



## ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : [ordine@farmacietv.it](mailto:ordine@farmacietv.it) - [ordinefarmacistiv@pec.fofi.it](mailto:ordinefarmacistiv@pec.fofi.it)

Sito: [www.fofi.it/ordinetv](http://www.fofi.it/ordinetv)

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201400128

### INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 3 del 23/01/2014

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

Rif. Circolare Fofi n. 8685

Si informa che il Ministero della Salute ha emesso una nota 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.**

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

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama