

# PRANEŠIMŲ APIE RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ GAIRĖS

## 1. Įvadas

Reglamente (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių („Kosmetikos reglamentas“)<sup>1</sup> pateiktas bendras rimto nepageidaujamo poveikio, priskiriamo kosmetikos naudojimui, valdymo principo pagrindas. Jame numatoma nedelsiant pranešti apie rimtą nepageidaujimą poveikį valstybės narės, kurioje pastebėtas minėtas poveikis, kompetentingoms institucijoms ir pranešti apie bet kokias taisomąsias priemones, kurių ėmėsi atsakingas asmuo ar platintojas. Duomenys apie rimtą nepageidaujimą poveikį turi būti įtraukti į kosmetikos gaminio saugos ataskaitą<sup>2</sup> ir skelbiami visuomenei<sup>3</sup>.

Siekdama sudaryti sąlygas Kosmetikos reglamento, kuris yra pagrindinė kosmetologinio budrumo<sup>4</sup> sistemos dalis, 23 straipsniui įgyvendinti ir įdiegti rimto nepageidaujamo poveikio valdymo ir informavimo sistemą visoje ES, Komisija kartu su valstybėmis narėmis ir pramonės atstovais parengė šias sistemą apibūdinančias gaires. Tikslas – užtikrinti, kad atsakingas asmuo ar platintojas suderintu būdu teiktų pranešimus apie rimtą nepageidaujimą poveikį ir kad kompetentingos institucijos, atsakingi asmenys ar platintojai stebėtų pranešimų apie rimtą nepageidaujimą poveikį pažangą.

## 2. Pranešimas apie rimtą nepageidaujimą poveikį ir jo perdavimas

### 2.1. Apibrėžtys

Kosmetikos reglamente nepageidaujamas poveikis apibrėžiamas kaip „žmonių sveikatai kenksminga reakcija dėl įprasto ar pagrįstai numanomo kosmetikos gaminio naudojimo“.<sup>5</sup>

Rimtas nepageidaujamas poveikis apibrėžiamas kaip „nepageidaujamas poveikis, dėl kurio atsiranda laikinų arba nuolatinių funkcinių sutrikimų, neįgalumas, guldoma į ligoninę, pasireiškia įgimtos anomalijos, iškyla staigi gyvybei pavojinga rizika arba mirštama“<sup>6</sup>.

Atsižvelgiant į rimto nepageidaujamo poveikio apibrėžtį, žodis „rimtas“ nėra sinonimiškas žodžiui „didelis“. „Didelis“ vartojamas aprašant poveikio intensyvumą (sunkumą) – mažas, vidutinis ar didelis. „Rimtumas“ yra vartojamas aprašant pacientą / atvejo rezultatą ar veiksmą.

Todėl prieš pranešdami apie rimtą nepageidaujimą poveikį ar perduodami jį atsakingi asmenys, platintojai ir kompetentingos institucijos turi užtikrinti, kad nepageidaujamas poveikis atitinka rimtumo kriterijus.

<sup>1</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>2</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių I priedas.

<sup>3</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 21 straipsnis.

<sup>4</sup> Kosmetologinis budrumas – spontaniškų pranešimų apie nepageidaujamo pobūdžio atvejus, pastebėtus kosmetikos gaminio įprasto ar pagrįstai numanomo naudojimo metu ar po jo, rinkimas, vertinimas ir stebėseną. Kartu su kitomis priemonėmis kosmetikos gaminių sauga yra priežiūros po pateikimo rinkai dalis.

<sup>5</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies o punktas.

<sup>6</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnio 1 dalies p punktas.

## 2.2. Priežastinio ryšio vertinimas

Priežastinio ryšio vertinimas – tai priežastinio ryšio analizė ištiriant kiekvieną atvejį atskirai, kad būtų nustatyta tikimybė, jog rimtas nepageidaujamo pobūdžio atvejis<sup>7</sup> priskiriamas gerai nustatytam gaminiui, kurį naudojo galutinis naudotojas.

