

POKYNY K OHLAŠOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

1. Úvod

Nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (dále jen „nařízení o kosmetických přípravcích“)¹ vytvořilo základ pro jednotný přístup k řízení závažných nežádoucích účinků, které lze přičíst používání kosmetických přípravků. Stanoví se v něm povinnost neprodleně oznámit závažné nežádoucí účinky příslušným orgánům členského státu, ve kterém k výskytu takového závažného nežádoucího účinku došlo, a rovněž oznámit veškerá nápravná opatření, která přijala odpovědná osoba nebo distributor. Údaje o závažných nežádoucích účincích se stanou součástí zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku (CPSR)² a musí být dány k dispozici veřejnosti³.

V zájmu snadnějšího provádění článku 23 nařízení o kosmetických přípravcích, který představuje základní součást systému sledování a evidence nežádoucích účinků kosmetických přípravků (dále jen „kosmetovigilance“)⁴, a s cílem zavést systém řízení a sdělování závažných nežádoucích účinků v celé EU sestavila Komise v součinnosti s členskými státy a s dotčeným odvětvím následující pokyny, jež tento systém postihují. Jejich účelem je zajistit, aby odpovědná osoba nebo distributor podávali harmonizovaná oznámení o závažných nežádoucích účincích a aby příslušné orgány, odpovědné osoby nebo distributoři přijali v souvislosti s těmito oznámeními návazná opatření.

2. Oznamování závažných nežádoucích účinků a předávání informací o nich

2.1 Definice

V nařízení o kosmetických přípravcích se nežádoucí účinky definují jako „odezva nepříznivá pro lidské zdraví, kterou lze přičíst běžnému nebo rozumně předvídatelnému použití konkrétního kosmetického přípravku“.⁵

Závažné nežádoucí účinky jsou definovány jako „nežádoucí účinky, které vedou k dočasné nebo trvalé funkční neschopnosti, zdravotnímu postižení, hospitalizaci, vrozeným anomáliím, bezprostřednímu ohrožení života nebo úmrtí“⁶.

Uvažujeme-li o definici závažného nežádoucího účinku, je třeba podotknout, že slovo „závažný“ není synonymem slova „vážný“. Pojem „vážný“ se používá pro označení intenzity (vážnosti) účinku, hovoříme například o účinku mírném, středním nebo vážném. Pojem závažnost se používá pro označení výsledku nebo průběhu, pokud jde o pacienta/událost.

¹ Úř. věst. L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Příloha I nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

³ Článek 21 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

⁴ Systém sledování a evidence nežádoucích účinků kosmetických přípravků („kosmetovigilance“) je definován jako shromažďování, hodnocení a sledování spontánních zpráv o nežádoucích událostech zjištěných v průběhu běžného nebo rozumně předvídatelného použití kosmetického přípravku či následně po něm. Společně s jinými nástroji je tento systém součástí dozoru po uvedení přípravku na trh.

⁵ Čl. 2 odst. 1. písm. o) nařízení č. 1223/2009.

⁶ Čl. 2 odst. 1. písm. p) nařízení č. 1223/2009.

Proto se musí odpovědné osoby, distributoři a příslušné orgány před oznámením nebo předáním údajů o nežádoucích účincích ujistit, že nežádoucí účinek splňuje kritéria závažnosti.

2.2 Posouzení příčinné souvislosti

Posouzení příčinné souvislosti představuje analýzu příčinných vazeb u jednotlivých případů ve snaze určit pravděpodobnost toho, že závažnou nežádoucí událost⁷ lze přičíst jednoznačně identifikovanému přípravku, jenž je používán koncovým uživatelem.

Metoda posouzení příčinné souvislosti popsaná v příloze 1 těchto pokynů stanoví přístup vycházející z nejnovějších poznatků, pokud jde o to, jak určit, zda lze oznámenou závažnou nežádoucí událost přičíst použití určitého kosmetického přípravku.

Posouzení příčinné souvislosti se týká účinku na jednotlivého koncového uživatele, neposkytuje hodnocení rizika přípravku pro obyvatelstvo obecně. Pravděpodobnost existence určité příčinné souvislosti by měla být zjištěna na základě standardizované metody posouzení příčinné souvislosti (viz příloha 1).

