

# WYTYCZNE W SPRAWIE ZGŁASZANIA CIĘŻKICH DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

## 1. Wprowadzenie

Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych („rozporządzenie kosmetyczne”)<sup>1</sup> stanowi podstawę dla jednolitego podejścia do zarządzania ciężkimi działaniami niepożądanymi przypisywanymi stosowaniu kosmetyków. W rozporządzeniu przewiduje się bezzwłoczne zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych właściwym organom państwa członkowskiego, w którym wystąpiło dane działanie, oraz zgłaszanie wszelkich środków naprawczych podjętych przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora. Dane dotyczące ciężkich działań niepożądanych zostają włączone do raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego<sup>2</sup> i muszą być podane do wiadomości publicznej<sup>3</sup>.

Aby ułatwić wdrażanie art. 23 rozporządzenia kosmetycznego, który stanowi kluczowy element systemu nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków<sup>4</sup>, oraz w celu ustanowienia systemu zarządzania ciężkimi działaniami niepożądanymi i przekazywania informacji o nich na całym obszarze UE, Komisja, wspólnie z państwami członkowskimi i przemysłem, opracowała poniższe wytyczne opisujące system. Ich celem jest harmonizacja zgłaszania ciężkich działań niepożądanych przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora oraz podejmowania działań następczych przez właściwe organy, osoby odpowiedzialne lub dystrybutorów w związku ze zgłoszonymi działaniami niepożądanymi.

## 2. Zgłaszanie i przekazywanie informacji na temat ciężkich działań niepożądanych

### 2.1 Definicje

Rozporządzenie kosmetyczne definiuje działania niepożądane jako „niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego”<sup>5</sup>.

Ciężkie działania niepożądane definiowane są jako „działania niepożądane, które powodują tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon”<sup>6</sup>.

W definicji ciężkiego działania niepożądanego, pojęcie „ciężki” (ang. *serious*) nie jest równoznaczne z „ostrością” (ang. *severity*). Pojęcie „ostry” stosuje się przy opisywaniu intensywności (dotkliwości) działania, które może być łagodne, umiarkowane i ostre.

<sup>1</sup> Dz.U. L 342 z 22.12.2009, s. 59.

<sup>2</sup> Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

<sup>3</sup> Art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

<sup>4</sup> Nadzór nad bezpieczeństwem kosmetyków definiuje się jako gromadzenie, ocenę i nadzorowanie spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych, jakie można zaobserwować podczas normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego lub po jego zakończeniu. Wraz z innymi narzędziami nadzór nad bezpieczeństwem kosmetyków stanowi element nadzoru po wprowadzeniu do obrotu.

<sup>5</sup> Art. 2 ust. 1 lit. o) rozporządzenia 1223/2009.

<sup>6</sup> Art. 2 ust. 1 lit. p) rozporządzenia 1223/2009.

Słowo „ciężki” stosuje się do opisu skutku dla pacjenta/wyniku zdarzenia lub działania.

Z tego powodu przed zgłoszeniem lub przekazaniem informacji na temat ciężkiego działania niepożądanego osoby odpowiedzialne, dystrybutorzy i właściwe organy muszą upewnić się, czy działanie niepożądane spełnia kryteria „ciężkości”.

## **2.2 Ocena związku przyczynowego**

Ocena związku przyczynowego polega na analizie łańcucha przyczynowego w poszczególnych przypadkach w celu określenia prawdopodobieństwa, że ciężkie zdarzenie niepożądane<sup>7</sup> można przypisać prawidłowo zidentyfikowanemu produktowi stosowanemu przez użytkownika końcowego.

Metoda oceny związku przyczynowego opisana w załączniku 1 do niniejszych wytycznych stanowi najnowocześniejszy sposób określania, czy zgłoszone ciężkie zdarzenie niepożądane można uznać za spowodowane stosowaniem produktu kosmetycznego.

Ocena związku przyczynowego dotyczy wpływu na indywidualnego użytkownika końcowego; nie stanowi ona oceny ryzyka stwarzanego przez produkt dla szerokiego kręgu odbiorców. Prawdopodobieństwo wystąpienia związku przyczynowego należy określić, stosując znormalizowaną metodę oceny związku przyczynowego (zob. załącznik 1).

Celem tej metody jest stworzenie podstaw wspólnej interpretacji i jednolitego podejścia do przeprowadzania ocen związku przyczynowego w odniesieniu do ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych z produktami kosmetycznymi.