Šių gairių 1 priede aprašytame priežastinio ryšio vertinimo metode pateikiamas naujausias būdas, kaip nustatyti, ar rimtas nepageidaujamo pobūdžio atvejis, apie kurį pranešta, yra dėl kosmetikos gaminio naudojimo.

Priežastinio ryšio vertinimas susijęs su poveikiu individualiam galutiniam naudotojui. Jame nepateikiamas joks gaminio rizikos bendrajai populiacijai vertinimas. Priežastinio ryšio tikimybė turėtų būti gauta naudojant standartizuotą priežastinio ryšio vertinimo metodą (žr. 1 priedą).

Šio metodo tikslas – pateikti bendro supratimo ir bendro principo, vykdamt rimtų nepageidaujamo pobūdžio atvejų, susijusių su kosmetikos gaminiais, priežastinio ryšio vertinimus, pagrindą.

Norint atlikti priežastinio ryšio vertinimą, reikalinga informacija apie rimtą nepageidaujamą atvejį ir gaminį. Todėl būtina, kad atsakingas asmuo, platintojas ir kompetentinga institucija keistųsi visa susijusia informacija.

Atsakingo asmens pranešimuose turėtų būti priežastinio ryšio vertinimas, kurį turi peržiūrėti kompetentinga institucija.

Platintojo pranešimuose turėtų būti, jei įmanoma, priežastinio ryšio vertinimas, kurį turi peržiūrėti kompetentinga institucija. Bet koku atveju platintojas turėtų surinkti visą esamą informaciją apie atvejį, kad atsakingas asmuo ir (arba) kompetentinga institucija galėtų atlikti priežastinio ryšio vertinimą.

Pageidautina, kad atveju, apie kuriuos tiesiogiai pranešama kompetentingoms institucijoms, priežastinio ryšio vertinimus rengtų institucijos. Jeigu tai neįmanoma, institucijos turėtų informuoti atsakingą asmenį ir keistis visa esama informacija, kad atsakingas asmuo nedelsdamas galėtų atlikti priežastinio ryšio vertinimą.

Už priežastinio ryšio vertinimą atsakingas asmuo turėtų turėti skundų tvarkymo ir tinkamos profesinės patirties. Kai kuriais atvejais patartina pasitelkti išorės ar vidaus sveikatos priežiūros specialistą, kad būtų galima atlikti priežastinio ryšio vertinimą, kuris leistų gauti didelio patikimumo rezultata.

Gali būti, kad pradinio vertinimo rezultatas vėlesniu proceso etapu gali pasikeisti dėl papildomos informacijos, gautos iš išsamių klausimynų ar po medicininio tyrimo. Priežastinio ryšio vertinimas turėtų būti laikomas „galutiniu“ tik tuo atveju, jeigu yra mažai tikėtina, kad bus gauta daugiau informacijos, kuri galėtų pakeisti vertinimą.

## 2.3. Pranešimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį sritis

---

<sup>7</sup> Atvejis yra kenksminga ir nenumatyta reakcija, kuri kyla žmonėms, naudojantiems kosmetikos gaminį ar jo poveikiams, iš anksto nenustatant ryšio tarp priežasties ir pasekmės.

Kosmetikos reglamente reikalaujama, kad atsakingi asmenys ir platintojai praneštų apie visą rimtą nepageidaujamą poveikį, kuris jiems yra žinomas ar kurį jie, tikėtina, gali žinoti.

Dėl jų potencialaus medicininio rimtumo apie visus rimto nepageidaujamo poveikio atvejus, išskyrus „neįtrauktus“ į priežastinio ryšio vertinimą, turi būti pranešta per 2.4.3 dalyje nurodytą laikotarpį, o informaciją apie šiuos atvejus atsakingas asmuo turi laikyti prieinamą valstybės narės, kurioje būna atsakingas asmuo, kompetentingai institucijai.

Pranešimas apie rimtą nepageidaujamą poveikį kompetentingai institucijai nebus suprantamas kaip bendrovės prisiimama atsakomybė už rimtą nepageidaujamą poveikį ir jo pasekmes.

