

# НАСОКИ ОТНОСНО ДОКЛАДВАНЕТО НА СНЕ

## 1. Въведение

Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти („Регламент относно козметичните продукти“)<sup>1</sup> създаде базата за единен подход към управлението на сериозните нежелани ефекти (СНЕ), които могат да бъдат отдадени на употребата на козметични продукти. В него е предвидено незабавно нотифициране относно СНЕ на компетентните органи на държавата членка, в която се е проявил ефектът, както и нотифициране относно всички коригиращи мерки, предприети от отговорното лице или дистрибутора. Данните относно СНЕ се включват в доклада за безопасността на козметичния продукт (ДБКП)<sup>2</sup> и трябва да бъдат оповестени публично<sup>3</sup>.

С цел да се улесни прилагането на член 23 от Регламента относно козметичните продукти, който е съществено важна част от системата за козметологична бдителност<sup>4</sup>, и с оглед установяване на система за управление и съобщаване на СНЕ в рамките на целия ЕС, Комисията, в сътрудничество с държавите членки и отрасъла, създаде следните насоки, описващи системата. С тях се цели да се гарантира хармонизираното нотифициране на СНЕ от отговорното лице или дистрибутора и проследяването на нотификациите относно СНЕ от страна на компетентните органи, отговорните лица или дистрибуторите.

## 2. Нотифициране и съобщаване на СНЕ

### 2.1 Определения

В Регламента относно козметичните продукти нежеланите ефекти са определени като „неблагоприятна за човешкото здраве реакция, при нормална или разумно предвидима употреба на конкретен козметичен продукт“.<sup>5</sup>

Сериозните нежелани ефекти се определят като „нежелан ефект, който води до временна или постоянна функционална недостатъчност, трайно увреждане, хоспитализация, вродени аномалии или непосредствена заплаха за живота или смърт“<sup>6</sup>.

С оглед на определението на СНЕ думата „сериозен“ не е синоним на тежък. „Тежък“ се използва за описване на интензивността (тежестта) на ефекта като слаб, умерен или тежък. Сериозността се използва за описване на резултата за пациента/събитието или на действието.

---

<sup>1</sup> ОВ L 342, 22.12.2009 г., стр. 59.

<sup>2</sup> Приложение I към Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

<sup>3</sup> Член 21 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

<sup>4</sup> Козметологичната бдителност се определя като събирането, оценяването и наблюдението на спонтанни доклади за нежелани ефекти, които са наблюдавани по време на или след нормалната или разумно предвидима употреба на даден козметичен продукт. Заедно с други инструменти, козметологичната бдителност допринася за надзора след продажбата.

<sup>5</sup> Член 2, параграф 1, буква о) от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

<sup>6</sup> Член 2, параграф 1, буква п) от Регламент (ЕО) № 1223/2009.

В резултат на това преди нотифицирането или съобщаването на СНЕ отговорните лица, дистрибуторите и компетентните органи трябва да се уверят, че неблагоприятният ефект отговаря на критериите за сериозност.

## **2.2 Оценка на причинно-следствената връзка**

Оценката на причинно-следствената връзка представлява анализ на взаимовръзките — на база конкретен случай — в опит да се определи вероятността дадено сериозно нежелано събитие<sup>7</sup> да бъде свързано с ясно определен продукт, използван от крайния ползвател.

Методът за оценка на причинно-следствената връзка, описан в приложение 1 към настоящата насока, предлага най-съвременния подход за определяне дали дадено нотифицирано сериозно нежелано събитие се счита за свързано с използването на конкретен козметичен продукт.

Оценката на причинно-следствената връзка е свързана с ефекта върху определен краен ползвател. При нея липсва преценка на риска от даден продукт за населението като цяло. Вероятността от причинно-следствена връзка следва да бъде определена въз основа на стандартизиран метод за оценка на причинно-следствена връзка (вж. приложение 1).

С този метод се цели да се предостави база за общо разбиране и единен подход за извършване на оценки на причинно-следствени връзки за сериозни нежелани събития при козметични продукти.

За извършването на оценка на причинно-следствена връзка е необходима информацията относно сериозното нежелано събитие и относно продукта. В тази връзка обменът на цялата свързана информация между отговорното лице, дистрибутора и компетентния орган е от съществена важност.

Нотификациите от страна на отговорното лице следва да включват оценка на причинно-следствената връзка, която да бъде прегледана от отговорния орган.