Do przeprowadzenia oceny związku przyczynowego potrzebne są informacje dotyczące ciężkiego zdarzenia niepożądanego oraz produktu. Z tego powodu kluczowe znaczenie ma wymiana wszelkich istotnych informacji między osobą odpowiedzialną, dystrybutorem a właściwym organem.

Zgłoszenia dokonane przez osobę odpowiedzialną powinny zawierać ocenę związku przyczynowego, którą powinien ocenić właściwy organ.

O ile to możliwe, zgłoszenia dokonane przez dystrybutora powinny zawierać ocenę związku przyczynowego, którą powinien ocenić właściwy organ. W każdym razie dystrybutor powinien zgromadzić wszelkie dostępne informacje dotyczące przypadku, aby umożliwić osobie odpowiedzialnej lub właściwemu organowi przeprowadzenie oceny związku przyczynowego.

Oceny związku przyczynowego dotyczące przypadków zgłaszanych bezpośrednio do właściwych organów powinny przeprowadzać te organy. Jeżeli nie jest to możliwe, organy powinny poinformować osobę odpowiedzialną i wymienić z nią wszelkie dostępne informacje, aby umożliwić osobie odpowiedzialnej bezzwłoczne przeprowadzenie oceny związku przyczynowego.

---

<sup>7</sup> Zdarzenie to szkodliwa i niezamierzona reakcja u ludzi stosujących produkt kosmetyczny lub wystawionych na jego działanie, bez przesądzania z góry o związku między przyczyną a skutkiem.

Osoba odpowiedzialna za ocenę związku przyczynowego powinna mieć doświadczenie w rozpatrywaniu skarg i odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Podczas przeprowadzania oceny związku przyczynowego w pewnych przypadkach wskazane może być zwrócenie się o pomoc do zewnętrznego lub wewnętrznego pracownika służby zdrowia w celu uzyskania wysokiego poziomu zaufania do wyników.

Wynik wstępnej oceny może ulec zmianom na późniejszym etapie procesu w wyniku uzyskania dodatkowych informacji ze szczegółowych kwestionariuszy lub badania medycznego. Ocena związku przyczynowego powinna być uznana za „ostateczną” dopiero wtedy, gdy wykluczona zostanie możliwość uzyskania dalszych informacji, które mogłyby spowodować zmianę tej oceny.

## **2.3 Zakres zgłaszania ciężkich działań niepożądanych**

Rozporządzenie kosmetyczne wymaga zgłaszania przez osoby odpowiedzialne i dystrybutorów wszelkich ciężkich działań niepożądanych, o jakich wiedzą, lub można racjonalnie oczekiwać, że wiedzą.

Z uwagi na potencjalnie poważne skutki medyczne, w ocenie związku przyczynowego należy zgłaszać wszelkie przypadki ciężkich działań niepożądanych, z wyjątkiem sklasyfikowanych jako „wykluczone”, w terminach określonych w sekcji 2.4.3, a informacje dotyczące takich przypadków powinna udostępniać osoba odpowiedzialna właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym osoba odpowiedzialna ma siedzibę.

Akt zgłoszenia właściwemu organowi ciężkiego działania niepożądanego nie powinien być rozumiany jako przyjęcie przez spółkę odpowiedzialności za ciężkie działanie niepożądane i jego konsekwencje.

## **2.4 Wymogi dotyczące zgłaszania i przekazywania informacji na temat ciężkich działań niepożądanych**

### **2.4.1 Formularze zgłaszania/przekazywania informacji**

Opracowano trzy różne formularze umożliwiające uporządkowane i zharmonizowane przedstawianie wszelkich istotnych czynników związanych z ciężkimi działaniami niepożdanymi, a także stosownych informacji dodatkowych (numer referencyjny sprawozdania, wynik oceny związku przyczynowego, status zgłoszenia: początkowe lub następcze, itd.).

