



*CosmetoVigilance – jak zaimplementować wymagania
prawne związane z raportowaniem zdarzeń niepożądanych*

Izabela Słowik

- ❑ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych. Dziennik Urzędowy UE L 342/59, 22.12.2009 (artykuł 6 oraz 23 dotyczy obowiązku nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania kosmetyków po wprowadzeniu na rynek, Informowania o ciężkim działaniu niepożądanym)

Art. 23 Regulacji 1223/2009:

Informowanie o ciężkim działaniu niepożądanym

W przypadku ciężkiego działania niepożądanego osoba odpowiedzialna i dystrybutorzy niezwłocznie zgłaszają następujące dane właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wystąpiło ciężkie działanie niepożądane

- wszelkie ciężkie działania niepożądane, które są im znane, lub których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać;
- nazwę danego produktu kosmetycznego, którego sprawa dotyczy, umożliwiającą jego jednoznaczną identyfikację;
- działania naprawcze, jeżeli zostały przez nich podjęte

Art. 6 Regulacji 1223/2009 – Obowiązki dystrybutorów

- (...) Ponadto jeżeli produkt kosmetyczny stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym Osobę Odpowiedzialną oraz właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępniły dany produkt, podając szczegóły zwłaszcza dotyczące niezgodności oraz przyjętych środków naprawczych.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 25 maja 2004 r. sprawie wzorów formularzy przekazania danych o kosmetyku i przypadkach zachorowań spowodowanych użyciem kosmetyku oraz sposobu gromadzenia ich w krajowym systemie informowania o kosmetykach wprowadzonych do obrotu

❑ Projekt Ustawy o Kosmetykach

Rozdział 3 - Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych

- Art. 8. 1. Tworzy się System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych. Administratorem systemu i administratorem danych osobowych jest Główny Inspektor Sanitarny.
- Art. 9. 1. Dane o ciężkich działaniach niepożądanych (nazwę produktu kosmetycznego, dane osobowe tego użytkownika, inne dane podane przez użytkownika końcowego w związku ze zgłoszeniem, opis ciężkiego działania niepożądanego oraz, jeżeli jest to uzasadnione, inne informacje dotyczące stanu zdrowia).

„działanie niepożądane”

oznacza niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego;

„ciężkie działanie niepożądane”

oznacza działanie niepożądane, które powoduje:

- tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową,
- niepełnosprawność,
- konieczność hospitalizacji,
- wady wrodzone,
- bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon;

Metoda **oceny związku przyczynowo - skutkowego** oparta jest na analizie trzech kluczowych kryteriów:

- objawów kolejności zdarzeń (chronologii)
- badania lekarskiego
- ponownej ekspozycji

Należy podkreślić, że właściwa ocena związku przyczynowo-skutkowego może być przeprowadzona wyłącznie wtedy, gdy uzyskano pewne minimum informacji dotyczących historii zgłoszonego przypadku (w szczególności objawów i chronologii). W przeciwnym razie, przypadek należy uznać za niemożliwy do klasyfikacji.

- ❑ "Cosmetics Europe compliance with regulation 1223/2009 on Cosmetic Products" Roles and responsibilities along the supply chain - a practical guide 2016
- ❑ Manual on the scope of application of the Cosmetic Regulation (EC) No 1223/2009 (November 2013)
- ❑ Wytyczne dla przemysłu kosmetycznego dotyczące zarządzania zgłoszeniami przypadków niepożądanych Warszawa, kwiecień 2006
Opracowano na podstawie „Colipa Guidelines on the Management of Undesirable Events” przez: Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości oraz Polski Związek Pracodawców Prywatnych Branży Kosmetycznej

Procesowanie przypadków działań niepożądanych

- przyjęcie zgłoszenia i rejestracja,
- walidacja dokumentacji dotycząca zgłoszenia i uzupełnienie informacji jeśli to konieczne,
- ocena i klasyfikacja przypadku pod względem ciężkości,
- analiza związku przyczynowo-skutkowego dla poszczególnych przypadków, będąca próbą określenia prawdopodobieństwa, że dany produkt, zastosowany przez konsumenta, jest przyczyną działania niepożądanego,
- podsumowanie i zamknięcie zgłoszenia,
- raportowanie i archiwizacja zgłoszeń.

