

# LEITLINIEN FÜR DIE MELDUNG VON ERNSTEN UNERWÜNSCHTEN WIRKUNGEN

## 1. Einleitung

Die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel<sup>1</sup> („Kosmetikverordnung“) hat die Grundlage für einen einheitlichen Handlungsansatz in Bezug auf ernste unerwünschte Wirkungen, die auf die Verwendung kosmetischer Mittel zurückzuführen sind, geschaffen. Sie sieht die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen bei den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates vor, in dem die betreffende Wirkung aufgetreten ist, sowie die Meldung jeglicher von der verantwortlichen Person oder dem Händler ergriffener Korrekturmaßnahmen. Daten über ernste unerwünschte Wirkungen sind im Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel<sup>2</sup> enthalten und sind der Öffentlichkeit zugänglich zu machen<sup>3</sup>.

Um die Umsetzung von Artikel 23 der Kosmetikverordnung, der einen wesentlichen Bestandteil des Kosmetovigilanzsystems<sup>4</sup> bildet, zu erleichtern, und um ein Management- und Kommunikationssystem für ernste unerwünschte Wirkungen innerhalb der EU zu schaffen, hat die Kommission in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Wirtschaft die folgenden Leitlinien zur Beschreibung des System erstellt. Ihr Ziel ist die Sicherstellung harmonisierter Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen durch die verantwortliche Person oder den Händler sowie das Follow-Up dieser Meldungen seitens der zuständigen Behörden, verantwortlichen Personen oder Händler.

## 2. Meldung und Mitteilung ernster unerwünschter Wirkungen

### 2.1 Definitionen

In der Kosmetikverordnung ist eine unerwünschte Wirkung als „negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist“<sup>5</sup> definiert.

Eine ernste unerwünschte Wirkung ist definiert als „unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt“<sup>6</sup>.

Unter Berücksichtigung der Definition ernster unerwünschter Wirkungen ist das Wort „ernst“ nicht gleichzusetzen mit „schwer“. „Schwer“ wird verwendet, um die Intensität

---

<sup>1</sup> ABl. L 342 vom 22.12.2009, S. 59.

<sup>2</sup> Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

<sup>3</sup> Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

<sup>4</sup> Kosmetovigilanz ist die Sammlung, Bewertung und Überwachung spontaner Meldungen über unerwünschte Ereignisse, die während oder nach normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch eines kosmetischen Mittels beobachtet werden. Zusammen mit anderen Instrumenten gehört die Kosmetovigilanz zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen.

<sup>5</sup> Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe o der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

<sup>6</sup> Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe p der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009

(Schwere) der Wirkung zu beschreiben, z. B. gering, mittel oder schwer. „Ernst“ wird verwendet, um die Auswirkung des Ereignisses auf den Patienten zu beschreiben.

Verantwortliche Personen, Händler und zuständige Behörden müssen sich also vor der Meldung oder Mitteilung ernster unerwünschter Wirkungen vergewissern, dass diese auch den Kriterien für die „Ernsthaftigkeit“ entsprechen.

## 2.2 Kausalitätsbewertung

Die Kausalitätsbewertung ist eine Einzelfallanalyse von Kausalzusammenhängen zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, dass ein ernstes unerwünschtes Ereignis<sup>7</sup> auf ein ganz bestimmtes von einem Endverbraucher verwendetes Produkt zurückzuführen ist.

Die Methode der Kausalitätsbewertung, die in Anhang 1 dieser Leitlinien beschrieben wird, bietet einen modernen Ansatz um festzustellen, ob ein gemeldetes ernstes unerwünschtes Ereignis auf die Verwendung eines kosmetischen Mittels zurückzuführen ist.

Die Kausalitätsbewertung bezieht sich auf die Wirkung bei einem individuellen Endverbraucher; das Risiko, das ein Produkt möglicherweise für die Gesamtbevölkerung darstellt, wird nicht bewertet. Die Wahrscheinlichkeit eines Kausalitätszusammenhangs sollte durch die Anwendung einer standardisierten Methode für die Kausalitätsbewertung (siehe Anhang 1) bestimmt werden.