Zachęca się do korzystania z następujących formularzy (zob. załącznik 2):

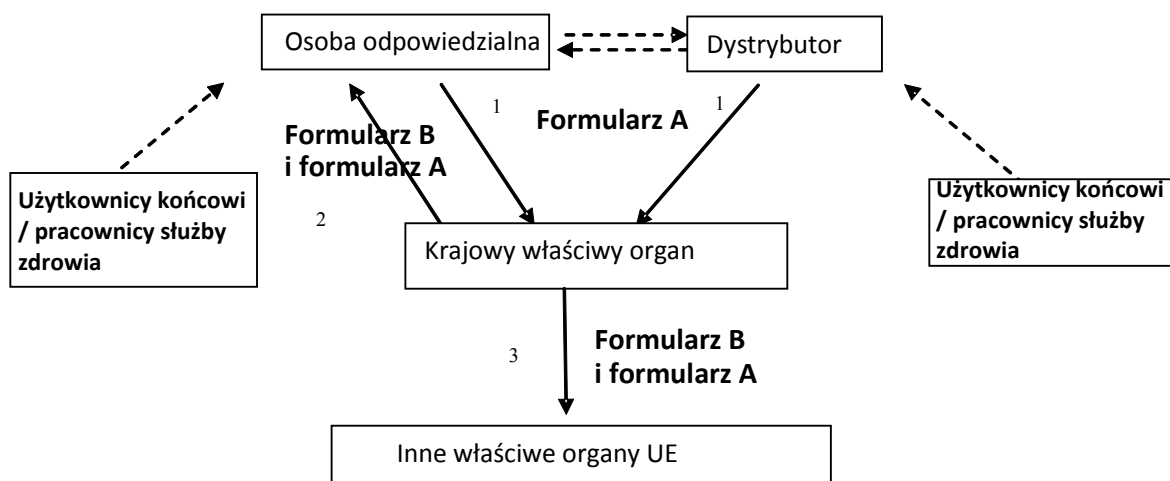
- formularz A dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: osoby odpowiedzialne lub dystrybutorzy zgłaszający ciężkie działania niepożądane właściwym organom;
- formularz B dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: formularz ten wypełnia właściwy organ i dołącza go do formularza A w celu przedstawienia streszczenia i kontekstu przypadku, jeżeli właściwy organ przesyła formularz

A dotyczący ciężkiego działania niepożądanego do innych właściwych organów i osoby odpowiedzialnej. Przekazanie informacji osobie odpowiedzialnej jest obowiązkowe, w przypadku gdy zgłoszenie początkowe pochodzi od dystrybutora, i jest wysoce zalecane w przypadku następczego i ostatecznego przekazania informacji, jeżeli zgłoszenie początkowe pochodzi od osoby odpowiedzialnej; oraz

- formularz C dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: właściwe organy przesyłające informacje na temat ciężkiego działania niepożądanego zgłoszonego przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników końcowych innym właściwym organom i osobie odpowiedzialnej.

## Wykresy przedstawiające scenariusze zgłaszania

### 1. Informacje o ciężkim działaniu niepożądanym otrzymane początkowo przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora

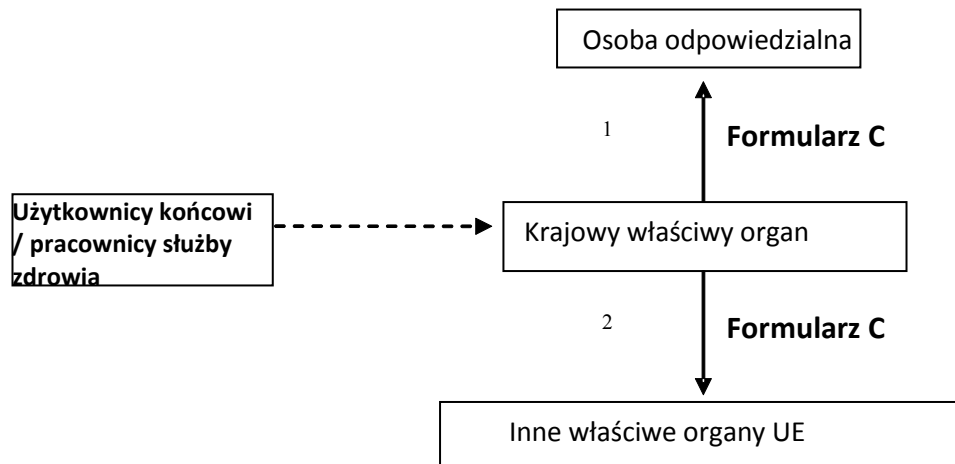


Formularz A dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: osoby odpowiedzialne lub dystrybutorzy zgłaszający ciężkie działania niepożądane właściwym organom;

Formularz B dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: formularz przekazywania informacji właściwemu organowi (dołączany do formularza A dotyczącego ciężkiego działania niepożądanego w celu przedstawienia streszczenia i kontekstu przypadku, jeżeli właściwy organ przesyła informacje do innych właściwych organów UE i osoby odpowiedzialnej):

