

A SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK JELENTÉSÉRE VONATKOZÓ IRÁNYMUTATÁS

1. Bevezetés

A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet¹ megteremtette az alapot a kozmetikai termékek használatának tulajdonítható súlyos nemkívánatos hatások kezelésének egységes megközelítésmódjához. Az említett rendelet előírja, hogy a súlyos nemkívánatos hatásokról késedelem nélkül értesíteni kell a szóban forgó hatás előfordulása szerinti tagállam illetékes hatóságait, valamint be kell jelenteni a felelős személy vagy forgalmazó által hozott korrekciós intézkedéseket. A súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó adatok a kozmetikai termékek biztonsági jelentésének² részét képezik és azokat a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni³.

A „kozmetovigilancia”-rendszer⁴ lényegi részét képező, kozmetikai termékekről szóló rendelet alkalmazásának megkönnyítése és a súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó uniós szintű irányító és tájékoztatási rendszer létrehozása céljából a tagállamok és az iparág bevonásával kidolgozásra került ez a rendszert leíró iránymutatás. Az iránymutatás célja, hogy a felelős személyek vagy forgalmazók által a súlyos nemkívánatos hatásokról tett értesítéseket egységesítse, valamint biztosítsa az említett értesítések illetékes hatóságok, felelős személyek vagy forgalmazók általi nyomon követését.

2. A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítés és adattovábbítás

2.1. Fogalommeghatározások

A kozmetikai termékekről szóló rendelet a nemkívánatos hatást a kozmetikai termék rendeltetészerű vagy ésszerűen előrelátható használatából adódó, az emberi egészségre káros hatásként határozza meg⁵.

A súlyos nemkívánatos hatás meghatározása pedig a következő: „olyan nemkívánatos hatás, amely időszakos vagy állandó funkcionális fogyatékosághoz, rokkantsághoz, kórházi kezeléshez, veleszületett rendellenességekhez, közvetlen életveszélyhez vagy halálhoz vezet⁶.”

A nemkívánatos hatás meghatározását figyelembe véve a „súlyos” kifejezés több jelentéssel is bírhat. Egyik jelentése a nemkívánatos hatás intenzitására (súlyossági fokozatára) utal, amely lehet enyhe, mérsékelt vagy súlyos. A másik arra, hogy az esemény mennyire súlyos következménnyel jár a beteg egészsége szempontjából.

¹ HL L 342., 2009.12.22., 59. o.

² A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet I. melléklete.

³ A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 21. cikke.

⁴ A „kozmetovigilancia” a kozmetikai termékek rendeltetészerű vagy elvárható használata alatt vagy azt követően megfigyelt nemkívánatos eseményekre vonatkozó spontán bejelentések összegyűjtését, értékelését és nyomon követését jelenti. A „kozmetovigilancia” – más eszközökkel egyetemben – hozzájárul a forgalomba hozatal utáni felügyelethez.

⁵ 1223/2009/EK rendelet 2. cikk (1) bekezdés o) pont

⁶ 1223/2009/EK rendelet 2. cikk (1) bekezdés p) pont

Ezért a súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítés vagy adattovábbítás előtt a felelős személynek, forgalmazónak vagy illetékes hatóságnak meg kell győződnie arról, hogy a nemkívánatos hatás megfelel a második jelentésnek megfelelő súlyosságra vonatkozó feltételnek.

2.2. Az ok-okozati összefüggés értékelése

Az ok-okozati összefüggés értékelése az ok-okozati összefüggés eseti alapon történő elemzése által annak a valószínűségének a meghatározására tesz kísérletet, hogy a súlyos nemkívánatos esemény⁷ visszavezethető-e egy végfelhasználó által használt, jól beazonosított termékre.

Az ok-okozati összefüggés értékelésére az ezen iránymutatás 1. mellékletében leírt módszer a tudomány és a technika állásának megfelelő megközelítésmódot alkalmaz annak meghatározására, hogy a bejelentett súlyos nemkívánatos hatás a kozmetikai termék használatának tulajdonítható-e.