Die Methode soll eine Grundlage für ein gemeinsames Verständnis und eine einheitliche Herangehensweise bezüglich der Durchführung von Kausalitätsbewertungen für ernste unerwünschte Ereignisse bei kosmetischen Mitteln bilden.

Für die Kausalitätsbewertung werden Informationen über das ernste unerwünschte Ereignis und über das Produkt benötigt. Dazu ist der Austausch aller relevanten Informationen zwischen der verantwortlichen Person, dem Händler und der zuständigen Behörde sehr wichtig.

Meldungen durch die verantwortlichen Personen sollten eine Kausalitätsbewertung beinhalten, die von der zuständigen Behörde überprüft werden sollte.

Meldungen durch den Händler sollten, wenn möglich, eine Kausalitätsbewertung beinhalten, die von der zuständigen Behörde überprüft werden sollte. Der Händler sollte auf jeden Fall alle verfügbaren Informationen über den Fall sammeln, um der verantwortlichen Person und/oder der zuständigen Behörde die Durchführung der Kausalitätsbewertung zu ermöglichen.

Kausalitätsbewertungen für Fälle, die direkt den zuständigen Behörden gemeldet werden, sollten vorzugsweise von diesen Behörden durchgeführt werden. Falls dies nicht möglich ist, sollten die Behörden die verantwortliche Person darüber informieren

---

<sup>7</sup> Ein Ereignis ist eine schädliche und nicht beabsichtigte Reaktion, die bei Menschen auftritt, die ein kosmetisches Mittel verwenden oder diesem ausgesetzt sind, ohne dass dabei im Voraus über eine Verbindung zwischen einer Ursache und einer Wirkung geurteilt wird.

und alle verfügbaren Informationen weiterleiten, sodass die verantwortliche Person die Kausalitätsbewertung unverzüglich durchführen kann.

Die Person, die für die Kausalitätsbewertung zuständig ist, sollte Erfahrung im Bearbeiten von Beschwerden und einen geeigneten beruflichen Hintergrund haben. In bestimmten Fällen könnte es ratsam sein, für die Durchführung der Kausalitätsbewertung einen externen oder internen Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Unterstützung heranzuziehen, damit ein zuverlässiges Ergebnis erzielt werden kann.

Es ist möglich, dass sich das Ergebnis der ersten Bewertung in einer späteren Phase des Prozesses aufgrund zusätzlicher Informationen durch detaillierte Fragebögen oder medizinische Untersuchungen verändert. Eine Kausalitätsbewertung sollte nur dann als „abgeschlossen“ betrachtet werden, wenn es unwahrscheinlich ist, dass es weitere Informationen geben wird, die das Resultat verändern könnten.

### **2.3 Geltungsbereich der Meldung von ernsten unerwünschten Wirkungen**

Gemäß der Kosmetikverordnung müssen die verantwortlichen Personen und Händler alle ernsten unerwünschten Wirkungen melden, die ihnen bekannt sind oder von denen erwartet werden kann, dass sie ihnen bekannt sind.

Aufgrund ihrer potentiellen medizinischen Schwere müssen alle Fälle ernster unerwünschter Wirkungen gemeldet werden, mit Ausnahme von jenen Fällen, die in der Kausalitätsbewertung innerhalb des in Abschnitt 2.4.3 angegebenen Zeitrahmens als „ausgeschlossen“ eingestuft werden. Die Informationen über diese Fälle müssen von der verantwortlichen Person für die zuständige Behörde im Mitgliedstaat, in dem die verantwortliche Person ansässig ist, zur Verfügung gehalten werden.

Das Melden einer ernsten unerwünschten Wirkung bei der zuständigen Behörde ist nicht als Haftungsanerkennung des Unternehmens für die ernste unerwünschte Wirkung und ihre Konsequenzen zu interpretieren.