По възможност нотификациите от дистрибутора следва да включват оценка на причинно-следствената връзка, която да бъде разгледана от компетентния орган. Във всеки случай дистрибуторът трябва да събере цялата налична информация по случая, за да може отговорното лице и/или компетентният орган да направи оценката на причинно-следствената връзка.

За предпочитане е оценките на причинно-следствената връзка в случаи, които са докладвани направо на компетентните органи, да се извършват от органите. Ако това не е възможно, органите следва да уведомят отговорното лице и да предоставят цялата налична информация, за да може отговорното лице своевременно да направи оценката на причинно-следствената връзка.

Лицето, което отговаря за извършването на оценката на причинно-следствената връзка, трябва да бъде нещо в разрешаването на жалби и да има

---

<sup>7</sup> Събитие е вредна и нежелана реакция, която се проявява при хората, които използват или са изложени на определен козметичен продукт, без предварително да е оценявана връзката между причина и следствие.

подходящ професионален опит. В определени случаи за извършване на оценката на причинно-следствената връзка може да е по-добре да се потърси помощ от външен или вътрешен медицински специалист, за да се получи висока степен на доверие в резултата.

Възможно е на по-късен етап на процеса резултатът от първоначалната оценка да се промени вследствие на допълнителна информация, получена от подробни въпросници или от медицинско изследване. Оценката на причинно-следствената връзка следва да се счита за „окончателна“ само ако няма вероятност да се получи допълнителна информация, която би могла да промени оценката.

## **2.3 Обхват на нотификациите на СНЕ**

С Регламента относно козметичните продукти се изисква нотифициране от страна на отговорните лица и дистрибуторите на всички сериозни нежелани ефекти, които са им известни или за които разумно може да се очаква, че са им известни.

Поради потенциалната им сериозност от медицинска гледна точка следва да бъдат нотифицирани всички случаи на СНЕ, освен класифицираните като „изключени“ в оценката на причинно-следствената връзка в рамките на указания в раздел 2.4.3 срок, като отговорното лице следва да пази в наличност информацията относно тези случаи за компетентния орган на държавата членка, в която отговорното лице е установено.

Нотифицирането на СНЕ на компетентния орган не следва да се счита за приемане на отговорност за СНЕ и за последиците от него от страна на дружеството.

## **2.4 Изисквания за нотифициране и съобщаване на СНЕ**

### **2.4.1 Формуляри за нотифициране/съобщаване**

Изготвени бяха три различни формуляра, даващи възможност за структурирано и хармонизирано представяне на всички важни фактори, свързани със СНЕ, както и на съответната допълнителна информация (референтен номер на доклада, резултат от оценката на причинно-следствената връзка, статус на нотификацията: първоначална или последваща и т.н.).

Горещо се препоръчва да се използват следните формуляри (вж. приложение 2):

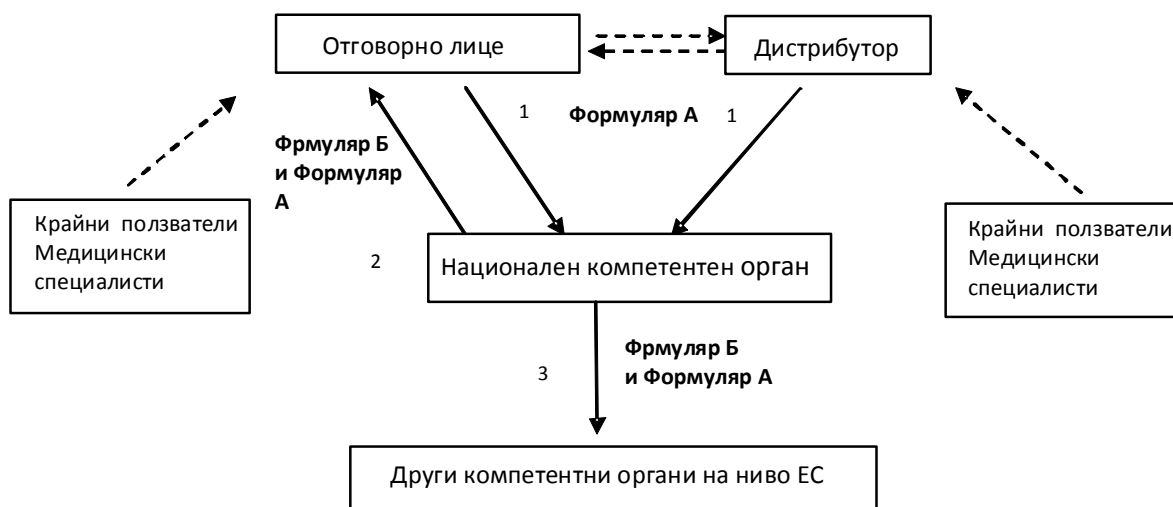
- Формуляр А за СНЕ: отговорни лица или дистрибутори, които нотифицират компетентните органи за СНЕ;
- Формуляр Б за СНЕ: този формуляр се попълва от компетентния орган и се прилага към формуляр А за СНЕ, като представя кратко резюме и перспектива на случая, когато компетентният орган предава формуляр А за СНЕ на други компетентни органи и на отговорното лице.