Az ok-okozati összefüggés értékelése egy egyedi végfelhasználóra gyakorolt hatásra vonatkozik, és nem elemzi az adott termékkel kapcsolatos kockázatot az egész lakosságra nézve. Az oksági viszony valószínűségét az ok-okozati összefüggés értékelésére szolgáló szabványosított módszerrel kell kiszámítani (lásd az 1. mellékletet).

A módszer a kozmetikai termékekkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményekre vonatkozó ok-okozati összefüggés értékelésének elvégzéséhez kíván közös értelmezési alapot és egységes megközelítésmódot biztosítani.

Az ok-okozati összefüggés értékeléséhez a súlyos nemkívánatos eseménnyel és a termékkel kapcsolatos információkra van szükség. E célból alapvető jelentősége van annak, hogy a felelős személy, a forgalmazó és az illetékes hatóság megossza egymás között az összes vonatkozó információt.

A felelős személy értesítéseinek tartalmaznia kell az illetékes hatóság által felülvizsgálandó ok-okozati összefüggés értékelését.

A forgalmazó értesítéseinek lehetőség szerint tartalmaznia kell az illetékes hatóság által felülvizsgálandó ok-okozati összefüggés értékelését. A forgalmazónak mindenestre össze kell gyűjtenie az esettel kapcsolatos minden olyan rendelkezésre álló információt, amelynek révén a felelős személy és/vagy az illetékes hatóság el tudja készíteni az ok-okozati összefüggés értékelését.

A közvetlenül az illetékes hatóságoknak jelentett esetek ok-okozati összefüggésének értékelését lehetőleg a hatóságok végezzék. Ha erre nincs lehetőség, a hatóságoknak tájékoztatniuk kell a felelős személyt, és haladéktalanul meg kell vele osztaniuk minden rendelkezésre álló információt, hogy a felelős személy elvégezze az ok-okozati összefüggés értékelését.

Az ok-okozati összefüggés értékeléséért felelős személynek a panaszkezelésben járatos, megfelelő szakmai háttérrel rendelkező személynek kell lennie. Egyes

⁷ Esemény alatt azt a káros és akaratlan hatást értjük, amely a kozmetikai terméket használó vagy annak kitett olyan emberek esetében lép fel, akik nem mérlegelik előre az ok-okozati kapcsolatot.

esetekben – az eredmény iránti nagyfokú bizalom érdekében – ajánlatos az ok-okozati összefüggés értékelésének elkészítéséhez külső vagy belső egészségügyi szakember segítségét kérni.

Előfordulhat, hogy a kezdeti értékelés eredménye a részletes kérdőívek vagy az orvosi vizsgálat révén kapott további információk eredményeképpen a folyamat későbbi szakaszában változik. Az ok-okozati összefüggés értékelését csak akkor lehet „véglegesnek” tekinteni, ha valószínűtlen, hogy olyan további információk derülhetnek ki, amelyek miatt az értékelés megváltozhat.

2.3. A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítés hatálya

A kozmetikai termékekről szóló rendelet előírja, hogy a felelős személyek és a forgalmazók értesítést tesznek valamennyi olyan nemkívánatos hatásról, amely általuk ismert vagy amelynek ismerete tőlük ésszerűen elvárható.

Tekintettel a lehetséges súlyos egészségügyi következményekre, minden súlyos nemkívánatos hatás esetében – kivéve a 2.4.3. pontban feltüntetett határidőn belüli ok-okozati összefüggés értékeléséből „kizártnak” minősülő eseteket – értesítést kell tenni, valamint az említett esetekre vonatkozó információkat a felelős személynek meg kell őriznie és a letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságainak a rendelkezésére bocsátania.

Az a tény, hogy egy vállalat egy súlyos nemkívánatos hatásról értesítést küld valamely illetékes hatóságnak, még nem jelenti azt, hogy a vállalat elismerte felelősségét a súlyos nemkívánatos hatásért és annak következményeiért.