Účelem této metody je vytvořit základ pro společné pojetí posuzování příčinné souvislosti a jednotný přístup k jeho provádění v případě závažných nežádoucích událostí souvisejících s kosmetickými přípravky.

K provedení posouzení příčinné souvislosti je třeba mít o dané závažné nežádoucí události a o daném přípravku informace. Pro tyto účely je zásadní výměna všech relevantních informací mezi odpovědnou osobou, distributorem a příslušným orgánem.

Součástí oznámení odpovědné osoby by mělo být posouzení příčinné souvislosti, jež by měl příslušný orgán přezkoumat.

Posouzení příčinné souvislosti by mělo být pokud možno i součástí oznámení distributora, přičemž příslušný orgán by je měl přezkoumat. V každém případě by měl distributor shromáždit veškeré dostupné informace o daném případě, aby odpovědná osoba nebo příslušný orgán mohly provést posouzení příčinné souvislosti.

U případů hlášených přímo příslušným orgánům by posouzení příčinné souvislosti měly pokud možno provádět tyto orgány. V případě, že to není možné, by tyto orgány měly odpovědnou osobu informovat a předávat jí veškeré dostupné informace, aby odpovědná osoba mohla provést posouzení příčinné souvislosti bez zbytečného odkladu.

Osobou odpovědnou za provedení posouzení příčinné souvislosti by měl být někdo, kdo má zkušenosti s řešením stížností a kdo má příslušnou odbornou průpravu. V jistých případech může být vhodné vyhledat pro účely provedení posouzení

⁷ Událost je nezamýšlená nepříznivá reakce u lidí, kteří používají určitý kosmetický přípravek nebo jsou vystaveni jeho působení, aniž by byl předjímán vztah mezi příčinou a účinkem.

příčinné souvislosti pomoc externího nebo interního zdravotníka, aby byl výsledek co nejspolehlivější.

Výsledek prvotního posouzení příčinné souvislosti se v pozdější fázi daného procesu může změnit v důsledku dalších informací získaných z podrobných dotazníků nebo na základě lékařského šetření. Posouzení příčinné souvislosti by mělo být považováno za „konečné“ pouze v případě, že je nepravděpodobné, že budou získány další informace, které by toto posouzení mohly změnit.

2.3 Rozsah oznamování závažných nežádoucích účinků

Nařízení o kosmetických přípravcích vyžaduje, aby odpovědné osoby a distributoři oznamovali veškeré závažné nežádoucí účinky, které jsou jim známy nebo u nichž lze důvodně předpokládat, že jim jsou známy.

Všechny případy závažných nežádoucích účinků – vyjma těch, jež jsou v posouzení příčinné souvislosti v časovém rámci uvedeném v oddíle 2.4.3 klasifikovány jako „vyloučené“, – by měly být vzhledem k možné zdravotní závažnosti oznámeny, přičemž informace o těchto případech by odpovědná osoba měla uchovat a v případě potřeby poskytnout příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazena.

Samotný akt oznámení závažných nežádoucích účinků příslušnému orgánu nelze vykládat jako uznání odpovědnosti určité společnosti za závažné nežádoucí účinky a jejich následky.

2.4 Požadavky na oznamování závažných nežádoucích účinků a předávání informací o nich

2.4.1 Formuláře pro oznamování a předávání informací

Byly vyhotoveny tři různé formuláře, které umožňují strukturované a harmonizované předkládání informací o všech důležitých faktorech týkajících se závažných nežádoucích účinků a rovněž příslušných pomocných informací (referenční číslo hlášení, výsledek posouzení příčinné souvislosti, stav oznámení: prvotní, či následné atd.)

