMAZIONI AGGIUNTIVE ☐ Uso concomitante di altri prodotti (farmaci, alimenti, integratori, fitoterapici, altri cosmetici etc.) Commenti: Data di compilazione/...../..... Firma: Allegati n°

QUESTIONARIO PER VALUTARE CONOSCENZA E PARTECIPAZIONE AL SISTEMA DI SEGNALEZIONE IN COSMETOVIGILANZA

La *Cosmetovigilanza* è la raccolta, valutazione e monitoraggio delle segnalazioni di *Effetti Indesiderabili* osservati durante o dopo l'utilizzo normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico. La normativa vigente, il Regolamento CE n.1223/2009 (art. 23 e relative Linee Guida della Commissione europea) delinea il Sistema di Segnalazione degli Effetti Indesiderabili Gravi (EIG) nell'Unione Europea, e quindi anche in Italia, sia da parte dell'Industria, persona responsabile e distributore, che da parte degli utilizzatori finali, consumatori e operatori del settore cosmetico, quali acconciatori ed estetiste, e dei professionisti sanitari quali medici, dermatologi, pediatri, farmacisti territoriali e ospedalieri o altro. Lo scopo di tale questionario è di valutare la conoscenza e la partecipazione dei professionisti sanitari e degli operatori del settore cosmetico al sistema di Cosmetovigilanza al fine di identificare misure atte a migliorare la conoscenza e la partecipazione al sistema.

• GENERALITÀ DEL PROFESSIONISTA SANITARIO O OPERATORE COSMETICO

- | | | |
|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 1. Iniziali | Cognome ☐ | Nome ☐ |
| 2. Sesso | ☐ M | ☐ F |
| 3. Età /Data di nascita | ☐ | ☐ |
| 4. Qualifica | | |

• CONOSCENZA DEL SISTEMA

1. È a conoscenza della possibilità che i cosmetici possano provocare Effetti Indesiderabili (EI) e/o Effetti Indesiderabili Gravi (EIG)?
☐ SI ☐ NO
2. È a conoscenza dell'esistenza del sistema di segnalazione degli EIG riportato nella normativa vigente, il Regolamento sui prodotti cosmetici CE n.1223/2009, art. 23 e relative Linee Guida della Commissione europea?
☐ SI ☐ NO
3. È a conoscenza dell'esistenza di una Scheda di Segnalazione Nazionale per gli EI e/o EIG e relative Linee Guida?
☐ SI ☐ NO
 Se sì dove sono reperibili?.....
4. È a conoscenza dell'Autorità Competente in materia di cosmetici a cui inviare la scheda di segnalazione?
☐ SI ☐ NO
 Se sì, qual è?.....
5. Come è venuto a conoscenza di tali informazioni?
☐ internet
☐ corsi ECM
☐ studi universitari
☐ altro (specificare)

• PARTECIPAZIONE AL SISTEMA DI COSMETOVIGILANZA

1. È mai venuto a conoscenza di EI e/o EIG nel corso della sua vita professionale?

☐ SI ☐ NO

Se sì, quale tra questi?

- | | | | | |
|----------------------------------|--|--|---------------------------------|----------------------------------|
| ☐ eritema | ☐ edema | ☐ desquamazione | ☐ pomfo | ☐ crosta |
| ☐ papula | ☐ vescica/bolla | ☐ pustola | ☐ ragade | ☐ prurito |
| ☐ rossore | ☐ altra sintomatologia (specificare)..... | | | |

2. Ha mai segnalato un EI e/o EIG anche prima dell'entrata in vigore del Regolamento?

☐ SI ☐ NO

3. Se non lo ha fatto personalmente, ha messo a conoscenza l'utilizzatore finale della possibilità di segnalare autonomamente gli EI e/o EIG?

☐ SI ☐ NO

4. Come considera il contributo della sua categoria professionale al sistema di segnalazione?

- ☐ molto importante
☐ moderatamente importante
☐ non importante

5. È motivato alla segnalazione degli EI e/o EIG?

☐ SI ☐ NO

6. Può indicare, tra i seguenti, uno o più fattori che la spingerebbero a non partecipare al sistema di segnalazione?

- ☐ non conoscenza della definizione di EI o EIG
☐ incerta causalità tra l'effetto e il cosmetico che lo ha provocato
☐ modalità di segnalazione sconosciuta
☐ non conoscenza della reperibilità della scheda di segnalazione
☐ difficile compilazione della scheda di segnalazione
☐ eccessivo tempo per la compilazione della scheda di segnalazione
☐ scarsa motivazione
☐ timore di eventuali responsabilità
☐ altro.....

7. Tra i seguenti fattori può indicare quali potrebbero stimolare la segnalazione degli EI e/o EIG?

- ☐ informazione di ritorno sulla segnalazione effettuata
☐ promozione della segnalazione quale dovere etico professionale
☐ conoscenza del sistema di segnalazione nel corso degli studi universitari
☐ conoscenza del sistema di segnalazione tramite corsi ECM o altro
☐ pubblicizzazione dell'esistenza del sistema di segnalazione
☐ informazioni sulla reperibilità della scheda di segnalazione
☐ altro.....

8. Crede che il sistema di Cosmetovigilanza possa essere importante per tutelare la salute degli utilizzatori finali?

☐ SI ☐ NO

Inviare il questionario compilato al Ministero della salute, Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, o via fax n. 065994 3776 o, in formato pdf, alla casella postale cosmetovigilance.italy@sanita.it.

posta@fofi.it

Da: dgfdm@postacert.sanita.it
Inviato: giovedì 28 maggio 2015 08:32
A: 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.#160533692#
Allegati: All_1_160533879.tif; All_2_160533899.tif; Documento_Principale_0025917-28_05_2015-DGDMF-DGDMF-P.tif

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

Registro: DGDMF

Numero di protocollo: 25917

Data protocollazione: 28/05/2015

Segnatura: 0025917-28/05/2015-DGDMF-DGDMF-P

Questo messaggio (ed eventuali files allegati) contengono informazioni confidenziali e riservate. Se avete ricevuto per errore questa comunicazione non utilizzatene il contenuto e non portatelo a conoscenza di alcuno. Siete inoltre pregati di eliminarlo dalla vostra posta. This message (and included files) is strictly confidential and personal. If by error you have received this message and is not addressed to you do not use any included information and please destroy the message.