## **2.4. Pranešimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį ir jo perdavimo reikalavimai**

### **2.4.1. Pranešimo ir (arba) perdavimo formos**

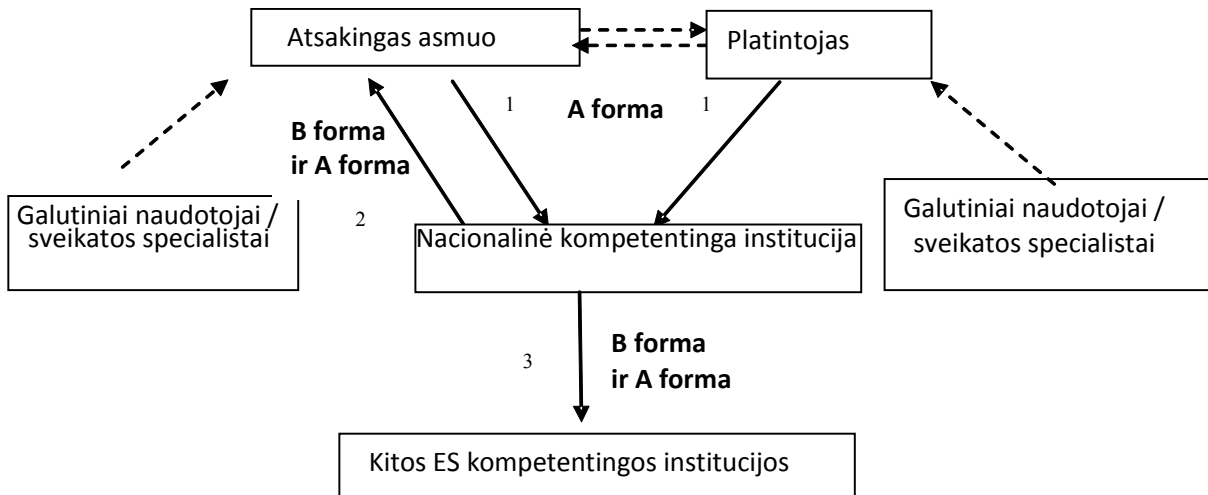
Buvo parengtos trys skirtingos formos, kuriomis naudojantis galima struktūriškai ir suderintai pateikti visus svarbius veiksnius, susijusius su rimtu nepageidajamu poveikiu, bei reikiamą papildomą informaciją (pranešimo numerį, priežastinio ryšio vertinimo rezultatą, pranešimo statusą: pradinį, palyginti su pažangos, ir kt.).

Ypač rekomenduojama naudoti šias formas (žr. 2 priedą):

- rimto nepageidaujamo poveikio A forma: atsakingi asmenys ar platintojai, pranešantys apie rimtą nepageidaujamą poveikį kompetentingoms institucijoms;
- rimto nepageidaujamo poveikio B forma: šią formą pildo kompetentinga institucija; ši forma pridedama prie rimto nepageidaujamo poveikio A formos siekiant pateikti trumpą atvejo apibūdinimą ir perspektyvą, kai kompetentinga institucija perduoda rimto nepageidaujamo poveikio A formą kitoms kompetentingoms institucijoms ir atsakingam asmeniui. Perdavimas atsakingam asmeniui yra privalomas, kai pradinį pranešimą pateikia platintojas, ir tai ypač rekomenduojama stebint pažangą bei galutinių perdavimų metu, kai pradinį pranešimą pateikia atsakingas asmuo;
- rimto nepageidaujamo poveikio C forma: kompetentingos institucijos, pranešančios apie rimtą nepageidaujamą poveikį, apie kurį pranešė sveikatos specialistai ar galutiniai naudotojai kitoms kompetentingoms institucijoms ir atsakingam asmeniui.