Предаването на отговорното лице е задължително, когато първоначалната нотификация е изпратена от дистрибутора и горещо се препоръчва при проследяването и окончателното съобщаване, когато първоначалната нотификация е изпратена от отговорното лице; както и

- формуляр В за СНЕ: използва се, когато компетентните органи предават СНЕ, докладвани от медицински специалисти или крайни ползватели, на други компетентни органи или на отговорното лице.

## Диаграми на сценарии при нотифициране

### 1. СНЕ, първоначално получен от отговорното лице или дистрибутора

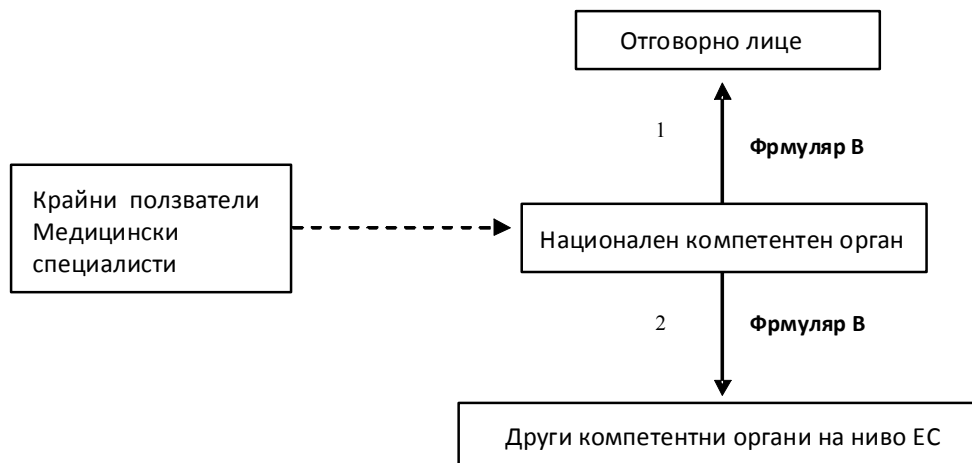


Формуляр А за СНЕ: отговорните лица или дистрибуторите нотифицират компетентните органи за СНЕ.

Формуляр Б за СНЕ: формуляр за предаване, предназначен за националния компетентен орган (придружава формуляр А и с него се предоставя кратко резюме и перспектива на случая, когато се предава информация на други компетентни органи от ЕС и на отговорното лице):

- изпраща се на други компетентни органи от ЕС, когато първоначално е получен от отговорното лице или дистрибутора (препоръчва се да бъде изпратен също така на отговорното лице),
- изпраща се на отговорното лице, когато първоначалната нотификация е получена от дистрибутора.

## 2. СНЕ, първоначално получен от национален компетентен орган



Формуляр В за СНЕ: компетентните органи предават СНЕ, докладвани от медицинските специалисти или крайни ползватели, на други компетентни органи и на отговорното лице.

Формулярите са предвидени не само за първоначално нотифициране или съобщаване, а също така за проследяване и крайни заключения. Към момента на първоначалното нотифициране може да не е на разположение цялата информация, посочена във формулярите. Въпреки това първоначалното нотифициране следва да бъде направено, ако е налице следната минимална информация:

- а) подлежащ на идентифициране съобщител;
- б) естеството на предполагаемия СНЕ и датата на неговото начало; както и
- в) наименованието на въпросния козметичен продукт, което дава възможност за неговото конкретно идентифициране.

Ако посочената минимална информация не може да бъде получена, нотифициращата страна следва да положи всички разумни усилия, за да получи информацията и да я изпрати, незабавно след като я получи. Наличието на СНЕ не може да бъде потвърдено до получаване на минималното количество информация.