### **2.4 Voraussetzungen für die Meldung und Mitteilung ernster unerwünschter Wirkungen**

#### **2.4.1 Meldungs- und Mitteilungsformulare**

Es wurden drei verschiedene Formulare entworfen, die eine strukturierte und harmonisierte Übermittlung aller wichtigen Faktoren sowie weiterer relevanter Informationen (Referenznummer, Resultate der Kausalitätsbewertung, Status der Meldung: Erst- vs. Folgemeldung etc.) bezüglich der ernsten unerwünschten Wirkung ermöglichen.

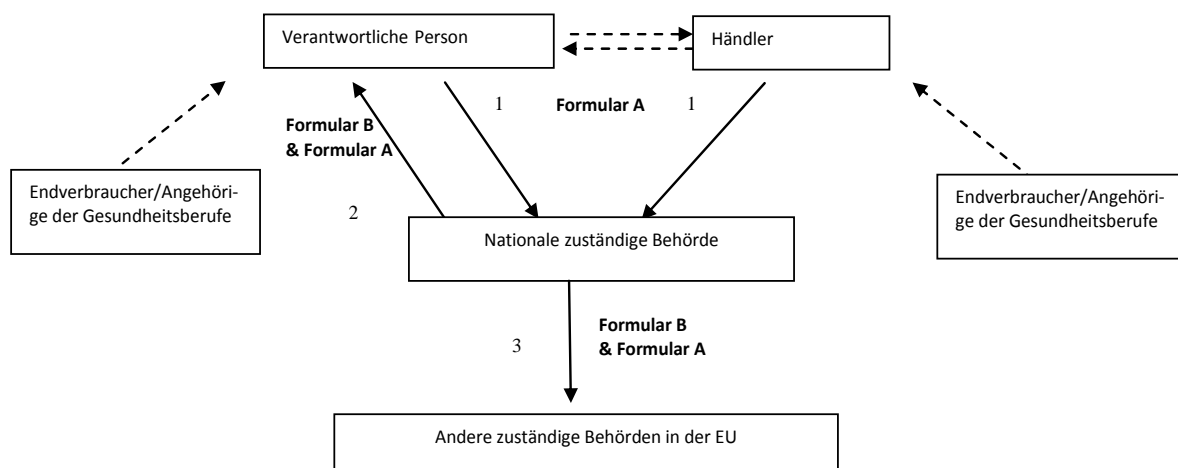
Zur Verwendung folgender Formulare (siehe Anhang 2) wird geraten:

- Ernste unerwünschte Wirkung – Formular A: Zur Meldung ernster unerwünschter Wirkungen durch verantwortliche Personen oder Händler an die zuständigen Behörden;

- **Ernste unerwünschte Wirkung – Formular B:** Dieses Formular wird von der zuständigen Behörde ausgefüllt und dem Formular A beigefügt, um eine kurze Zusammenfassung und einen kurzen Ausblick in Bezug auf den Fall zu geben, wenn die zuständige Behörde das Formular A an andere zuständige Behörden oder die verantwortliche Person übermittelt. Die Übermittlung an die verantwortliche Person ist verpflichtend, wenn die ursprüngliche Meldung von einem Händler kommt, und empfohlen bei Follow-up- und endgültigen Übermittlungen wenn die ursprüngliche Meldung von der verantwortlichen Person kommt. und
- **Ernste unerwünschte Wirkung – Formular C:** Zur Übermittlung von Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen, die durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Endverbraucher gemeldet wurden, durch die zuständigen Behörden an andere zuständige Behörden und die verantwortliche Person.