## Struktūrinės pranešimo scenarijų schemos

### 1. Rimtas nepageidaujamas poveikis, apie kurį iš pradžių sužino atsakingas asmuo ar platintojas

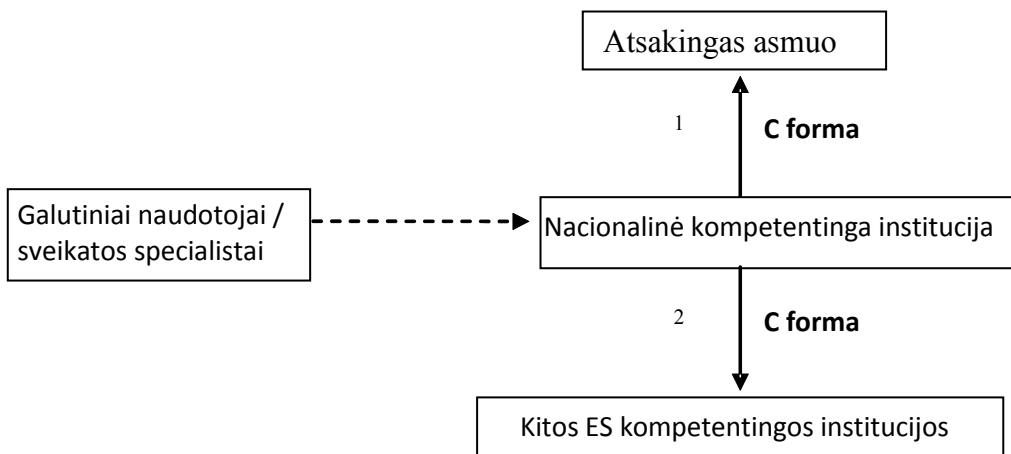


Rimto nepageidaujamo poveikio A forma: atsakingi asmenys ar platintojai, pranešantys apie rimtą nepageidaujamą poveikį kompetentingoms institucijoms;

Rimto nepageidaujamo poveikio B forma: perdavimo forma nacionalinei kompetentingai institucijai (pateikiama su A forma siekiant pateikti trumpą atvejo apibūdinimą ir perspektyvą perduodant informaciją kitoms ES kompetentingoms institucijoms ir atsakingam asmeniui):

- bus siunčiama kitoms ES kompetentingoms institucijoms, kai pirmiausia ją gaus atsakingas asmuo ar platintojas (rekomenduojama taip pat nusiųsti atsakingam asmeniui)
- bus siunčiama kitam atsakingam asmeniui, kai bus gautas platintojo pradinis pranešimas

### 2. Rimtas nepageidaujamas poveikis, apie kurį iš pradžių sužino nacionalinė kompetentinga institucija



Rimto nepageidaujamo poveikio C forma: kompetentingos institucijos, pranešančios apie rimtą nepageidaujamą poveikį, apie kurį pranešė sveikatos specialistai ar galutiniai naudotojai kitoms kompetentingoms institucijoms ir atsakingam asmeniui

Yra parengtos ne tik pradinio pranešimo ar perdavimo formos, bet ir pažangos stebėjimo bei galutinių išvadų formos. Ne visa formose pateikta informacija gali būti prieinama pradinio pranešimo metu. Vis dėlto pradinis pranešimas turėtų būti atliktas, jeigu yra prieinama bent ši informacija:

- a) žinomas pranešėjas;
- b) įtariamo rimto nepageidaujamo poveikio pobūdis ir jo pradžios data; ir
- c) susijusio kosmetikos gaminio pavadinimas, pagal kurį jį galima tiksliai nustatyti.

Jeigu negalima gauti būtiniausios informacijos, pranešėjas turėtų toliau dėti visas prideramas pastangas, kad gautų informaciją, ir nedelsdamas pranešti, kai ji tampa prieinama. Negalima patvirtinti, kad yra rimtas nepageidaujamas poveikis, jeigu nebus gauta būtiniausia informacija.

Bus parengtas kompetentingų institucijų sąrašas, kurį visuomenei pateiks Europos Komisija<sup>8</sup>.

#### **2.4.2. Rimto nepageidaujamo poveikio nustatymas ir (arba) atsekamumas**

Kiekviena valstybė narė ir atsakingas asmuo ar platintojas turėtų gebėti nevienareikšmiškai nustatyti atvejus, kurie jiems yra perduodami.

