



Roma, 14.12.2018

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 2018000010811/AG
Oggetto: Ministero della Salute – nota informativa sulle attività di cosmetovigilanza

Circolare n. 11270

SS
8.8
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

Aggiornamenti del Ministero della Salute sull'attività di cosmetovigilanza

Facendo seguito alle precedenti circolari federali nn. 8685 del 15.01.2014, 9400 del 17.06.2015, 10525 del 14.07.2017, si invia la nota del Ministero della Salute del 28.11.2018 (v. all.) contenente ulteriori aggiornamenti in materia di cosmetovigilanza, ai sensi della normativa vigente sui prodotti cosmetici contenuta nel Regolamento (CE) N. 1223/2009 del Consiglio e del Parlamento europeo del 30 novembre 2009 (cfr circolare federale n. 7492 del 28.1.2010).

In via preliminare, il Dicastero ribadisce l'obbligo per le Aziende che producono o distribuiscono prodotti cosmetici, di notificare al Ministero della Salute gli effetti indesiderabili gravi (EIG) di cui sono venute a conoscenza a fronte di segnalazioni dei consumatori finali. Inoltre è confermato che la notifica potrà essere effettuata direttamente dai consumatori nonchè dai professionisti del settore o anche da parte dei professionisti sanitari, tra cui i farmacisti.

Nella nota, inoltre, si specifica che le informazioni raccolte verranno inviate alle Autorità competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea.

Si precisa, in particolare, che affinché il sistema di cosmetovigilanza sia efficace è necessario che le segnalazioni trasmesse contengano informazioni idonee ad individuare la diretta correlazione causa-effetto tra l'utilizzo del prodotto cosmetico e l'effetto indesiderato suscitato, come comprovato da referto medico da allegare.

Si ricorda, infine, che sul portale del Ministero della salute, alla sezione “Cosmetici, Vigilanza – segnalazioni di effetti indesiderabili gravi” è possibile scaricare la modulistica da utilizzare per le segnalazioni nonché consultare le linee guida per la compilazione della stessa.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Andrea Mandelli)

All. 1