## Flussdiagramme für Meldeszenarien

### 1. Erstmalige Meldung der ersten unerwünschten Wirkung durch die verantwortliche Person oder den Händler

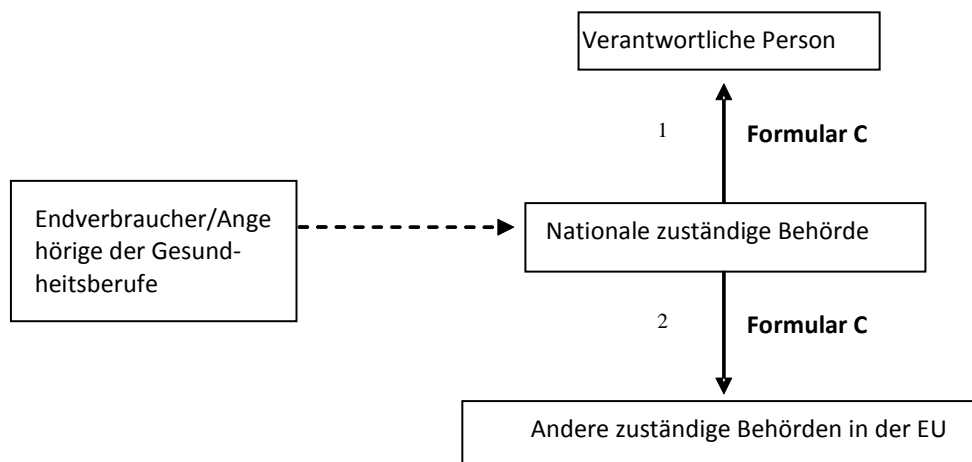


**Formular A:** Zur Meldung ernster unerwünschter Wirkungen durch verantwortliche Personen oder Händler an die zuständigen Behörden;

**Formular B:** Übermittlungsformular für die nationale zuständige Behörde (kurze Zusammenfassung und kurze Vorausschau in Bezug auf den Fall, begleitend zu Formular A, wenn die Informationen an andere zuständige Behörden in der EU und die verantwortliche Person weitergeleitet werden):

- Wird an andere zuständige Behörden in der EU übermittelt, wenn die ursprüngliche Meldung durch die verantwortliche Person oder den Händler erfolgt ist (es wird empfohlen, das Formular auch an die verantwortliche Person zu senden)
- Wird an die verantwortliche Person gesendet, wenn die ursprüngliche Meldung durch den Händler erfolgt ist.

## 2. Erstmalige Meldung der ersten unerwünschten Wirkung durch eine nationale zuständige Behörde



Formular C: Zur Übermittlung von Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen, die durch Angehörige der Gesundheitsberufe oder Endverbraucher gemeldet wurden, durch die zuständigen Behörden an andere zuständige Behörden und die verantwortliche Person

Die Formulare wurden nicht nur für die erste Meldung oder Übermittlung entworfen, sondern auch für das Follow-up und abschließende Schlussfolgerungen. Zum Zeitpunkt der Erstmeldung sind möglicherweise nicht alle in den Formularen erwähnten Informationen verfügbar. Die Erstmeldung sollte jedoch erfolgen, sofern folgende Mindestinformationen vorhanden sind:

- a) identifizierbarer Berichterstatter;
- b) die Art der ersten unerwünschten Wirkung und Zeitpunkt des Auftretens; und
- c) Name des betroffenen kosmetischen Mittels, der dessen genaue Identifizierung ermöglicht.

Wenn die Mindestinformationen nicht beschafft werden können, sollte die meldende Partei alle sinnvollen Anstrengungen unternehmen, um die Informationen zu beschaffen und die Meldung unverzüglich durchzuführen, sobald die Informationen zur Verfügung stehen. Das Vorliegen einer ersten unerwünschten Wirkung kann nur bestätigt werden, wenn ein Minimum an Informationen vorliegt.

Die Kommission erstellt eine Liste der zuständigen Behörden und macht sie der Öffentlichkeit zugänglich<sup>8</sup>.

### 2.4.2 Identifizierung/Rückverfolgbarkeit ernster unerwünschter Wirkungen

Jeder Mitgliedstaat, die verantwortliche Person oder der Händler sollten die Fälle, die an sie weitergeleitet werden, eindeutig identifizieren können.