Европейската комисия изготвя и оповестява публично списъка с компетентните органи<sup>8</sup>.

### 2.4.2 Идентифициране/проследяемост на СНЕ

Всяка държава членка и отговорно лице или дистрибутор трябва да бъде в състояние недвусмислено да идентифицира случаите, които са им изпратени.

Компетентните органи следва да използват обща европейска идентификационна система при управлението от тяхна страна на случаи на

<sup>8</sup> Член 34 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

СНЕ, когато ги получават за пръв път (напр. код на ОИСП за държавата на произход, година на докладване и сериен номер на въпросния случай). С цел да се избегне дублиране и да се управлява проследяването на информацията за СНЕ по целесъобразен начин, върху документите, които се обменят по тези случаи, следва да бъдат отпечатани идентификационните номера на случая както на дружеството, така и на компетентния орган.

### **2.4.3 Срокове**

За тълкуването на сроковете, посочени в член 23, параграфи 1 (незабавно) — 4 (незабавно) от Регламента относно козметичните продукти, сроковете следва да се считат за 20 календарни дни от датата, на която някой служител на дружеството или на компетентния органи, независимо от неговата роля или функция, узнае за СНЕ.

### **2.5 Принципи на взаимодействие между отговорното лице, дистрибутора и компетентните органи**

В Регламента относно козметичните продукти е предвиден обмен на информация между компетентните органи на държавите членки и дружеството (отговорното лице или дистрибутора), чийто продукт е обект на нотифицирането на СНЕ.

Отговорното лице или дистрибуторът следва да предостави цялата налична информация, която е от значение за оценката на случая. При поискване следва да бъде предоставена и допълнителна информация, която компетентният орган счита за необходима.

Компетентният орган, получил нотификацията за СНЕ, преди да изпрати информация до други компетентни органи следва да провери дали случаят изпълнява описаните в глава 2.1 критерии за сериозност и дали е налице изискваното минимално количество информация (глава 2.4.1).

Когато има подозрения за няколко продукта, компетентните органи следва да включат всички свързани отговорни лица.

С цел да се осигури ефективността на системата и да се избегне дублиране се препоръчва отговорното лице да получи копие от формуляра за предаване, който е изпратен на другите компетентни органи. Ако между компетентните органи се обменя друга важна информация, която е свързана със случая, включително неговото окончателно заключение, също се препоръчва отговорното лице да бъде уведомено.

По-специално отговорното лице следва да има възможност да прегледа и изрази мнението си по оценката за причинно-следствената връзка. При липса на консенсус между компетентния орган и отговорното лице по оценката за причинно-следствената връзка, това разногласие следва да бъде отбелязано при съобщаването на СНЕ на други компетентни органи.

Препоръчва се цялата комуникация с отговорното лице или между компетентните органи във връзка с нотифициран СНЕ да преминава през компетентния орган, който първоначално е получил нотификацията.

Дистрибуторите са задължени по закон да уведомяват органите за всички СНЕ, които им бъдат докладвани. Признава се, че те може да не разполагат със същото равнище на информация за продукта като отговорното лице и че за тях може да е трудно да предоставят цялата информация, която се очаква по една нотификация на СНЕ. Дистрибуторът може да уведоми отговорното лице с цел да си сътрудничат относно нотифицирането на СНЕ, при условие че посочените в глава 2.4.3 срокове бъдат спазени.

### **3. Предаване на информация относно СНЕ между компетентните органи**

#### **3.1 Принципи**

Обхватът и целта на обмена/предаването на информация относно СНЕ между органите е да се улесни надзорът след продажбата, за да се гарантира спазването на разпоредбите на Регламента относно козметичните продукти.

Преди предаването на информация на всички компетентни органи следва да бъде определена причинно-следствената връзка на СНЕ посредством общия метод, посочен в глава 2.2.

Аналогично всички промени в резултата от оценката на причинно-следствената връзка, основани на съответната информация от проследяването на случая, следва да бъдат предадени на компетентните органи, включително оценки, които в крайна сметка изключват връзка между продукта и СНЕ.

#### **3.2 Мрежа за обмен на информация между компетентните органи**

Обменът на информация относно СНЕ между компетентните органи на държавите членки ще се осъществява чрез Информационната и комуникационна система за наблюдение на пазара (ICSMS).