Dalsze działania

- analiza w oparciu o dodatkowe dane
- działania korygujące (takie jak np. zmiana instrukcji użycia, oznakowania na etykiecie, ostrzeżeń czy modyfikacja receptury)

SYSTEM COSMETOVIGILANCE OPARTY NA ZASADACH ZARZADZANIA JAKOŚCIĄ

Każda firma powinna posiadać odpowiedni system zarządzania zgłoszeniami domniemanych przypadków zdarzeń niepożądanych żeby zagwarantować:

- pełną odpowiedzialność za wytwarzane produkty kosmetyczne,
- podjęcie właściwych działań, kiedy jest to niezbędne.

Do zarządzania zdarzeniami niepożądanymi korzystne jest wdrożenie udokumentowanego systemu, który zagwarantuje zgodność podejmowanych działań z zasadami opisanymi w wytycznych.

SYSTEM COSMETOVIGILANCE OPARTY NA ZASADACH ZARZADZANIA JAKOŚCIĄ

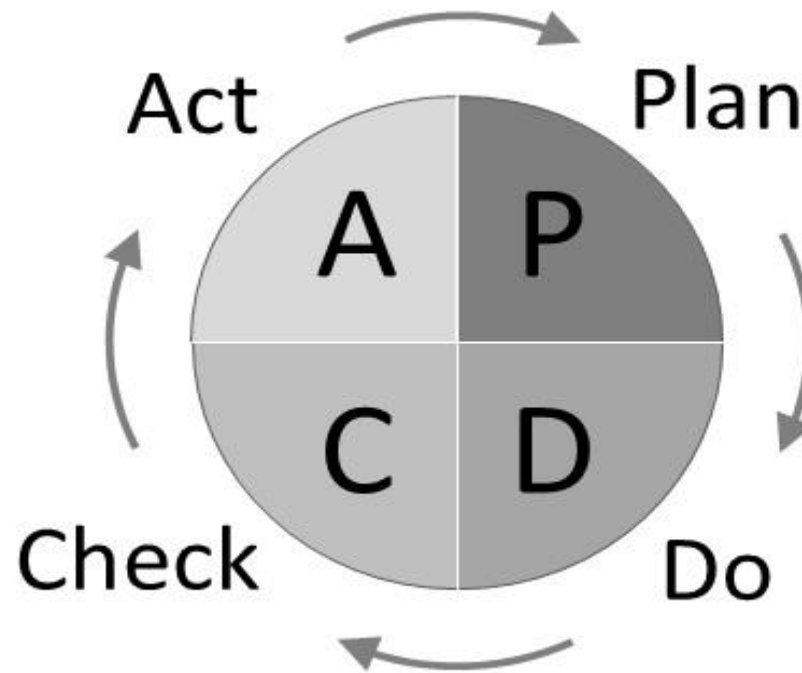
System CosmetoVigilance powinien być oparty na zasadach zarządzania jakością i uwzględniać wymagania prawne.

Na system CosmetoVigilance składają się:

- standardowe procedury postępowania
- wykwalifikowany personel
- narzędzia informatyczne (baza do przechowywania zgłoszeń o działaniach niepożądanych)
- audyty potwierdzające zgodność postępowania z procedurami

KOŁO PDCA

(zwane czasami cyklem PDCA,
cyklem Deminga lub kołem Deminga)



- P** – plan – z ang. zaplanuj
- D** – do – z ang. wykonaj
- C** – check – z ang. sprawdź
- A** – act – z ang. działaj

Dostępność

System powinien umożliwiać konsumentom łatwe zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem kosmetyków.

Szczelność

System powinien zapewniać, że działania niepożądane zgłaszane do wytwórcy, dystrybutorów /Biur Przedstawicielskich w innych krajach będą również odpowiednio procesowane.

Efektywność

Kształtowanie wiedzy na temat produktu kosmetycznego i aktualizacja informacji o kosmetykach w celu bezpiecznego ich stosowania.

Realizacja wymagań prawnych:

- Implementacja systemu w organizacji producenta i przygotowanie do pracy personelu.
- Zlecenie usługi wykonawcom zewnętrznym w oparciu o system zaimplementowany w organizacji Producenta, bez konieczności zapewnienia wykwalifikowanego personelu.
- Zlecenie usługi wykonawcom zewnętrznym w oparciu o ich własny system cosmetovigilance z dostosowaniem go do organizacji producenta,

Projekt ustawy o produktach kosmetycznych....

Rozdział 5

Kary pieniężne

- **Art. 38.** Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor, którzy nie dopełniają obowiązku informowania o ciężkim działaniu niepożądanym, o którym mowa w art. 23 rozporządzenia nr 1223/2009, podlegają karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

Dziękuję

Izabela Słowik

iza.slowik@yahoo.com