Kompetentingos institucijos, tvarkydamos rimto nepageidaujamo poveikio atvejus, kai juos pirmiausia gauna, turėtų naudoti bendrą Europos identifikavimo sistemą (pvz., *EBPO kilmės šalies kodavimas, pranešimo metai ir susijusio atvejo serijos numeris*). Siekiant išvengti dubliavimosi ir tinkamai tvarkyti pažangos stebėjimo informaciją apie rimtą nepageidaujamą poveikį, bendrovės ir kompetentingos institucijos atvejo identifikaciniai numeriai turėtų būti atspausdinti dokumentuose, kuriais keičiamasi šiais atvejais.

#### **2.4.3. Laikotarpiai**

Aiškinant delsimus, kurie minimi Kosmetikos reglamento 23 straipsnyje nuo 1 punkto (nedelsiant) iki 4 punkto (neatidėliojant), laikotarpiai turėtų būti suprantami kaip 20 kalendorinių dienų laikotarpiai nuo dienos, kai bendrovės ar kompetentingos institucijos darbuotojas, nepaisant jo pareigų, sužino apie rimtą nepageidaujamą poveikį.

### **2.5. Atsakingo asmens, platintojo ir kompetentingų institucijų sąveikos principai**

---

<sup>8</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 34 straipsnis.

Kosmetikos reglamente numatoma keistis informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų ir bendrovės (atsakingo asmens ar platintojo), kurios gaminy yra susijęs su pranešimu apie rimtą nepageidaujamą poveikį.

Atsakingas asmuo arba platintojas turėtų apsieisti visa esama informacija, kuri yra svarbi vertinant atvejį. Papildoma informacija, kurią kompetentinga institucija laiko būtina, turėtų būti pateikta išreiškus prašymą.

Prieš išsiųsdama informaciją kitoms kompetentingoms institucijoms, pranešimą apie rimtą nepageidaujamą poveikį gaunanti kompetentinga institucija turėtų patikrinti, ar atvejis atitinka 2.1 skyriuje aprašytus rimtumo kriterijus ir ar yra prieinama būtiniausio lygio informacija (2.4.1 skyrius).

Jeigu įtarimas kyla dėl kelių gaminių, kompetentingos institucijos turėtų įtraukti visus susijusius atsakingus asmenis.

Norint užtikrinti sistemos veiksmingumą ir išvengti dubliavimosi, rekomenduojama, kad atsakingas asmuo gautų perdavimo formos, kuri platinama kitoms kompetentingoms institucijoms, kopiją. Jeigu kompetentingos institucijos keičiasi kita atvejui svarbia informacija, įskaitant jo galutines išvadas, taip pat rekomenduojama informuoti atsakingą asmenį.

Atsakingas asmuo ypač turėtų turėti galimybę peržiūrėti ir pakomentuoti priežastinio ryšio vertinimą. Jeigu kompetentinga institucija ir atsakingas asmuo nesusitaria dėl priežastinio ryšio vertinimo, į šį nesutarimą reikėtų atkreipti dėmesį pranešant apie rimtą nepageidaujamą poveikį kitoms kompetentingoms institucijoms.

Rekomenduojama, kad bet koks bendravimas su atsakingu asmeniu ar kompetentingų institucijų tarpusavyje dėl pranešto rimto nepageidaujamo poveikio turėtų vykti per kompetentingą instituciją, kuri pirmiausia gavo pranešimą.

Platintojai yra teisiškai įpareigoti pranešti institucijoms apie bet kokį rimtą nepageidaujamą poveikį, apie kurį joms pranešama. Pripažįstama, kad jos negali turėti tokio paties lygio informacijos apie gaminį, kokią turi atsakingas asmuo, ir joms gali būti sunku pateikti visą informaciją, kurios tikimasi pranešime apie rimtą nepageidaujamą poveikį. Platintojas gali informuoti atsakingą asmenį, kad galėtų bendradarbiauti dėl pranešimo apie rimtą nepageidaujamą poveikį, jeigu laikomasi 2.4.3 skyriuje nurodytų terminų.