Důrazně se doporučuje používat tyto formuláře (viz příloha 2):

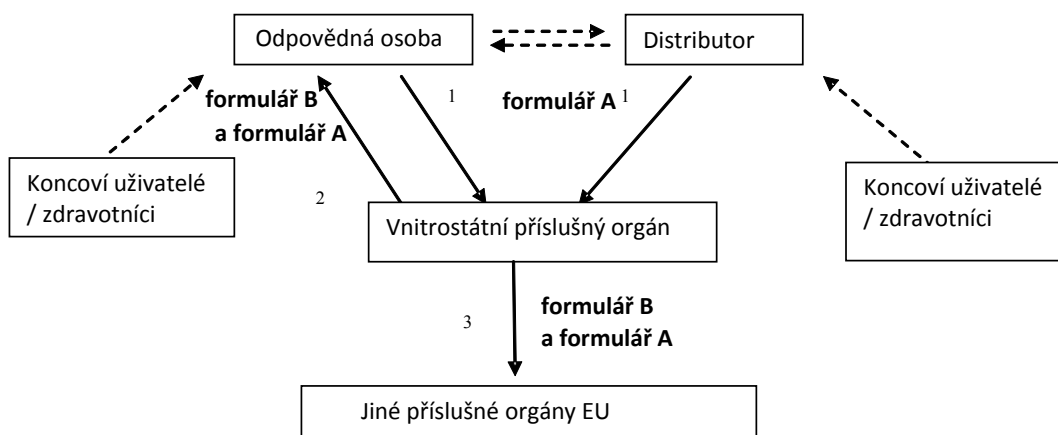
- Formulář A pro oznamování závažných nežádoucích účinků: odpovědné osoby nebo distributoři oznamují závažné nežádoucí účinky příslušným orgánům;
- Formulář B pro oznamování závažných nežádoucích účinků: tento formulář, který vyplňuje příslušný orgán a který obsahuje stručné shrnutí a hodnocení daného případu, se přikládá k formuláři A pro oznamování závažných nežádoucích účinků, jestliže příslušný orgán předává formulář A pro oznamování závažných nežádoucích účinků jiným příslušným orgánům a odpovědné osobě. Předání odpovědné osobě je povinné, pokud prvotní oznámení provedl distributor, přičemž v případě, kdy prvotní oznámení provedla odpovědná osoba, se důrazně doporučuje při následném

a konečném předání;

- Formulář C pro oznamování závažných nežádoucích účinků: příslušné orgány předávají informace o závažných nežádoucích účincích nahlášených zdravotníky nebo koncovými uživateli jiným příslušným orgánům a odpovědné osobě.

Diagramy znázorňující postup oznamování při různých scénářích

1. Závažné nežádoucí účinky byly prvotně oznámeny odpovědné osobě nebo distributorovi

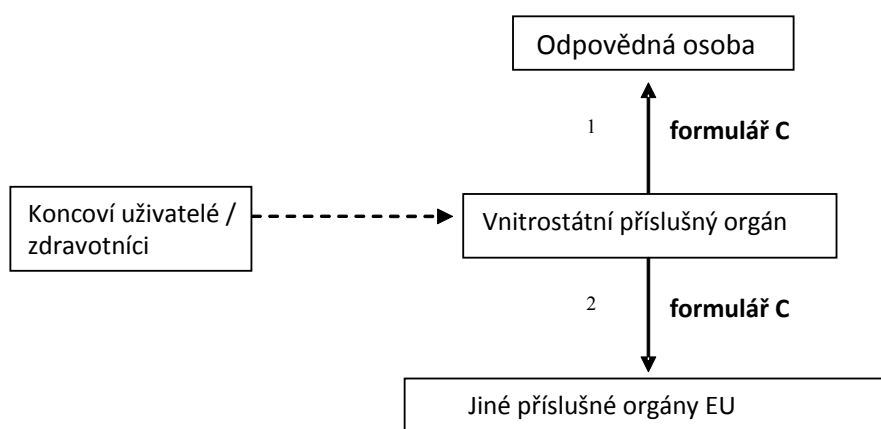


Formulář A pro oznamování závažných nežádoucích účinků: odpovědné osoby nebo distributori oznamují závažné nežádoucí účinky příslušným orgánům;