Die zuständigen Behörden sollten sich zur Verwaltung von Fällen ernster

<sup>8</sup> Artikel 34 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

unerwünschter Wirkungen eines gemeinsamen europaweiten Identifizierungssystem bedienen, wenn sie zum ersten Mal Meldung von einem Fall erhalten (z. B. *OECD Code des Ursprungslandes, Berichtsjahr und laufende Nummer des betreffenden Falls*). Um Doppelarbeit zu vermeiden und nachfolgende Informationen zu ernst unerwünschten Wirkungen angemessen verwalten zu können, sollte sowohl die Identifizierungsnummer des Unternehmens als auch die der zuständigen Behörde auf die im Zusammenhang mit diesen Fällen ausgetauschten Dokumente gedruckt werden.

### **2.4.3 Zeitrahmen**

Was die Auslegung der in Punkt 1 bis 4 von Artikel 23 der Kosmetikverordnung genannten Fristen betrifft, so sollten die 20 Kalendertage ab dem Tag zu laufen beginnen, an dem einem Mitarbeiter des Unternehmens oder der zuständigen Behörde, ungeachtet seiner Rolle oder Funktion, die ernste unerwünschte Wirkung bekannt wird.

## **2.5 Grundsätze des Zusammenspiels zwischen verantwortlicher Person, Händler und zuständigen Behörden**

Die Kosmetikverordnung sieht einen Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und dem Unternehmen (verantwortliche Person oder Händler), dessen Produkt von der Meldung der ernsten unerwünschten Wirkung betroffen ist, vor.

Die verantwortliche Person oder der Händler sollten alle Informationen, die für die Bewertung des Falls relevant sind, weiterleiten. Zusätzliche Informationen, die von der zuständigen Behörde für notwendig erachtet werden, müssen auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden.

Die zuständige Behörde, die eine Meldung über eine ernste unerwünschte Wirkung erhält, sollte vor dem Weiterleiten der Informationen an andere zuständige Behörden überprüfen, ob der betreffende Fall die in Kapitel 2.1 aufgeführten Kriterien erfüllt und ob die benötigten Mindestinformationen vorhanden sind (Kapitel 2.4.1).

Sind mehrere Produkte verdächtig, sollten die zuständigen Behörden alle verantwortlichen Personen einbinden.

Um die Effizienz des Systems zu gewährleisten und Doppelarbeit zu vermeiden wird empfohlen, der verantwortlichen Person eine Kopie des Übermittlungsformulars zukommen zu lassen, das an die anderen zuständigen Behörden gesendet wurde. Werden andere wichtige, für den Fall relevante Informationen, einschließlich der abschließenden Schlussfolgerung, zwischen den zuständigen Behörden ausgetauscht, sollte die verantwortliche Person ebenfalls informiert werden.

Die verantwortliche Person sollte insbesondere die Möglichkeit haben, die Kausalitätsbewertung zu überprüfen und zu kommentieren. Falls kein Konsens zwischen der zuständigen Behörde und der verantwortlichen Person besteht, sollte in der Übermittlung der Meldung der ernsten unerwünschten Wirkung an die anderen zuständigen Behörden auf diese Unstimmigkeit hingewiesen werden.

Es wird empfohlen, dass jegliche Kommunikation mit der verantwortlichen Person oder zwischen zuständigen Behörden bezüglich einer gemeldeten ersten unerwünschten Wirkung über die zuständige Behörde erfolgt, die die Meldung ursprünglich erhalten hat.

Händler sind rechtlich verpflichtet, den Behörden alle ersten unerwünschten Wirkungen zu melden, von denen sie unterrichtet werden. Anerkanntermaßen können Händler nicht über den gleichen Umfang an Informationen über das Produkt verfügen wie die verantwortliche Person und daher Schwierigkeiten haben, alle Informationen, die für die Meldung einer ersten unerwünschten Wirkung erforderlich sind, zur Verfügung zu stellen. Der Händler kann die verantwortliche Person informieren und die Meldung der ersten unerwünschten Wirkung in Zusammenarbeit mit dieser erstellen, vorausgesetzt, die in Kapitel 2.4.3 genannten Fristen werden eingehalten.