2.4. A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítésre és adattovábbításra vonatkozó követelmények

2.4.1. Formanyomtatvány az értesítéshez/adattovábbításhoz

Három különböző nyomtatvány került kidolgozásra, amelyek lehetővé teszik a súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos valamennyi fontos tényező, valamint a megfelelő kiegészítő információk (bejelentés hivatkozási száma, az ok-okozati összefüggés értékelésének eredménye, az értesítés státusza: kezdeti vs. későbbi) strukturált és harmonizált benyújtását.

Különösen javasoljuk az alábbi formanyomtatványok (lásd 2. melléklet) használatát:

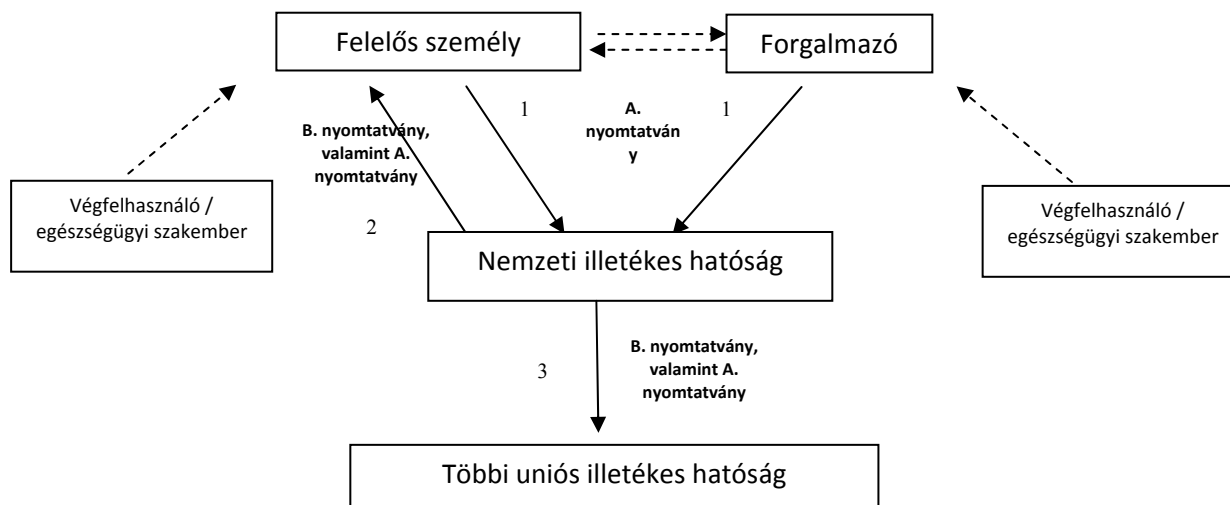
- súlyos nemkívánatos hatás A. formanyomtatvány: felelős személyek vagy forgalmazók súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítése az illetékes hatóságok felé;
- súlyos nemkívánatos hatás B. formanyomtatvány: az illetékes hatóság által kitöltendő és az A. formanyomtatványhoz csatolandó nyomtatvány az esettel kapcsolatos rövid összefoglaló és kitekintés készítése céljából arra az esetre, amikor az illetékes hatóság az A. nyomtatványt továbbítja a többi illetékes hatóságnak és a felelős személynek. Kötelező az információk továbbítása a felelős személy felé abban az esetben, ha a kezdeti értesítést a forgalmazó

nyújtja be, valamint nyomtatékosan javasolt a későbbi és a végső információk továbbítása, ha a kezdeti értesítést a felelős személy nyújtja be; valamint

- súlyos nemkívánatos hatás C. formanyomtatvány: egészségügyi szakemberek vagy végfelhasználók által bejelentett súlyos nemkívánatos hatások továbbítása az illetékes hatóságok által a többi illetékes hatóság vagy a felelős személy felé.