Formulář B pro oznamování závažných nežádoucích účinků: formulář pro předávání informací pro vnitrostátní příslušný orgán (průvodní formulář k formuláři A, který obsahuje stručné shrnutí a hodnocení určitého případu a který se použije, jestliže jsou předávány informace jiným příslušným orgánům EU a odpovědné osobě):

- má být odeslán jiným příslušným orgánům EU, pokud prvotní oznámení obdrží odpovědná osoba nebo distributor (doporučuje se, aby byl odeslán také odpovědné osobě)
- má být odeslán odpovědné osobě, pokud prvotní oznámení provedl distributor

2. Závažné nežádoucí účinky byly prvotně oznámeny vnitrostátnímu příslušnému orgánu



Formulář C pro oznamování závažných nežádoucích účinků: příslušné orgány předávají informace o závažných nežádoucích účincích nahlášených zdravotníky nebo koncovými uživateli jiným příslušným orgánům a odpovědné osobě

Tyto formuláře jsou určeny nejen pro prvotní oznámení nebo předání informací, ale také pro následné kroky a konečné závěry. V době prvotního oznámení nemusí být všechny informace uvedené na formulářích k dispozici. Prvotní oznámení by však mělo být podáno, pokud jsou k dispozici tyto minimální informace:

- a) identifikovatelný ohlašovatel;
- b) povaha údajných závažných nežádoucích účinků a datum jejich počátku;
- c) název příslušného kosmetického přípravku, který umožňuje jeho konkrétní identifikaci.

Pokud minimální informace nelze získat, měl by oznamovatel i nadále vyvíjet veškeré přiměřené úsilí, aby tyto informace získal a neprodleně podal oznámení, jakmile bude mít tyto informace k dispozici. Existenci závažných nežádoucích účinků není možné potvrdit, pokud nelze získat minimální množství informací.

Evropská komise sestaví seznam příslušných orgánů a dá je k dispozici veřejnosti⁸.

2.4.2 Identifikace/vysledovatelnost závažných nežádoucích účinků

Každý členský stát a odpovědná osoba nebo distributor by měli být schopni jednoznačně identifikovat případy, které jsou jim postoupeny.

Příslušné orgány by měly pro řízení případů závažných nežádoucích účinků, jakmile se k nim tyto případy poprvé dostanou, používat společný evropský identifikační systém (např. *číselný kód OECD pro zemi původu, rok nahlášení a pořadové číslo dotčeného případu*). K zamezení duplicity a v zájmu náležitého řízení následných informací o závažných nežádoucích účincích by jak identifikační číslo přiřazené danému případu příslušnou společností, tak identifikační číslo přiřazené příslušným orgánem mělo být vytištěno na dokumentech, které si v souvislosti s těmito případy příslušné subjekty vyměňují.

2.4.3 Časové rámce

Pro výklad prodlení podle odstavců 1 (neprodleně) až 4 (okamžitě) článku 23 nařízení o kosmetických přípravcích by časové rámce měly být chápány v rámci lhůty 20 kalendářních dnů ode dne, kdy se zaměstnanec společnosti nebo příslušného orgánu, ať už je jeho role nebo funkce jakákoli, dozví o závažných nežádoucích účincích.

2.5 Zásady interakce mezi odpovědnou osobou, distributorem a příslušnými orgány

Nařízení o kosmetických přípravcích obsahuje ustanovení o výměně informací mezi příslušnými orgány členských států a společností (odpovědnou osobou nebo distributorem), jejíhož přípravku se oznámení závažných nežádoucích účinků týká.

Odpovědná osoba nebo distributor by si měli předávat veškeré dostupné informace,

⁸ Článek 34 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

kteře jsou relevantn pro posouzení daného přpadu. Další informace, jeŹ bude přslun orgán považovat za nezbytn, by měly být poskytnuty na vyŹadn.

Před přednm informací dalším přslunm orgánům by měl přslun orgán, který oznámení o zvaŹnch neŹadoucch cncch obdrŹ, ověřit, zda dan přpad splňuje kritera zvaŹnosti popsan v kapitole 2.1 a zda je k dispozici potebn minimln rozsah informací (kapitola 2.4.1).

