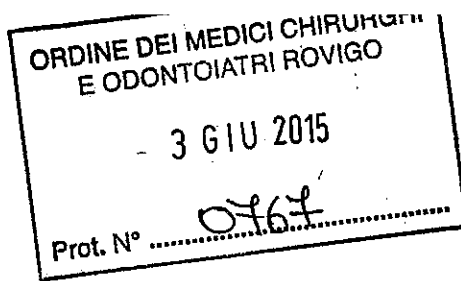




FNOMCeO



Roma, _____

COMUNICAZIONE N. 36

Prot. N°: _____

Rif. Nota:

Resp. Proced.: - Dr.ssa L. Castigliero

Resp. Istrut.:

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI PROVINCIALI
DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

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

OGGETTO:

LORO SEDI

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

Si trasmette l'allegata nota informativa della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute in materia di cosmetovigilanza, ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici di cui al Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, da diffondere a tutti gli iscritti.

Tale Regolamento prevede, oltre che l'obbligo, per le Aziende distributrici 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 ricevute e associate all'utilizzo degli stessi prodotti cosmetici, anche la possibilità che tali segnalazioni all'Autorità competente siano notificate direttamente dagli utilizzatori finali (consumatori o professionisti del settore cosmetico) o dai professionisti del settore sanitario (medici, pediatri, dermatologi, odontoiatri, farmacisti ecc.) che vengano a conoscenza, nell'esercizio delle loro attività, di manifestazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi, a danno dei pazienti, potenzialmente attribuibili a prodotti cosmetici.

Nella nota è contenuta anche la scheda nazionale per le segnalazioni di effetti indesiderabili, gravi e non gravi, che deve essere utilizzata dagli utilizzatori finali e dai professionisti sanitari per l'invio delle segnalazioni al Ministero della Salute.

Cordiali saluti

IL PRESIDENTE
Dott.ssa Roberta Chersevani

All.to

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Piazza Cola di Rienzo, 80/A - 00192 Roma - Telefono 06 36 20 31 Fax 06 32 22 794 - e-mail: segreteria@fnomceo.it - C.F. 02340010582

2015/5293-03-06-2015-PARTENZA



Roma

Ministero della Salute

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

Ufficio VII
DGGFM VII/P/

Ministero della Salute

DGDMF

0025917-P-28/05/2015

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



160533692

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.

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)