Folyamatábra az értesítési lehetőségekről

1. Először a felelős személy vagy a forgalmazó tudomására jutott súlyos nemkívánatos hatás



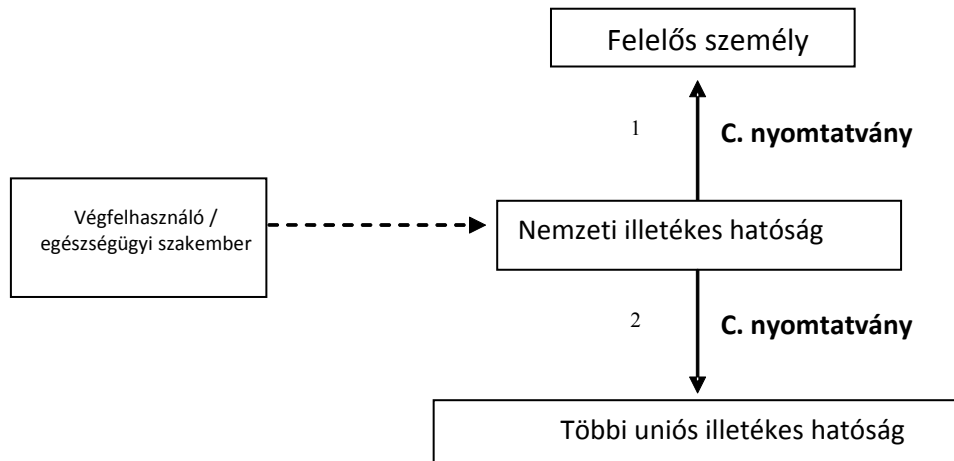
Súlyos nemkívánatos hatás A. formanyomtatvány: felelős személyek vagy forgalmazók súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítése az illetékes hatóságok felé;

Súlyos nemkívánatos hatás B. formanyomtatvány: adattovábbításra szolgáló nyomtatvány a nemzeti illetékes hatóság részére (csatolandó az A. nyomtatványhoz az esettel kapcsolatos rövid összefoglaló és kitékintés céljából a többi uniós illetékes hatóságnak és a felelős személynek történő adattovábbítás esetén):

- a többi uniós illetékes hatóságnak továbbítandó, amennyiben a súlyos nemkívánatos hatás először a felelős személy vagy a forgalmazó tudomására jutott (ajánlatos a felelős személynek is elküldeni)
- a felelős személynek továbbítandó, amennyiben a kezdeti értesítést a forgalmazó nyújtotta

be

2. Először a nemzeti illetékes hatóság tudomására jutott súlyos nemkívánatos hatás



Súlyos nemkívánatos hatás C. formanyomtatvány: egészségügyi szakemberek vagy végfelhasználók által bejelentett súlyos nemkívánatos hatások továbbítása az illetékes hatóságok által a többi illetékes hatóság vagy a felelős személy felé

A formanyomtatványok nem csak a kezdeti értesítésre vagy adattovábbításra, hanem a nyomon követésre és a végkövetkeztetésekre is szolgálnak. Előfordulhat, hogy a kezdeti értesítéskor a nyomtatványban szereplő információk közül nem mindegyik áll rendelkezésre. Kezdeti értesítés megtételére azonban csak akkor kerülhet sor, ha legalább a következő információk rendelkezésre állnak:

- a) beazonosítható bejelentő;
- b) az állítólagos súlyos nemkívánatos hatás természete és bekövetkezésének időpontja; továbbá
- c) az érintett kozmetikai termék neve, amely lehetővé teszi a termék pontos azonosítását.

Ha a bejelentő nem rendelkezik a felsorolt minimális információkkal, továbbra is meg kell tennie minden ésszerű erőfeszítést azok megszerzése érdekében, és amint azok rendelkezésre állnak, azokról haladéktalanul értesítést kell küldenie. A súlyos nemkívánatos hatás ténye csak akkor erősíthető meg, ha minimális mennyiségű információ rendelkezésre áll.

Az Európai Bizottság össze fogja állítani és a nyilvánosság számára hozzáférhetővé fogja tenni az illetékes hatóságok listáját⁸.

2.4.2. A súlyos nemkívánatos hatások azonosítása/nyomonkövethetősége

Minden egyes tagállamnak, valamint a felelős személynek, illetve a forgalmazónak képesnek kell lennie a hozzá eljuttatott esetek egyértelmű azonosítására.

Az illetékes hatóságoknak egységes európai azonosítási rendszerrel kell a hozzájuk

⁸ A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 34. cikke.

beérkezett új súlyos nemkívánatos hatással kapcsolatos esetek kezelését ellátniuk (például a származási országra vonatkozó OECD-kódok, a bejelentés éve, valamint az érintett eset sorszáma tekintetében). A többszöri adatközlés elkerülése és a súlyos nemkívánatos hatással kapcsolatos információk megfelelő nyomon követése érdekében mind a vállalat, mind az illetékes hatóság esetazonosító-számát fel kell tüntetni az érintett esetekkel kapcsolatban rendelkezésre bocsátott dokumentumokon.

2.4.3. Határidők

A kozmetikai termékekről szóló rendelet 23. cikkének (1) és (4) bekezdésében említett időtartam (*késedelem nélkül*, illetve *azonnal*) értelmezéséhez a határidő az attól az időponttól számított legfeljebb 20 naptári nap, amikor a vállalat vagy az illetékes hatóság valamely munkatársa – függetlenül feladatkörétől vagy beosztásától – tudomást szerzett a súlyos nemkívánatos hatásról.

2.5. A felelős személy, a forgalmazó és az illetékes hatóságok közötti együttműködés elvei

A kozmetikai termékekről szóló rendelet rendelkezik a tagállamok illetékes hatóságai és a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítés által érintett terméket előállító vállalat (felelős személy, illetve forgalmazó) közötti információcseréről.

A felelős személynek vagy a forgalmazónak az eset értékelése szempontjából releváns összes elérhető információt meg kell osztania. Kérésre rendelkezésre kell bocsátani az illetékes hatóság által szükségesnek ítélt további információkat is.

A súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítést fogadó illetékes hatóságnak azt megelőzően, hogy az információkat továbbítja a többi illetékes hatóságnak, ellenőriznie kell, hogy az eset megfelel-e a 2.1. pontban leírt, súlyosságra vonatkozó feltételnek, és hogy rendelkezésre állnak-e az előírt minimális szintű információk (2.4.1. pont).

Ha a gyanú több terméket is érint, az illetékes hatóságoknak be kell vonniuk az összes érintett felelős személyt.

A rendszer hatékonyságának biztosítása és a többszöri adatközlés elkerülése érdekében ajánlatos, hogy a felelős személy megkapja a többi illetékes hatóságnak megküldött információk továbbítására szolgáló nyomtatvány másolatát. Ha az illetékes hatóságok az esettel – többek között annak végkövetkeztetéseivel – kapcsolatos más lényeges információt is megosztanak egymással; ajánlott, hogy ezekről a felelős személyt is tájékoztassák.

A felelős személynek különösen arra kell lehetőséget kapnia, hogy az ok-okozati összefüggés értékelését átnézze és véleményezze. Amennyiben az illetékes hatóság és a felelős személy nem jut konszenzusra az ok-okozati összefüggés értékelését illetően, a nézeteltérés tényét fel kell tüntetni a súlyos nemkívánatos hatással kapcsolatos információk többi illetékes hatóságnak történő továbbítása során.

Ajánlatos, hogy a bejelentett súlyos nemkívánatos hatással kapcsolatban a felelős személy tájékoztatása vagy az illetékes hatóságok között minden információcsere

azon az illetékes hatóságon keresztül történjen, amelyhez kezdetben az értesítést benyújtották.

A forgalmazók jogszabályi kötelezettsége, hogy a nekik bejelentett minden súlyos nemkívánatos hatásról értesítsék a hatóságokat. Nem vitás, hogy a forgalmazók nem rendelkeznek a termékkel kapcsolatban a felelős személy által ismert valamennyi információval, és ezért nehézséget jelenthet számukra a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítésben elvárt teljes körű információk feltüntetése. A forgalmazó a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítés kidolgozásában való együttműködés érdekében tájékoztathatja a felelős személyt, feltéve, hogy a 2.4.3. pontban említett határidők betartása biztosított.