### **3. Übermittlung von Informationen über ernste unerwünschte Wirkungen zwischen zuständigen Behörden**

#### **3.1 Grundsätze**

Informationsaustausch und -übermittlung in Bezug auf ernste unerwünschte Wirkungen zwischen Behörden dienen der Vereinfachung der Überwachung nach dem Inverkehrbringen, damit gewährleistet ist, dass die Bestimmungen der Kosmetikverordnung eingehalten werden.

Bevor Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen an alle zuständigen Behörden übermittelt werden, sollte gemäß der in Kapitel 2.2 genannten Methode bestimmt werden, ob eine Kausalität vorliegt.

Ebenso sollten der zuständigen Behörde alle Änderungen der Ergebnisse der Kausalitätsbewertung, die auf relevanten Follow-Up-Informationen basieren, übermittelt werden, einschließlich Bewertungen, die abschließend jeglichen Zusammenhang zwischen dem Produkt und der ersten unerwünschten Wirkung ausschließen lassen.

#### **3.2 Netzwerk für den Informationsaustausch zwischen zuständigen Behörden**

Der Informationsaustausch bezüglich ernster unerwünschter Wirkungen zwischen den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten erfolgt über das Informations- und Kommunikationssystem für die Marktüberwachung (Information and Communication System for Market Surveillance – ICSMS).

#### **3.3 Datenschutz und Vertraulichkeit**

Alle Personen, die an der Meldung und Übermittlung von Meldungen ernster unerwünschter Wirkungen beteiligt sind, müssen ihre Verpflichtungen bezüglich Erhebung, Verwendung und Offenlegung personenbezogener Informationen gemäß den nationalen Rechtsvorschriften zur Umsetzung der EU-Richtlinie zum Schutz personenbezogener Daten<sup>9</sup> kennen und wahrnehmen. Insbesondere sollten Namen

---

<sup>9</sup> ABl. L 281 vom 23.11.95, S. 31.



und Anschriften der Endverbraucher und/oder anderen Personen (z. B. Angehörige der Gesundheitsberufe), die eine ernste unerwünschte Wirkung melden, in der Meldung oder bei der Weiterleitung der Meldung zwischen zuständigen Behörden nicht genannt werden.

Die Vertraulichkeit dieser Informationen sollte bei jeglicher Kommunikation bezüglich ernster unerwünschter Wirkungen zwischen verantwortlichen Personen und zuständigen Behörden, Händlern und zuständigen Behörden, verantwortlichen Personen und Händlern oder verschiedenen zuständigen Behörden gewährleistet werden. Die zu ernsten unerwünschten Wirkungen eingegangenen Formulare sollten im Einklang mit den internen ständigen Verfahrensregelungen nur für genau bestimmte berechnigte Personen zugänglich sein.

#### **4. Folgemaßnahmen**

Hauptzweck der Folgemaßnahmen ist es, Sicherheit und Gesundheit der Endverbraucher zu schützen, indem die Wahrscheinlichkeit des erneuten Auftretens einer ernsten unerwünschten Wirkung verringert wird. Dies beinhaltet gegebenenfalls auch Korrekturmaßnahmen und die Verbreitung von Informationen, die das erneute Auftreten verhindern könnten und die der Art und Häufigkeit der ernsten unerwünschten Wirkung angemessen sein sollten.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Meldung einer ernsten unerwünschten Wirkung nicht zwingend eine ernste Gefahr oder eine Nichtkonformität des Produkts bedeutet.

Abgesehen von der Bewertung von Einzelfällen sollte idealerweise auch die Bewertung eines Signals<sup>10</sup> und des Ausmaßes seiner Auswirkung vorgenommen werden. Dafür werden weitere Untersuchungen, für die andere Informationsquellen verwendet werden, sowie die Identifizierung möglicher Risikofaktoren und der Merkmale der dem Produkt ausgesetzten Bevölkerungsgruppe benötigt.

