



Regione
Lombardia

ASL Milano 1

DIPARTIMENTO PREVENZIONE MEDICA

UOC Sanità Pubblica

UOS Ambienti di vita

Via Spagliardi, 19 – 20015 Parabiago

Tel. 0331.498.501/502/476 – Fax 0331.498.535

E-mail : sisp@aslmi1.mi.it

Parabiago 24-07-2015

Prot. n. 57753

Classe 2.3.05

**Ai Sindaci
ASL Milano 1**

Oggetto: Sorveglianza territoriale sugli effetti avversi dei cosmetici

Con la presente si intendono fornire indicazioni sulle disposizioni in materia di cosmetovigilanza definite dalla normativa vigente sui prodotti cosmetici (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 stabilisce l'obbligo per le Aziende 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 d'uso.

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

Al riguardo, il Ministero della Salute, Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, ha predisposto sul Portale (www.salute.gov.it –Area Tematica “Temi e professioni”, “Dispositivi medici e altri prodotti”, sezione Cosmetici- Vigilanza- Segnalazione di effetti indesiderabili”) 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, la relativa **linea guida per la corretta compilazione della scheda** (che può essere utilizzata sia per le segnalazioni di effetti indesiderabili gravi che di quelli non gravi) e le **indicazioni per l'inoltro della medesima via fax o posta elettronica**.

AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI MILANO 1

Sede legale: Legnano - 20025 – Via Savonarola, 3

Direzione Generale: Rho - 20017 - Corso Europa, 246

Sede amministrativa: Magenta - 20013 - Via Al Donatore di Sangue, 50

Codice Fiscale e P. IVA 12313930153 - Numero Verde 800.671.671 - Sito Internet www.aslmi1.mi.it



Regione
Lombardia

ASL Milano 1

Sarà cura del Ministero della Salute, come Autorità competente e in ottemperanza al suddetto Regolamento, trasmettere le informazioni ricevute sugli EIG alle Autorità Competenti degli altri Stati membri dell'Unione Europea, dopo aver effettuato la valutazione del nesso di causalità.

Alla luce di quanto sopra esposto, si chiede la Vostra cortese collaborazione affinché vengano informati gli utilizzatori finali (acconciatori ed estetisti) del territorio di competenza.

A disposizione per ogni chiarimento, si porgono distinti saluti.

Il Direttore
UOC Sanità Pubblica
Dott. Edgardo Valerio



Responsabile del procedimento: Responsabile U.O.S. Ambienti di Vita - Dr.ssa Maira Bonini – tel. 0331.498502



AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA PROVINCIA DI MILANO 1

Sede legale: Legnano - 20025 - Via Savonarola, 3

Direzione Generale: Rho - 20017 - Corso Europa, 246

Sede amministrativa: Magenta - 20013 - Via Al Donatore di Sangue, 50

Codice Fiscale e P. IVA 12313930153 - Numero Verde 800.671.671 - Sito Internet www.aslmi1.mi.it