#### **3.3 Въпроси, свързани със защитата на личните данни и поверителността**

Всички лица, които участват в процеса на нотифициране и предаване на СНЕ, следва да бъдат запознати и да изпълняват задълженията, свързани със събирането, използването и разкриването на лична информация, в съответствие с националните разпоредби за транспониране на Директивата на ЕС относно защитата на личните данни<sup>9</sup>. По-специално не следва да се посочва името или адреса на крайните ползватели и/или нотифициращи лица (напр. медицински специалисти), когато се нотифицира даден СНЕ или когато се разпространява дадена нотификация сред компетентните органи.

При всички съобщения относно СНЕ между отговорни лица и компетентни органи, между дистрибутор и компетентни органи, между отговорно лице и дистрибутор или между различни компетентни органи следва да се гарантира поверителността на информацията. Приемането и съхранението на получените формуляри за СНЕ следва да са на разположение единствено на ясно определени упълномощени лица в съответствие с вътрешни стандартни

---

<sup>9</sup> ОВ L 281 , 23.11.1995 г., стр. 31.

оперативни процедури.

#### **4. Последващи действия**

Основната цел на последващите действия е да се гарантира защитата на здравето и безопасността на ползвателите на козметични продукти, като се намали вероятността от повторно възникване на СНЕ. По целесъобразност това включва коригиращи мерки и разпространението на информация, която може да се използва за предотвратяване на такива повторения, като мерките следва да бъдат пропорционални на естеството и/или честотата на СНЕ.

Следва да се отбележи, че нотифицирането на СНЕ не указва задължително сериозен риск или несъответствие на продукта.

Освен оценката на изолирани случаи, в най-добрия случай следва да се направи проверка на сигнала<sup>10</sup> и да се измери неговото въздействие. Това изисква допълнителни разследвания, като се използват други източници на информация, идентифициране на възможни рискови фактори и характеристиките на изложеното население.

Следователно трябва да се внимава при оценяването на спонтанни доклади<sup>11</sup>, по-специално ако се прави съпоставка между различните държави или дружества. Данните, които придружават спонтанните доклади, и темповете, с които се докладват случаите, зависят от много фактори. С цел да се сведат до минимум пристрастията следва да се предвиди специфичен анализ и оценка на проверени от медицинска гледна точка СНЕ, както и съпоставка със случаи, които не са проверени от медицинска гледна точка.

#### **4.1 Последващи действия от страна на отговорното лице**

##### **4.1.1 Анализ на данните**

Проблем за човешкото здраве може да бъде установен въз основа на един доклад или, по-вероятно, на няколко подобни доклада за СНЕ, свързани с един и същ продукт. При нужда следва да бъде направен анализ на тенденциите, при който се вземат предвид естеството, сериозността и/или честотата. Другите фактори могат да включват евентуални предразполагащи фактори от страна на крайните ползватели, които са претърпели нежелания ефект.

Когато по този начин бъде установен проблем за човешкото здраве, следва да се направят допълнителни анализи, за да се установи, по възможност, потенциалния механизъм на нежелания ефект.

##### **4.1.2 Включване в доклада за безопасността на козметичния продукт**

В приложение I към Регламента относно козметичните продукти се изисква включването в доклада за безопасността на козметичния продукт на „Всички

---

<sup>10</sup> Сигналят може да бъде определен с началото на неочаквана промяна на предварително съществуваща периодичност на докладване, включваща качествени или количествени промени.

<sup>11</sup> В системите за бдителност спонтанния доклад се отнася до нетърсена комуникация от страна на крайни ползватели или от медицински специалисти с дадено дружество, регулаторен орган или друга организация, в която се описва(т) едно или повече свързано(и) със здравето събитие(я) в дадено лице, което е използвало един или повече козметични продукти.



налични данни за нежеланите ефекти и за сериозните нежелани ефекти от козметичния продукт или, когато е целесъобразно, и за други козметични продукти. Това включва статистически данни.“

Специални насоки по този въпрос са дадени в отделна насока на ЕС (реф.: приложение I Насоки).

#### **4.1.3 Информация за обществеността**

С Регламента относно козметичните продукти се изисква съществуващите данни за нежеланите ефекти и за сериозните нежелани ефекти в резултат на използването на козметичния продукт да бъдат достъпни за обществеността чрез подходящи средства<sup>12</sup>.