### **3. Informacijos apie rimtą nepageidaujamą poveikį perdavimas tarp kompetentingų institucijų**

#### **3.1. Principai**

Pasikeitimas informacija apie rimtą nepageidaujamą poveikį tarp institucijų ir (arba) jos perdavimo apimtis ir uždavinys – padėti vykdyti rinkos priežiūrą, siekiant užtikrinti, kad laikomasi Kosmetikos reglamento nuostatų.

Prieš perduodant visoms kompetentingoms institucijoms, rimto nepageidaujamo poveikio priežastinis ryšys turėtų būti nustatytas bendru 2.2 skyriuje nurodytu metodu.

Panašiai bet kokie priežastinio ryšio vertinimo, paremto atvejui aktualia pažangos stebėjimo informacija, rezultato pasikeitimai turėtų būti perduoti kompetentingoms institucijoms, įskaitant vertinimus, kuriuose galiausiai atmetamas gaminio ir rimto nepageidaujamo poveikio ryšys.

### **3.2. Kompetentingų institucijų keitimosi informacija tinklas**

Valstybių narių kompetentingų institucijų keitimasis informacija tarpusavyje dėl rimto nepageidaujamo poveikio bus atliekamas rinkos priežiūros informacinėje ryšių sistemoje (ICSMS).

### **3.3. Duomenų privatumo apsaugos ir konfidencialumo klausimai**

Visi asmenys, dalyvaujantys pranešant apie rimtą nepageidaujamą poveikį ir perduodant jį, turėtų būti susipažinę su prievolėmis, kurios yra susijusios su asmens duomenų rinkimu, naudojimu ir atskleidimu, bei juos vykdyti vadovaudamiesi nacionaliniais reglamentais, kuriais perkeliama ES asmens duomenų apsaugos direktyva<sup>9</sup>. Ypač galutiniai naudotojai ir (arba) pranešėjai (pvz., sveikatos specialistai) neturėtų būti identifikuojami pagal jų vardus ir pavardes ar adresą, kai pranešama apie rimtą nepageidaujamą poveikį ar kai pranešimas išplatintas kompetentingoms institucijoms.

Visos komunikacijos dėl rimto nepageidaujamo poveikio metu tarp atsakingų asmenų ir kompetentingų institucijų, tarp platintojo ir kompetentingų institucijų, tarp atsakingo asmens ir platintojo arba tarp skirtingų kompetentingų institucijų turėtų būti užtikrinamas informacijos konfidencialumas. Gautų rimto nepageidaujamo poveikio formų priėmimas ir saugojimas turėtų būti prieinamas tik aiškiai nurodytiems įgaliojamiems asmenims, vadovaujantis vidaus standartinėmis veiklos procedūromis.

## **4. Vėlesni veiksmai**

Pagrindinis vėlesnių veiksmų tikslas – prižiūrėti kosmetikos naudotojų sveikatą ir saugą sumažinant rimto nepageidaujamo poveikio pasikartojimo tikimybę. Tai apima, jei reikia, taisomąsias priemones ir informacijas, kuri galėtų būti naudojama siekiant užkirsti kelią tokiems pasikartojimams ir kuri turėtų būti proporcinga rimto nepageidaujamo poveikio pobūdžiui ir (arba) dažnumui, skleidimą.

Reikėtų neužmiršti, kad pranešimas apie rimtą nepageidaujamą poveikį nebūtinai reiškia rimtą pavojų ar gaminio neatitiktį.

Geriausia būtų atlikti ne tik atskirų atvejų vertinimą, bet ir patikrinti signalo<sup>10</sup> ir jo poveikio mastą. Tam reikalingi išsamesni tyrimai naudojant kitus informacijos šaltinius, nustatyti galimus rizikos veiksnius ir poveikį pastebėjusios populiacijos charakteristikas.

Todėl reikėtų atsargiai vertinti spontaniškus pranešimus<sup>11</sup>, ypač jei lyginamos

---

<sup>9</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

<sup>10</sup> Signalas gali būti apibrėžiamas netikėto jau nustatyto lygio pranešimų teikimo intervalų pasikeitimo pradžioje, įskaitant kokybinius ar kiekybinius pasikeitimus.