3. A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos információk illetékes hatóságok közötti közlése

3.1. Elvek

A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos hatóságok közötti információcsere/adatközlés hatálya és célja a kozmetikai termékekről szóló rendelet előírásainak betartását célzó forgalomba hozatal utáni felügyelet megkönnyítése.

A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos minden illetékes hatóságnak történő adattovábbítást megelőzően a 2.2. pontban említett egységes módszerrel meg kell határozni a súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó ok-okozati összefüggést.

Hasonlóképpen, az ok-okozati összefüggés értékelésének eredményében az esettel kapcsolatos további információk alapján bekövetkező változásról tájékoztatni kell az illetékes hatóságokat, többek között az olyan értékelésekről, amelyek később kizárják a termék és a súlyos nemkívánatos hatás közötti kapcsolatot.

3.2. Az illetékes hatóságok közötti információcsere-hálózat

Az illetékes hatóságok közötti súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos információcserére a piacfelügyeleti információcsere-rendszeren (ICSMS) keresztül kerül sor.

3.3. A személyes adatok védelme és a bizalmas kezeléssel kapcsolatos kérdések

A súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos értesítésben és adattovábbításban érintett minden személynek a személyes adatok gyűjtésére, felhasználására, illetve nyilvánossá tételére vonatkozóan ismernie kell az uniós személyesadat-védelmi irányelvet⁹ átültető nemzeti jogszabályokat, valamint kötelezettségeit azoknak megfelelően kell ellátnia. Különösen nem megengedett a végfelhasználók és/vagy bejelentők (például egészségügyi szakemberek) nevük és címük feltüntetésével történő azonosítása a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítés során vagy az értesítés illetékes hatóságok közötti megosztásakor.

⁹ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

A felelős személyek és az illetékes hatóságok, a forgalmazó és az illetékes hatóságok, a felelős személy és a forgalmazó, illetve a különböző illetékes hatóságok közötti minden súlyos nemkívánatos hatásokkal kapcsolatos tájékoztatás során biztosítani kell az információk bizalmas kezelését. A SUE formanyomtatványok átvételét és a beérkezett nyomtatványok tárolását csak az arra feljogosított, egyértelműen beazonosított személyek végezhetik a belső szabványos működési eljárásokkal összhangban.

4. További intézkedések

A további intézkedések fő célja, hogy a súlyos nemkívánatos hatás előfordulási valószínűségének csökkentése révén fenntartsa a kozmetikai termékek felhasználóinak egészségét és biztonságát. Ennek részét képezik adott esetben a korrekciós intézkedések és az információk terjesztése, amelyekkel megelőzhető egy súlyos nemkívánatos hatás újbóli előfordulása. Mindezeknek a súlyos nemkívánatos hatás természetéhez és/vagy gyakoriságához képest arányosnak kell lenniük.

Hangsúlyozni kell, hogy a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítés nem szükségszerűen jelenti azt, hogy komoly kockázat áll fenn vagy hogy a termék nem felel meg a követelményeknek.

Az egyes esetek értékelésén túl ideális esetben el kell végezni a jelzés megerősítését¹⁰ és hatásának mérését. Ehhez egyéb információforrások felhasználásával további vizsgálatokra, a lehetséges kockázati tényezők azonosítására és a hatásnak kitett lakosság jellemzőire van szükség.

Ezért a spontán jelentések¹¹ értékelése során gondossággal kell eljárni, különösen, ha különböző országokat vagy vállalatokat kell összehasonlítani. A spontán jelentéseket kísérő adatok és az esetek bejelentési gyakorisága több tényezőtől is függ. A hibalehetségek minimalizálása érdekében figyelembe kell venni az orvosilag érvényesített súlyos nemkívánatos hatások specifikus elemzéseit és értékelését, valamint össze kell hasonlítani orvosilag nem érvényesített esetekkel.