Pokud existuje podezřen na neŹadouc cnky u několika přpravk, přslun orgány by měly do procesu zapojit všechny dotcen odpovdn osoby.

Aby se zajistila cnnost systému a zamezilo se duplicitě, doporučuje se poskytnout odpovdn osobě kopii formuláře pro předvn informací, kter se posl dalším přslunm orgánům. Pokud si přslun orgány předvj další dleŹit informace relevantn pro dan přpad, včetně konečného zveru o přpadu, doporučuje se rovnŹ informovat odpovědnou osobu.

Odpovdn osoba by měla mít zejména přleŹitost přzkoumat posouzení přinn souvislosti a vyjádřit se k němu. Pokud přslun orgán a odpovdn osoba nedosáhnou ve věci posouzení přinn souvislosti shody, měl by být tento nzorov rozpor zmnn př předvnm informací o zvaŹnch neŹadoucch cncch ostatním přslunm orgánům.

Doporučuje se, aby veker sdlen týkající se oznmench zvaŹnch neŹadoucch cnk, kter jsou určena odpovdn osobě nebo kter si vyměňují přslun orgány, byla předvna přes přslun orgán, který dan oznámení pvodn obdrŹel.

Distributoři mají zákonnou povinnost oznámit přslunm orgánům veker přpady zvaŹnch neŹadoucch cnk, kter jim jsou ohlášeny. Bere se v potaz, Źe distributoři nemusí mít o přpravku informace stejného rozsahu, jak m k dispozici odpovdn osoba, a Źe pro n mŹe být obtŹn poskytovat pln informace tak, jak se př oznamování zvaŹnch neŹadoucch cnk očekává. Distributor mŹe odpovědnou osobu informovat za clem spolupráce na oznámení zvaŹnch neŹadoucch cnk za předpokladu, Źe budou dodrŹeny časov rámce podle kapitoly 2.4.3.

3. Předvn informací o zvaŹnch neŹadoucch cncch mezi přslunmi orgány

3.1 Zásady

Předmtem a cílem výměny nebo předvnm informací o zvaŹnch neŹadoucch cncch mezi přslunmi orgány je umoŹnit dozor nad přpravkem po uvedení na trh, tak aby bylo zajištěno, Źe budou dodrŹovna ustanovení nařízení o kosmetických přpravcch.

Před přednm těchto informací vsem přslunm orgánům by měla být u zvaŹnch neŹadoucch cnk určena přinn souvislost, a to pomocí společn metody zmnn v kapitole 2.2.

Podobn by měly být přslunm orgánům oznámeny veker změny zver posouzení přinn souvislosti vycházející z relevantních následných informací

k určitému případu, a to včetně posouzení, která v konečném důsledku vylučují spojitost mezi daným přípravkem a závažnými nežádoucími účinky.

3.2 Síť výměny informací mezi příslušnými orgány

Výměna informací týkajících se závažných nežádoucích účinků mezi příslušnými orgány členských států bude probíhat prostřednictvím informačního a komunikačního systému pro dozor nad trhem (ICSMS).

3.3 Ochrana osobních údajů a otázky důvěrnosti

Všechny osoby, jež se podílejí na oznamování a předávání informací o závažných nežádoucích účincích, by měly být obeznámeny s povinnostmi týkajícími se shromažďování, používání a sdělování osobních údajů v souladu s vnitrostátními předpisy, jimiž se provádí směrnice o ochraně osobních údajů v EU⁹. Zejména platí, že koncoví uživatelé a/nebo oznamovatelé (např. zdravotníci) by neměli být, jestliže oznamují závažné nežádoucí účinky nebo posílají oznámení příslušným orgánům, uvedeni jménem či adresou.

Veškerá komunikace týkající se závažných nežádoucích účinků mezi odpovědnými osobami a příslušnými orgány, mezi distributorem a příslušnými orgány, mezi odpovědnou osobou a distributorem nebo mezi jednotlivými příslušnými orgány by měla zaručovat důvěrnost informací. K přijímání a uchování obdržených formulářů pro oznamování závažných nežádoucích účinků by měly mít v souladu s interními standardními operačními postupy přístup pouze jasně určené oprávněné osoby.

