



*La vigilanza sulla rete territoriale del farmaco*

**VIGILANZA SU DISPOSITIVI MEDICI, COSMETICI,  
ALIMENTI, INTEGRATORI, MEDICINALI  
OMEOPATICI E VETERINARI**

Relatrici: Dott.ssa Angela Vellucci

Dott.ssa Cinzia Nevi



**Ordine dei Farmacisti  
della Provincia di Latina**

*Farla Società Cooperativa  
Latina, 14.05.2023*



**Assiprofar Federfarma Latina**

## Vigilanza sui DM

### REGOLAMENTO UE 2017/745

#### Come viene definito un DISPOSITIVO MEDICO?

Si ritiene DM «**qualsunque** strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, **materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante** a essere impiegato **sull'uomo**, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti **destinazioni d'uso mediche specifiche**:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che **NON ESERCITA** nel o sul corpo umano **l'azione principale** cui è destinato **mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

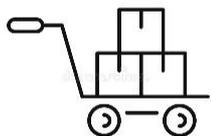
Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto.»

## Vigilanza sui DM



Il **fabbricante** provvede a che il dispositivo rispetti i requisiti generali di garanzia e sicurezza definiti dal Regolamento UE 2017/745 e produce il dossier/fascicolo tecnico. Attenzione particolare deve essere posta alle indicazioni riportate in etichetta, le quali devono essere *«indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto»*.



Il **distributore** opera un doppio controllo sul dispositivo medico, prima della sua messa a disposizione sul mercato. In Particolare verifica che:

- a) sia stata apposta la marcatura CE al dispositivo e redatta la dichiarazione di conformità UE;
- b) il dispositivo sia corredato delle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante a norma dell'allegato I, punto 23, del Regolamento UE 2017/745.

## Vigilanza sui DM

Tali informazioni devono garantire la corretta identificazione del dispositivo, del fabbricante, della destinazione d'uso e delle modalità per una sicura utilizzazione.

Etichetta e istruzioni per l'uso  
Dichiarazione di conformità  
Certificato CE

67 I dispositivi medici presenti in farmacia sono conformi alle normative che prevedono la marcatura **CE** SI  NO

68 Si repertano dispositivi medici o presidi scaduti o non correttamente conservati? SI  NO



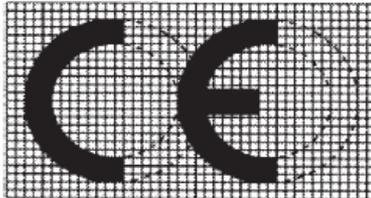
## Vigilanza sui DM



### ALLEGATO V

#### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:



2. In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, sono rispettate le proporzioni indicate nel simbolo graduato di cui sopra.
3. I diversi elementi della marcatura CE hanno sostanzialmente la stessa dimensione verticale, che non può essere inferiore a 5 mm. Per i dispositivi di piccole dimensioni si può derogare a detta soglia minima.

I dispositivi ritenuti conformi alle prescrizioni del Regolamento UE 2017/745 recano la marcatura CE di conformità, la quale:

- deve essere apposta prima dell'immissione sul mercato del dispositivo;
- va posizionata sul dispositivo o sul suo involucro sterile in modo visibile, leggibile e indelebile, nonché in tutte le istruzioni per l'uso e su tutti i confezionamenti commerciali.

N.B. Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento.

## Vigilanza sui DM

**SIMBOLI STANDARD** da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.



Indica il fabbricante del dispositivo medico



Indica il mandatario nella Comunità Europea/Unione Europea



Indica la data in cui il dispositivo medico è stato fabbricato



Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve più essere utilizzato



Indica il codice del lotto del fabbricante



Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza



## Vigilanza sui prodotti cosmetici

Nonostante i cosmetici siano valutati per la loro sicurezza d'uso prima della loro immissione in commercio possono, tuttavia, provocare l'insorgenza di eventi dannosi per l'organismo.

Nasce così l'esigenza di controllarne la sicurezza d'uso anche dopo la loro immissione in commercio, attraverso due tipi di attività: la *cosmetosorveglianza* e la *cosmetovigilanza*. Entrambe rivestono un ruolo di primaria importanza nel salvaguardare la salute pubblica.

- La **cosmetosorveglianza** è volta a verificare e contrastare la vendita e la distribuzione dei prodotti cosmetici irregolari, cioè non conformi alle normative vigenti.
- La **cosmetovigilanza** è la raccolta, valutazione e monitoraggio delle segnalazioni di effetti indesiderabili osservati durante o dopo l'utilizzo corretto di un prodotto cosmetico.