Въпреки че тази информация трябва да бъде достъпна за обществеността при поискване, не е необходимо тя да бъде публикувана. Съдържанието следва да бъде представено последователно, като се спазват препоръките, описани в Насоките за информиране на обществеността (препратката следва да се актуализира).

Във всяко съобщение, свързано с данни относно козметологичната бдителност, следва да се вземе предвид нивото на разбиране на читателите. Следва да бъдат предоставени данни относно нивата на причинно-следствената връзка и нивата на сериозност. С оглед на тяхната смисленост данните относно козметологичната бдителност не следва да се представят изолирано, а да бъдат представени в контекст заедно с пазарни данни.

#### **4.1.4 Коригиращи действия**

При нужда дружеството може да предприеме редица действия след оценката на данните от надзора след продажбата, заедно с други източници на данни за безопасността. Предприетите мерки следва да бъдат пропорционални на естеството и/или честотата на СНЕ и да са обект на същата щателна оценка на риска, извършена от компетентните органи (вж. по-долу). Тези мерки може да включват промяна на указанията за употреба, етикетването, предупрежденията, промени във формулата, изземване или изтегляне на продукта или някакво друго действие, което е необходимо за защитата на здравето на крайния ползвател. Ако даден СНЕ изисква коригиращи действия, за тях трябва да бъде нотифициран същия компетентен орган, на когото СНЕ е нотифициран първоначално. Въпросният компетентен орган трябва да уведоми другите компетентни органи в Съюза.

### **4.2 Последващи действия от компетентните органи**

Компетентните органи могат да предприемат действия вследствие на СНЕ за целите на надзора на пазара, пазарния анализ, оценка и информиране на крайния ползвател в съответствие с членове 25, 26 и 27 (неспазване и предпазна клауза).

#### **4.2.1 Оценка на тенденция или засичане на сигнал**

---

<sup>12</sup> Член 21 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти.

Идентифицирането от даден компетентен орган на сигнал или тенденция въз основа на доклад за СНЕ би могло да доведе до конкретно проучване във въпросната държава. Отговорното лице следва да бъде уведомено за проучването, за да може да предостави на разследващия компетентен орган необходимата информация за оценяване на тенденцията или сигнала. При анализа на сигнала следва да се спазват най-съвременните принципи за оценка на риска, напр. описаните от Международния съвет за управление на риска<sup>13</sup>.

Ако компетентните органи решат да направят по-нататъшно разследване на равнището на ЕС, следва да бъдат уведомени отговорното лице и Европейската комисия.

Освен когато са необходими незабавни действия при сериозен риск за човешкото здраве, на отговорното лице следва да бъде дадена възможност да изложи своето мнение преди да бъде взето каквото и да било решение.

#### **4.2.2. Информирание на крайните ползватели от компетентните органи**

Компетентните органи могат да издават периодични бюлетени с данните от надзора след продажбата във връзка с козметичните продукти, най-вече на съответните си уебсайтове. Ако по този начин бъдат публикувани данни за СНЕ, включително резултата от оценки на причинно-следствената връзка и статистическия анализ, отговорните лица на въпросните дружества следва да бъдат надлежно уведомени предварително за въпросното публикуване, ако се споменава търговското наименование на продукта.

Внимателно следва да бъдат разгледани рисковете от разпространение на изолирани случаи на СНЕ сред обществеността. При всяко съобщаване на данни относно козметологичната бдителност следва да се взема предвид равнището на разбиране на читателите. С оглед на тяхната смисленост данните относно козметологичната бдителност не следва да бъдат представяни изолирано, а да бъдат поставени в подходящата перспектива. Следва да бъдат предоставени данни относно нивата на причинно-следствената връзка и степента на сериозност.

Точното и своевременно съобщаване на новопоявили се данни относно риска представлява съществено важна част от козметологичната бдителност. Съобщаването на риска е важен етап от процеса на управление на риска, както и дейност за свеждане на риска до минимум. Крайните ползватели и медицинските специалисти имат нужда от точна и ефективно предоставена информация относно рисковете, свързани с козметичните продукти, и другите фактори, оказващи въздействие върху тези рискове. Поради важността на съобщаването на риска се препоръчва да се направи консултация със съответните експерти.

---

<sup>13</sup> Risk Governance, Towards an Integrative Approach (Управление на риска — към интегриращ подход), Женева, Международен съвет за управление на риска (IRGC), януари 2006 г. (<http://www.irgc.org>).