4. Následné kroky

Hlavním účelem následných kroků je zajistit ochranu zdraví a bezpečnost uživatelů kosmetických přípravků tím, že se sníží pravděpodobnost opětovného výskytu závažných nežádoucích účinků. Do této oblasti spadají případná nápravná opatření a šíření informací, jichž lze využít k tomu, aby se zamezilo opakování takovýchto případů, přičemž by se mělo dbát na přiměřenost vzhledem k povaze či četnosti závažných nežádoucích účinků.

Je třeba konstatovat, že oznámení závažného nežádoucího účinku nutně neznamená, že přípravek představuje závažné riziko nebo že není v souladu s požadavky nařízení.

Kromě hodnocení izolovaných případů by měla být v ideálním případě provedena validace daného signálu¹⁰ a míry jeho dopadu. To vyžaduje další šetření s využitím dalších zdrojů informací, určení možných rizikových faktorů a charakteristiky skupiny ohrožených osob.

Při hodnocení spontánních zpráv¹¹ je proto třeba postupovat obezřetně, zejména

⁹ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁰ Signál lze definovat jako začátek neočekávané změny u předchozí úrovně hlášení, a to pokud jde o kvalitativní i kvantitativní změny.

¹¹ U systémů vigilance se pojmem spontánní zpráva označuje nevyžádané sdělení koncových uživatelů nebo zdravotníků určité společnosti, regulačnímu orgánu nebo jiné organizaci, které popisuje podezření na jednu nebo více zdravotních událostí u osoby, která použila jeden nebo více kosmetických přípravků.

v případě, kdy se srovnávají různé země nebo společnosti. Údaje, které jsou ke spontánním zprávám k dispozici, a míra hlášení případů závisí na mnoha faktorech. K omezení předpojatosti na minimum je třeba zvážit provedení zvláštní analýzy a hodnocení lékařsky validovaných závažných nežádoucích účinků a porovnat je s případy, které lékařsky validovány nebyly.

4.1 Následné kroky odpovědné osoby

4.1.1 Analýza údajů

Určitý problém týkající se lidského zdraví lze zjistit na základě jedné zprávy nebo pravděpodobněji z několika podobných zpráv o závažných nežádoucích účincích spojených s tímž přípravkem. V případě potřeby by měla být provedena analýza trendů, která zohlední povahu, závažnost a četnost daných účinků. Dalšími faktory by mohly být případné predispozice koncových uživatelů, kteří se s nežádoucím účinkem setkali.

Pokud je takto zjištěn problém týkající se lidského zdraví, měly by být provedeny další analýzy s cílem pokud možno určit potenciální mechanismus nežádoucího účinku.

4.1.2 Začlenění do zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku

Příloha I nařízení o kosmetických přípravcích vyžaduje, aby do zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku byly začleněny „veškeré dostupné údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích kosmetického přípravku, případně dalších kosmetických přípravků. To zahrnuje statistické údaje.“

Zvláštní instrukce k tomuto požadavku jsou uvedeny v samostatných pokynech EK (viz příloha I Pokyny)

4.1.3 Informace pro veřejnost

Nařízení o kosmetických přípravcích stanoví, že je třeba vhodnými prostředky zajistit, aby byly existující údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích vyplývajících z použití kosmetického přípravku snadno přístupné veřejnosti¹².

Ačkoli tyto informace musí být poskytnuty veřejnosti na vyžádání, nemusí být zveřejněny. Jejich obsah by měl být prezentován konzistentně a měl by být v souladu s doporučeními popsány v pokynech pro poskytování informací veřejnosti (připravuje se aktualizace).

Sdělení o údajích týkajících se kosmetovigilance by měla brát v potaz míru porozumění u příjemců sdělení. Měly by být poskytnuty údaje o úrovni příčinné souvislosti a úrovni závažnosti. Mají-li být údaje poskytované v rámci kosmetovigilance smysluplné, neměly by být prezentovány izolovaně, nýbrž v souvislosti s tržními údaji.