### Vigilanza sui prodotti cosmetici

La sorveglianza, e quindi la sicurezza, dei prodotti cosmetici immessi sul mercato è disciplinata dal **Regolamento (CE) n. 1223/2009** sui prodotti cosmetici, che rappresenta un sistema legale per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici presenti sul mercato dell'Unione Europea.

#### Art. 3 – Sicurezza

I prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato sono sicuri per la salute umana se utilizzati in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, tenuto conto della presentazione, dell'etichettatura, delle istruzioni per l'uso e dell'eliminazione.



# Vigilanza sui prodotti cosmetici

### Art.2 – Definizioni

«**Prodotto cosmetico**»: qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei.

«**Distributore**»: una persona fisica o giuridica nella catena della fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione un prodotto cosmetico sul mercato comunitario.

«**Utilizzatore finale**»: un consumatore o un professionista che utilizza il prodotto cosmetico.

«**Messa a disposizione sul mercato**»: la fornitura di un prodotto cosmetico per la distribuzione, per il consumo o l'uso sul mercato comunitario nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito.

## Vigilanza sui prodotti cosmetici

### Art.19 – Etichettatura

I prodotti cosmetici possono essere immessi sul mercato solamente se il recipiente e l'imballaggio recano le seguenti indicazioni, in caratteri indelebili, facilmente leggibili e visibili:

1. il nome e l'indirizzo della Persona Responsabile;
2. il contenuto nominale al momento del confezionamento, espresso in peso o in volume, fatta eccezione per gli imballaggi con un contenuto inferiore a 5 g o a 5 ml;
3. la data fino alla quale il prodotto cosmetico, stoccato in adeguate condizioni, continuerà a svolgere la sua funzione iniziale (mese e anno).

La data di durata minima non è obbligatoria per i prodotti cosmetici che abbiano una durata minima superiore ai 30 mesi. Per tali prodotti è sufficiente indicare il PAO (Period After Opening).



### Vigilanza sui prodotti cosmetici

4. Precauzioni particolari per l'impiego;
5. Numero del lotto del fabbricante;
6. La funzione del prodotto cosmetico;
7. L'elenco degli ingredienti, riportati con la denominazione **INCI**, in ordine decrescente.

Questo acronimo sta per “*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*” cioè «*Nomenclatura Internazionale degli Ingredienti Cosmetici*».

Fu introdotto dalla Commissione Europea nel 1997 per tutelare il consumatore e prevenire possibili allergie a qualche componente utilizzato nel prodotto cosmetico. Gli ingredienti sono riportati in ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione nel prodotto cosmetico se presenti ad una concentrazione superiore all'1%, altrimenti in ordine sparso, come ad esempio gli aromatizzanti e i coloranti.



### Vigilanza sui prodotti cosmetici

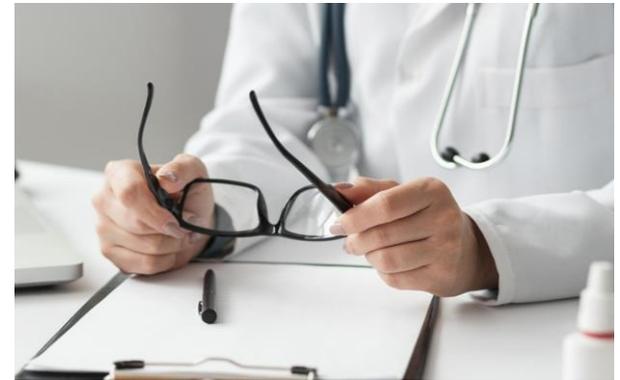
È compito del distributore verificare, prima di rendere un prodotto cosmetico disponibile sul mercato, che l'etichetta sia rispondente a quanto previsto dall'Art. 19 del Regolamento in questione e che la data limite di utilizzo del prodotto non sia superata. Il distributore è inoltre responsabile delle condizioni di stoccaggio e di trasporto dei prodotti.