Deshalb ist bei der Bewertung spontaner Meldungen<sup>11</sup>, vor allem wenn ein Vergleich zwischen verschiedenen Ländern oder Unternehmen angestellt wird, Vorsicht geboten. Die Daten, die spontanen Meldungen beiliegen, und die Anzahl der gemeldeten Fälle hängen von vielen Faktoren ab. Um Voreingenommenheit zu minimieren, sollte eine spezifische Analyse und Bewertung medizinisch bestätigter ernster unerwünschter Wirkungen betrachtet und mit den nicht medizinisch bestätigten Fällen verglichen werden.

#### **4.1 Folgemaßnahmen einer verantwortlichen Person**

##### **4.1.1 Datenanalyse**

Ein Gesundheitsproblem kann anhand einer Meldung oder, was wahrscheinlicher ist, anhand mehrerer, ähnlicher Meldungen über ernste unerwünschte Wirkungen über dasselbe Produkt, festgestellt werden. Erforderlichenfalls sollte eine Tendenzanalyse

---

<sup>10</sup> „Signal“ wird definiert als das Eintreten einer unerwarteten Veränderung der Anzahl von Meldungen, und zwar sowohl qualitativer und quantitativer Veränderungen.

<sup>11</sup> Spontane Meldungen beziehen sich in Kosmetovigilanzsystemen auf Meldungen aus eigener Initiative von Endverbrauchern oder Angehörigen der Gesundheitsberufe bei einem Unternehmen, einer Aufsichtsbehörde oder einer anderen Organisation, in denen ein oder mehrere verdächtige gesundheitsbezogene Ereignisse bei einer Person beschrieben werden, die ein oder mehrere kosmetische Mittel verwendet hat.



durchgeführt werden, bei der Art, Schwere und/oder Regelmäßigkeit berücksichtigt werden. Zu den anderen Faktoren kann eine mögliche Prädisposition der Endverbraucher gehören, bei denen die unerwünschte Wirkung aufgetreten ist. Wenn ein Gesundheitsproblem auf diese Weise festgestellt wird, müssen weitere Analysen durchgeführt werden, um den potenziellen Mechanismus der unerwünschten Wirkung möglichst nachzuweisen.

#### **4.1.2 Aufnahme in den Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel**

Gemäß Anhang I der Kosmetikverordnung beinhaltet der Sicherheitsbericht über kosmetische Mittel „alle verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und den ernstesten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels bzw., soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.“

Genauere Anweisungen zu diesem Thema sind in den gesonderten Leitlinien der Europäischen Kommission (Leitlinien zu Anhang I) zu finden.

#### **4.1.3 Unterrichtung der Öffentlichkeit**

Gemäß der Kosmetikverordnung müssen vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden, der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln zugänglich gemacht werden<sup>12</sup>.

Obwohl diese Informationen der Öffentlichkeit auf Anfrage zugänglich gemacht werden müssen, müssen sie nicht veröffentlicht werden. Die Inhalte sollten in einheitlicher Form präsentiert werden und den Empfehlungen in den Richtlinien für die Information der Öffentlichkeit (Verweis wird aktualisiert) entsprechen.

Jegliche Kommunikation bezüglich der Kosmetovigilanz sollte dem Verständnisniveau der Leser Rechnung tragen. Es sollten Daten über Kausalitätsstufen und Stufen von Ernsthaftigkeit zur Verfügung gestellt werden. Damit ihre Aussagekraft gewährleistet wird, sollten Kosmetovigilanz-Daten nicht isoliert, sondern vor dem Hintergrund der Marktdaten dargestellt werden.

#### **4.1.4 Korrekturmaßnahmen**

Falls erforderlich, kann ein Unternehmen nach der Bewertung von Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen und anderen Sicherheitsdaten-Quellen verschiedene Maßnahmen ergreifen. Diese Maßnahmen sollten im Verhältnis zu der Art und/oder Regelmäßigkeit der ernstesten unerwünschten Wirkung stehen und denselben strikten Risikobewertungsmaßnahmen unterzogen werden, wie sie von den zuständigen Behörden durchgeführt werden (siehe unten). Diese Maßnahmen können eine Änderung der Gebrauchsanweisung, eine Kennzeichnung, Warnungen, Änderungen der Zusammensetzung, einen Produktrückruf, die Rücknahme vom Markt oder sonstige zum Schutz der Gesundheit der Endverbraucher erforderlichen Maßnahmen umfassen. Wenn eine ernste unerwünschte Wirkung Korrekturmaßnahmen erfordert, müssen diese bei der gleichen zuständigen Behörde gemeldet werden, bei der die ernste unerwünschte Wirkung ursprünglich gemeldet wurde. Diese zuständige Behörde muss die übrigen zuständigen Behörden in der Union informieren.