4.1.4 Nápravná opatření

Na základě posouzení údajů získaných v rámci dozoru po uvedení přípravku na trh společně s údaji o bezpečnosti z jiných zdrojů mohou společnosti v případě potřeby

¹² Článek 21 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích.

přijmout řadu opatření. Přijatá opatření by měla být úměrná povaze a/nebo četnosti daných závažných nežádoucích účinků a měla by podléhat témuž přísnému postupu posouzení rizik, jaké provádějí příslušné orgány (viz níže). Tato opatření mohou zahrnovat změny, pokud jde o návod k použití, označení, upozornění a složení, jakož i stažení přípravků z trhu nebo z oběhu nebo jakékoliv další kroky nutné za účelem ochrany zdraví koncového uživatele. Pokud si určitý závažný nežádoucí účinek vyžádá nápravná opatření, musí být tato opatření oznámena témuž příslušnému orgánu, jemuž byl původně oznámen příslušný závažný nežádoucí účinek. Tento příslušný orgán musí informovat ostatní příslušné orgány v Unii.

4.2 Následné kroky příslušných orgánů

Po oznámení závažných nežádoucích účinků mohou příslušné orgány pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu a hodnocení a informací pro koncové uživatele v souvislosti s články 25, 26 a 27 (ustanovení o nedodržení požadavků a ochranná doložka) podniknout následné kroky.

4.2.1 Hodnocení trendu nebo získávání signálu

Pokud příslušný orgán zjistí na základě zprávy o závažných nežádoucích účincích určitý signál či trend, může to vést ke zvláštnímu šetření v dotčené zemi; odpovědná osoba by měla být o tomto šetření informována tak, aby mohla vyšetřujícímu příslušnému orgánu poskytnout informace potřebné ke zhodnocení daného trendu nebo signálu. Analýza daného signálu by se měla řídit nejnovějšími zásadami posuzování rizik, např. těmi, jež popisuje Mezinárodní rada pro řízení rizik¹³.

Pokud se příslušné orgány rozhodnou pokračovat v šetření na evropské úrovni, měla by být informována odpovědná osoba a Evropská komise.

Kromě případů, kdy jsou vzhledem k závažnému riziku pro lidské zdraví nezbytná okamžitá opatření, by měla být před přijetím případného rozhodnutí dána odpovědné osobě možnost vyjádřit své stanovisko.

4.2.2. Informování koncových uživatelů příslušnými orgány

Příslušné orgány mohou pravidelně vydávat věstníky obsahující údaje získané v rámci dozoru po uvedení kosmetických přípravků na trh, a to zejména na svých internetových stránkách. Pokud jsou prostřednictvím tohoto média zveřejňovány údaje o závažných nežádoucích účincích, včetně výsledku posouzení příčinné souvislosti a statistické analýzy, měly by být, je-li uveden obchodní název přípravku, v předstihu před tímto zveřejněním náležitě informovány odpovědné osoby dotčených společností.

Měla by být pečlivě přezkoumána rizika šíření informací o izolovaných případech závažných nežádoucích účinků mezi veřejnost. V každém sdělení týkajícím se údajů o kosmetovigilanci by se měla vzít v úvahu míra porozumění příjemců. Mají-li být údaje o kosmetovigilanci smysluplné, neměly by být prezentovány izolovaně, ale měly by být zasazeny do náležitých souvislostí. Měly by být také poskytnuty údaje o míře příčinné souvislosti a o stupni závažnosti.

¹³ Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Geneva, International Risk Governance Council (IRGC), leden 2006 (<http://www.irgc.org>).

Přesné a včasné sdělování nově se objevujících údajů o rizicích tvoří zásadní součást kosmetovigilance. Sdělování informací o rizicích je významnou fází procesu řízení rizik a zároveň činností směřující k jejich minimalizaci. Koncoví uživatelé a zdravotníci potřebují přesné a efektivně sdělované informace o rizicích spojených s kosmetickými přípravky a o dalších faktorech, které tato rizika ovlivňují. Vzhledem k významu sdělování rizik se doporučuje provádět konzultace s příslušnými odborníky.