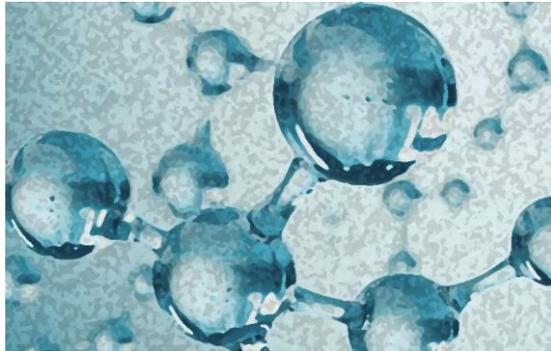
### Allestimento di cosmetici in farmacia

È possibile allestire preparati cosmetici in farmacia a patto che:

- laboratorio e stoccaggio delle sostanze cosmetiche siano separati dal laboratorio galenico;
- la vendita sia riservata ai clienti della farmacia;
- si invii al Ministero della Salute una Dichiarazione di Inizio Attività, corredata dall'elenco dei macchinari;
- si detenga in farmacia un dossier di ogni singola preparazione cosmetica, definito PIF (*Product Information File*);
- si effettui un patch test (test che verifica eventuali forme di allergie cutanee mediante l'applicazione di appositi cerotti) per ogni preparazione cosmetica allestita.



## L'allestimento in farmacia



### PIF o Dossier

Documento che riporta informazioni inerenti la qualità, l'efficacia e la sicurezza del prodotto cosmetico. Deve essere conservato per un periodo di 10 anni dopo la data in cui l'ultimo lotto del prodotto è stato immesso sul mercato.

Esso contiene:

- ❖ la descrizione del prodotto;
- ❖ la relazione sulla sicurezza;
- ❖ la descrizione del metodo di fabbricazione;
- ❖ la dichiarazione relativa all'osservanza delle norme di buona fabbricazione (norma UNI EN ISO 22716) e le prove degli effetti attribuiti al prodotto cosmetico.

### Vigilanza su alimenti e integratori alimentari

- 69 E' stato realizzato un piano di autocontrollo applicando i principi del sistema HACCP? **SI**  **NO**
- 70 Si rileva la detenzione o vendita di alimenti oltre il termine di validità o mal conservati o alterati? **SI**  **NO**   
› se **SI**, si procede all'affidamento in custodia? **SI**  **NO**
- 71 Si rileva la presenza di alimenti particolari o integratori alimentari con etichettatura non conforme alle normative vigenti? **SI**  **NO**

Il manuale HACCP (acronimo che sta per «*Hazard Analysis Critical Control Point*» - *Analisi dei Rischi e Controllo dei Punti Critici*) consiste in un piano di autocontrollo atto ad assicurare la sicurezza e l'igiene in campo alimentare.

Tale processo di autocontrollo è finalizzato alla prevenzione delle possibili alterazioni/contaminazioni nel livello di salubrità dei cibi, le quali possono comportare potenziali rischi per la salute dei consumatori finali.



# Vigilanza su alimenti e integratori alimentari

## DIRETTIVA 2002/46/CE

Gli integratori alimentari sono definiti come *“prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare, ma non in via esclusiva, aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme preosate”*.

Gli integratori alimentari possono contribuire al benessere dell'individuo favorendo la normalità delle funzioni dell'organismo con l'apporto di nutrienti o altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico. La loro immissione in commercio è subordinata alla procedura di notifica dell'etichetta al Ministero della Salute, in seguito alla quale i prodotti sono inclusi in un apposito elenco con uno specifico codice, i cui estremi possono essere riportati nella stessa etichetta.



## Vigilanza su alimenti e integratori alimentari

L'etichetta di un alimento deve riportare obbligatoriamente:

- l'elenco in ordine decrescente di tutti gli ingredienti;
- il nome e l'indirizzo del fabbricante o del confezionatore;
- indicazione della quantità netta contenuta espressa in peso o volume;
- **data di scadenza e condizioni di conservazione o d'uso.**



L'etichetta di un integratore alimentare deve riportare obbligatoriamente:

- le categorie di sostanze nutritive o altre sostanze caratterizzanti il prodotto presenti;
- la dose raccomandata giornaliera;
- l'effetto fisiologico o nutritivo conferito dall'integratore alimentare;
- **data di scadenza e condizioni di conservazione o d'uso.**



## Vigilanza sui medicinali omeopatici e veterinari

- 72 Sono presenti in farmacia prodotti omeopatici? SI  NO
- 73 Sono rispondenti ai requisiti previsti dalle vigenti normative? (DL. Num. SI  NO
- 74 Sono presenti in farmacia prodotti di origine vegetale? SI  NO
- › se SI, sono rispondenti ai requisiti previsti dal D.Lvo 219/2006? SI  NO



- 63 Sono presenti in farmacia medicinali ad uso veterinario? SI  NO
- 64 I medicinali ad uso veterinario sono conservati separatamente dagli altri medicinali ad uso umano? SI  NO

# La vigilanza sulla rete territoriale del farmaco

*Latina, 14.05.2023*

## ***Grazie per l'attenzione***



SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL  
LATINA



REGIONE  
LAZIO