<sup>11</sup> Budrumo sistemose spontaniškas pranešimas yra susijęs su galutinių naudotojų ar sveikatos priežiūros specialistų nepageidaujama komunikacija su bendrove, reguliavimo institucija ar kita organizacija, kurioje

skirtingos šalys ar bendrovės. Duomenys, kurie pateikiami su spontaniškais pranešimais, ir intervalai, kuriais pranešama apie atvejus, priklauso nuo daugybės veiksnių. Siekiant kuo labiau sumažinti šališkumą, reikėtų pagalvoti apie specialią mediciniškai patvirtinto rimto nepageidaujamo poveikio analizę ir vertinimą bei palyginti juos su nemedicininio požiūriu patvirtintais atvejais.

#### **4.1. Tolesni atsakingo asmens veiksmai**

##### **4.1.1. Duomenų analizė**

Žmogaus sveikatos problema galėtų būti nustatyta pagal vieną pranešimą ar, labiau tikėtina, kelis panašius pranešimus apie rimtą nepageidaujamą poveikį, susijusius su tuo pačiu gaminiu. Jei būtina, turėtų būti atlikta tendencijų analizė, kurioje atsižvelgiama į pobūdį, sunkumą ir (arba) dažnumą. Kiti veiksniai galėtų būti galimi lemiantys veiksniai galutinių naudotojų, kurie patyrė nepageidaujamą poveikį, požiūriu.

Kai tokiu būdu nustatoma žmogaus sveikatos problema, turi būti atlikti tolesni tyrimai, siekiant nustatyti, jei įmanoma, potencialų nepageidaujamo poveikio mechanizmą.

##### **4.1.2. Įtraukimas į kosmetikos gaminio saugos ataskaitą**

Kosmetikos reglamento I priede reikalaujama įtraukti į kosmetikos gaminio saugos ataskaitą „Visus turimus duomenis apie nepageidaujamą ir rimtą nepageidaujamą kosmetikos gaminio (arba kitų kosmetikos gaminių) poveikį. Pateikiami ir statistiniai duomenys.“

Specialios gairės šia tema pateiktos atskirose EK gairėse (nuor. I priedas „Gairės“).

##### **4.1.3. Visuomenei skirta informacija**

Kosmetikos reglamente reikalaujama, kad esami duomenys apie nepageidaujamą poveikį ir rimtą nepageidaujamą poveikį, kuris atsiranda naudojant kosmetikos gaminį, būtų prieinami visuomenei bet kokiomis tinkamomis priemonėmis<sup>12</sup>.

Nors ta informacija turi būti pateikta visuomenei išreiškus prašymą, ji neturi būti skelbiama. Turinys turėtų būti pateiktas nuosekliai ir atitikti rekomendacijas, aprašytas Visuomenei teikiamos informacijos gairėse (nuoroda bus atnaujinta).

Bet kokios komunikacijos dėl kosmetologinio budrumo duomenų metu turėtų būti atsižvelgta į skaitytojų supratimo lygį. Turėtų būti pateikti duomenys dėl priežastinio ryšio lygių ir rimtumo lygių. Kad kosmetologinio budrumo duomenys būtų reikšmingi, jie neturėtų būti pateikti atskirai, bet įvertinti palyginus su rinkos duomenimis.

##### **4.1.4. Taisomasis veiksmas**

Jei būtina, bendrovė gali imtis keleto veiksmų, įvertinusi rinkos priežiūros duomenis kartu su kitais saugos duomenų šaltiniais. Priemonės, kurių imamasi, turi būti proporcingos rimto nepageidaujamo poveikio pobūdžiui ir (arba) dažnumui, o kompetentingos institucijos (žr. toliau) turi atlikti jų vienodą tikslų rizikos įvertinimą.

---

aprašomas vienas ar daugiau įtartinų su sveikata susijusių atvejų asmeniui, kuris naudojo vieną ar daugiau kosmetikos gaminių.

<sup>12</sup> Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 21 straipsnis.