---

<sup>12</sup> Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel.

## **4.2 Folgemaßnahmen der zuständigen Behörden**

Im Anschluss an die Meldung ernster unerwünschter Wirkungen können die zuständigen Behörden zum Zweck der Marktüberwachung, Marktanalyse, Bewertung und Information der Endverbraucher Maßnahmen gemäß den Artikeln 25, 26 und 27 (Nichteinhaltung und Schutzklausel) ergreifen.

### **4.2.1 Bewertung von Tendenzen oder Signalerkennung**

Die Feststellung eines Signals oder einer Tendenz durch die zuständige Behörde aufgrund der Meldung ernster unerwünschter Wirkungen kann zu einer Untersuchung im betreffenden Land führen; die verantwortliche Person sollte über diese Untersuchung informiert werden, sodass sie der untersuchenden zuständigen Behörde die notwendigen Informationen zur Bewertung der Tendenz oder des Signals zur Verfügung stellen kann. Die Analyse des Signals sollte den neuesten Risikobewertungsgrundsätzen folgen, z. B. denen des internationalen Risikorats<sup>13</sup>.

Beschließen die zuständigen Behörden, weitere Untersuchungen auf europäischer Ebene durchzuführen, sollten die verantwortliche Person und die Europäische Kommission darüber informiert werden.

Sofern nicht wegen ernster Risiken für die menschliche Gesundheit ein sofortiges Tätigwerden erforderlich ist, sollte der verantwortlichen Person die Gelegenheit gegeben werden, ihren Standpunkt darzulegen, bevor eine Entscheidung getroffen wird.

### **4.2.2. Endverbraucherinformation durch die zuständigen Behörden**

Zuständige Behörden können regelmäßige Bulletins über Marktüberwachungsdaten bezüglich kosmetischer Mittel veröffentlichen, insbesondere auf ihren Websites. Wenn Daten über ernste unerwünschte Wirkungen, einschließlich der Ergebnisse von Kausalitätsbewertungen und statistischen Analysen, über dieses Medium veröffentlicht werden, sollte die verantwortliche Person des betreffenden Unternehmens vor der Veröffentlichung gebührend informiert werden, falls der Handelsname des Produkts erwähnt wird.

Die Risiken einer Veröffentlichung von Einzelfällen ernster unerwünschter Wirkungen müssen eingehend geprüft werden. Jegliche Kommunikation bezüglich der Kosmetovigilanz sollte dem Verständnisniveau der Leser Rechnung tragen. Damit ihre Aussagekraft gewährleistet wird, sollten Kosmetovigilanz-Daten nicht isoliert, sondern vor einem geeigneten Hintergrund betrachtet werden. Es sollten Daten über Kausalitätsstufen und Stufen von Ernsthaftigkeit zur Verfügung gestellt werden.

Die genaue und rechtzeitige Kommunikation neuer Informationen zu Risiken ist ein wesentlicher Teil der Kosmetovigilanz. Die Risikokommunikation ist ein wichtiger Schritt des Risikomanagements und dient außerdem der Risikominimierung. Endverbraucher und Angehörige der Gesundheitsberufe benötigen genaue und rechtzeitige Informationen über die mit kosmetischen Mitteln verbundenen Risiken

---

<sup>13</sup> Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Genf, Internationaler Risikorat (IRGC), Januar 2006 (<http://www.irgc.org>).

und über andere Faktoren, die diese Risiken beeinflussen. Aufgrund der Wichtigkeit der Risikokommunikation wird empfohlen, geeignete Experten zu konsultieren.