4.1. A felelős személy által hozandó további intézkedések

4.1.1. Az adatok elemzése

Az emberi egészséget érintő probléma az ugyanazon termékekkel kapcsolatos egy – vagy lehetőleg – több hasonló, súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítés alapján azonosítható. Szükség szerint tendenciaelemzést kell végezni, amely figyelembe veszi a jelleget, a súlyosságot és/vagy a gyakoriságot. A további tényezők között szerepelhetnek a nemkívánatos hatást szenvedett végfelhasználókkal kapcsolatos esetleges hajlamosító tényezők.

Ha ezáltal az emberi egészséget érintő probléma kerül meghatározásra, a nemkívánatos hatás lehetséges mechanizmusának meghatározása céljából – amennyiben erre mód van – további elemzésekre van szükség.

¹⁰ A jelzés a bejelentések addigi szintjében bekövetkező váratlan változás kezdeteként határozható meg. A változás lehet minőségi vagy mennyiségi.

¹¹ A felügyeleti rendszerek esetében a spontán bejelentés a végfelhasználó vagy egészségügyi szakemberek önkéntes információközlését jelenti egy vállalat, szabályozó hatóság vagy más szervezet felé, amely egy vagy több kozmetikai termék felhasználását követően az érintett személy egészségével kapcsolatos egy vagy több gyanús esemény leírását tartalmazza.

4.1.2. Felvétel a kozmetikai termékek biztonsági jelentésébe

A kozmetikai termékekről szóló rendelet I. melléklete előírja, hogy a kozmetikai termékek biztonsági jelentésében szerepel „a kozmetikai termék, vagy amennyiben releváns, más kozmetikai termék által kiváltott nemkívánatos hatásokról és súlyos nemkívánatos hatásokról rendelkezésre álló valamennyi adat. Ide tartoznak a statisztikai adatok is”.

Az ezzel kapcsolatos specifikus iránymutatást egy külön uniós iránymutatás tartalmazza (lásd I. melléklet: Iránymutatások).

4.1.3. A nyilvánosság tájékoztatása

A kozmetikai termékekről szóló rendelet értelmében biztosítani kell, hogy a kozmetikai termék használatából eredő nemkívánatos hatásokra és súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó meglévő adatokat megfelelő módon hozzáférhetővé tegyék a nyilvánosság számára¹².

Ugyan az említett információkat kérésre hozzáférhetővé kell tenni, közzétételük nem előírás.

Az információk tartalmát egységes módon és a nyilvánosság tájékoztatására vonatkozó iránymutatásokban (reference to be updated) leírt ajánlásoknak megfelelően kell visszaadni.

A kozmetovigilanciára vonatkozó adatokat laikusok számára is érhető módon kell közölni. Az adatokat az ok-okozati összefüggés szintje, valamint a súlyosság foka szerint kell megadni. A kozmetovigilanciával kapcsolatos adatoknak akkor van értelmük, ha nem önmagukban, hanem a piaci adatokkal összefüggésben szerepelnek.

4.1.4. Korrekciós intézkedés

A forgalomba hozatalt követő felügyeleti adatok és a biztonságra vonatkozó egyéb forrásból származó adatok értékelését követően a vállalat szükség esetén intézkedéseket hozhat. Ezeknek az intézkedéseknek arányosnak kell lenniük a súlyos nemkívánatos hatás természetével és/vagy gyakoriságával, valamint az illetékes hatóságok által végzett szigorú kockázatértékelési gyakorlatnak (lásd alább) kell rájuk is vonatkozniuk. Az intézkedések között szerepelhet a használati utasítások megváltoztatása, a címkézés, figyelmeztető feliratok, a receptúra megváltoztatása, a termék visszahívása vagy forgalomból történő kivonása, illetve a végfelhasználók egészségének védelméhez szükséges egyéb intézkedés. Ha a súlyos nemkívánatos hatás korrekciós intézkedéseket tesz szükségessé, azokról értesíteni kell ugyanazt az illetékes hatóságot, amelyhez eredetileg a súlyos nemkívánatos hatást bejelentették. A szóban forgó illetékes hatóságnak tájékoztatnia kell az Unió többi illetékes hatóságát.