Šios priemonės gali apimti naudojimo instrukcijų pakeitimą, ženklimą, perspėjimus, formulės pakeitimus, gaminio atšaukimą ar pašalinimą iš rinkos arba bet kokius kitus veiksmus, būtinus galutinio naudotojo sveikatai apsaugoti. Jeigu dėl rimto nepageidaujamo poveikio reikia imtis taisomųjų priemonių, apie jas turi būti informuota ta pati kompetentinga institucija, kuriai iš pradžių buvo pranešta apie rimtą nepageidaujamą poveikį. Ši kompetentinga institucija turi informuoti kitas Sąjungos kompetentingas institucijas.

## **4.2. Tolesni kompetentingų institucijų veiksmai**

Po pranešimų apie rimtą nepageidaujamą poveikį kompetentingos institucijos gali imtis veiksmų siekdamos vykdyti rinkos priežiūrą, atlikti rinkos tyrimą, vertinimą ir informuoti galutinį naudotoją remdamosi 25, 26 ir 27 straipsniais (neatitikties ir apsaugos sąlyga).

### **4.2.1. Tendencijų ar signalo aptikimo vertinimas**

Kompetentingai institucijai nustatčius signalą ar tendenciją remiantis ataskaita dėl rimto nepageidaujamo poveikio, gali būti pateikta speciali užklausa susijusioje šalyje. Atsakingas asmuo turėtų būti informuojamas apie užklausa, kad jis galėtų pateikti tyrimą atliekančiai kompetentingai institucijai informaciją, kuri reikalinga vertinant tendenciją ar signalą. Signalo analizėje turėtų būti vadovaujama naujausiais rizikos vertinimo principais, pvz., kuriuos aprašė Tarptautinė rizikos valdymo taryba<sup>13</sup>.

Jeigu kompetentingos institucijos nusprendžia toliau tyrinėti Europos lygiu, turėtų būti informuojamas atsakingas asmuo ir Europos Komisija.

Išskyrus atvejį, kai būtina imtis skubių veiksmų dėl rimto pavojaus žmonių sveikatai, atsakingam asmeniui turėtų būti suteikta galimybė išreikšti savo požiūrį, kol dar nepriimtas joks sprendimas.

### **4.2.2. Kompetentingų institucijų suteikta galutinio naudotojo informacija**

Periodinius biuletenius dėl rinkos priežiūros duomenų, gaunamų apie kosmetiką, gali išleisti kompetentingos institucijos, ypač savo atitinkamose tinklavietėse. Jeigu duomenys apie rimtą nepageidaujamą poveikį, įskaitant priežastinio ryšio vertinimą ir statistinės analizės rezultatus, yra skelbiami šiomis priemonėmis, atsakingi susijusių bendrovių asmenys turėtų būti iš anksto tinkamai informuoti apie tokį publikavimą, jeigu nurodomas komercinis gaminio pavadinimas.

Turėtų būti atidžiai išnagrinėta atskirų rimto nepageidaujamo poveikio atvejų pranešimo visuomenei rizika. Bet kokios komunikacijos dėl kosmetologinio budrumo duomenų metu turėtų būti atsižvelgta į skaitytojų supratimo lygį. Kad kosmetikos gaminių saugos duomenys būtų reikšmingi, jie neturėtų būti pateikti atskirai, bet įvertinti žvelgiant iš tinkamos perspektyvos. Turėtų būti pateikti priežastinio ryšio lygių ir rimtumo laipsnio duomenys.

Tiksli ir laiku vykdoma komunikacija dėl atsirandančių duomenų apie riziką yra esminė kosmetikos gaminių saugos duomenų dalis. Informavimas apie riziką yra

<sup>13</sup> Rizikos valdymas: integracinio požiūrio linkme, Ženeva, Tarptautinė rizikos valdymo taryba (IRGC), 2006 m. sausio mėn. (<http://www.irgc.org>).

svarbus rizikos valdymo etapas bei rizikos sumažinimo iki minimumo veikla. Galutiniams naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams reikia tikslios ir veiksmingai perduodamos informacijos apie su kosmetikos gaminiais susijusią riziką ir kitus šią riziką didinančius veiksnius. Dėl pranešimo apie riziką svarbos rekomenduojama pasikonsultuoti su atitinkamais ekspertais.