4.2. Az illetékes hatóságok által hozandó további intézkedések

Az illetékes hatóságok a súlyos nemkívánatos hatásra vonatkozó értesítést követően a belső piaci felügyelet, piacelemzés, értékelés és a végfelhasználók tájékoztatása céljából intézkedéseket hozhatnak a 25., 26. és 27. cikkel (a rendelet megsértése és

¹² A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 21. cikke.

védzáradék) összefüggésben.

4.2.1. Tendenciaelemzés vagy a jelzés észlelése

Amikor az illetékes hatóság a súlyos nemkívánatos hatás bejelentése alapján azonosít egy jelzést vagy egy tendenciát, az az érintett országban specifikus vizsgálat lefolytatását vonhatja maga után. A felelős személyt tájékoztatni kell a vizsgálatról, hogy a vizsgálatot lefolytató illetékes hatóság rendelkezésére tudja bocsátani a tendencia vagy a jelzés értékeléséhez szükséges információkat. A jelzés elemzését a tudomány és a technika állásának megfelelő – például a Nemzetközi Kockázatkezelési Tanács által leírt¹³ – kockázatértékelési elvek alapján kell elvégezni.

Ha az illetékes hatóságok úgy döntenek, hogy európai szinten további vizsgálatot folytatnak, arról tájékoztatni kell a felelős személyt és az Európai Bizottságot.

A felelős személynek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a döntéshozatal előtt álláspontját előterjessze, kivéve azokat az eseteket, amikor az emberi egészségre komoly kockázatot jelentő okokból azonnali beavatkozásra van szükség.

4.2.2. Az illetékes hatóságok tájékoztatása a végfelhasználók felé

Az illetékes hatóságok a kozmetikai termékekkel kapcsolatos, forgalomba hozatalt követő felügyeleti adatokról rendszeresen hírlevelet állíthatnak össze, és azt a weboldalukon közzétehetik. Ha a súlyos nemkívánatos hatásokra vonatkozó adatokat – többek között az ok-okozati összefüggés értékelésének és a statisztikai elemzés eredményét – az illetékes hatóságok az említett módon közzéteszik, az érintett vállalat felelős személyeit előre megfelelően tájékoztatni kell a közzétételről, ha abban szerepel a termék kereskedelmi neve.

Alaposan meg kell vizsgálni a súlyos nemkívánatos hatások elszigetelt eseteinek a nyilvánosság felé való terjesztésével járó kockázatokat. A kozmetovigilanciára vonatkozó adatokat laikusok számára is érhető módon kell közölni. A kozmetovigilanciával kapcsolatos adatoknak akkor van értelmük, ha nem önmagukban, hanem a megfelelő összefüggésben szerepelnek. Az adatokat az ok-okozati összefüggés szintje, valamint a súlyosság foka szerint kell megadni.

A kozmetovigilancia lényeges része a kockázatokkal kapcsolatos új adatok pontos és időben történő közlése. A kockázatokkal kapcsolatos kommunikáció a kockázatkezelés, valamint a kockázatok csökkentésének fontos szakasza. A végfelhasználóknak és az egészségügyi szakembereknek pontos és hatékony módon közölt információkra van szükségük a kozmetikai termékekkel kapcsolatos kockázatokat és az említett kockázatokat befolyásoló egyéb tényezőket illetően. Tekintettel a kockázatokkal kapcsolatos kommunikáció fontosságára, ajánlatos megfelelő szakemberekkel konzultálni.

¹³ Risk Governance, Towards an Integrative Approach (Kockázatkezelés, útban egy integrált megközelítésmód felé), Genf, International Risk Governance Council (IRGC), 2006. január (<http://www.irgc.org>).