- wysyłany innym organom właściwym UE po początkowym otrzymaniu przez osobę odpowiedzialną lub dystrybutora (zalecane przesłanie również do osoby odpowiedzialnej)
- wysyłany osobie odpowiedzialnej, jeżeli początkowe zgłoszenie pochodzi od dystrybutora

## 2. Informacje o ciężkich działaniach niepożądanych otrzymane przez krajowy właściwy organ



Formularz C dotyczący ciężkiego działania niepożądanego: właściwe organy przekazujące informacje o ciężkich działaniach niepożądanych zgłoszonych przez pracowników służby zdrowia lub użytkowników końcowych innym właściwym organom i osobie odpowiedzialnej.

Formularze opracowano nie tylko w celach zgłoszenia początkowego lub przekazania informacji, ale również na potrzeby wniosków następczych i końcowych. Nie wszystkie informacje wymienione w formularzach mogą być dostępne w momencie zgłoszenia początkowego. Należy jednak dokonać zgłoszenia początkowego, jeżeli dostępne są przynajmniej następujące informacje:

- a) identyfikowalny zgłaszający;
- b) charakter podejrzanego ciężkiego działania niepożądanego i data jego pojawienia się; oraz
- c) nazwa danego produktu kosmetycznego umożliwiająca jego dokładną identyfikację.

Jeżeli nie można uzyskać minimalnych wymaganych informacji, zgłaszający powinien w dalszym ciągu podejmować wszelkie uzasadnione starania w celu uzyskania tych informacji i zgłoszenia ich bezzwłocznie, gdy staną się dostępne. Nie można potwierdzić wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego, jeżeli niemożliwe jest uzyskanie minimalnej ilości informacji.

Wykaz właściwych organów zostanie sporządzony i podany do wiadomości publicznej przez Komisję Europejską<sup>8</sup>.

### 2.4.2 Identyfikacja/identyfikowalność ciężkich działań niepożądanych

Każde państwo członkowskie i osoba odpowiedzialna lub dystrybutor powinni być w stanie jednoznacznie zidentyfikować przekazane im przypadki.

<sup>8</sup> Artykuł 34 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

Właściwe organy powinny korzystać ze wspólnego europejskiego systemu identyfikacji w zarządzaniu przypadkami ciężkich działań niepożądanych, gdy po raz pierwszy otrzymują informacje o takich działaniach (np. *kod OECD dotyczący państwa pochodzenia, rok zgłoszenia i numer seryjny danego przypadku*). Aby uniknąć powielania oraz właściwie zarządzać informacjami uzupełniającymi dotyczącymi ciężkiego działania niepożądanego na dokumentach przekazywanych w ramach wymiany informacji należy umieszczać kody identyfikacyjne przypadku, należące zarówno do przedsiębiorstwa, jak i właściwego organu.

### **2.4.3 Ramy czasowe**

W celu interpretacji terminów, o których mowa w ust. 1 (bezzwłocznie) – 4 (natychmiast) art. 23 rozporządzenia kosmetycznego, ramy czasowe należy rozumieć jako 20 dni kalendarzowych liczonych od dnia, w którym dowolny pracownik przedsiębiorstwa lub właściwego organu, niezależnie od swojej roli lub funkcji, dowiadyuje się o ciężkim działaniu niepożądanym.

## **2.5 Zasady interakcji między osobą odpowiedzialną, dystrybutorami i właściwymi organami**

Rozporządzenie kosmetyczne przewiduje wymianę informacji między właściwymi organami państw członkowskich i przedsiębiorstwem (osobą odpowiedzialną lub dystrybutorem), którego produkt jest przedmiotem zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego.

Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor powinni wymieniać wszelkie dostępne informacje mające znaczenie dla oceny przypadku. Jeżeli właściwy organ wystąpi o dodatkowe informacje, które uzna za niezbędne, należy ich udzielić.

Przed przekazaniem informacji innym właściwym organom, właściwy organ otrzymujący zgłoszenie ciężkiego działania niepożądanego powinien sprawdzić, czy przypadek spełnia kryteria ciężkiego działania opisane w rozdziale 2.1 i czy dostępna jest minimalna ilość informacji (rozdział 2.4.1).

Jeżeli podejrzanych jest kilka produktów, właściwe organy powinny włączyć do sprawy wszystkie zainteresowane osoby odpowiedzialne.

Aby zapewnić sprawne funkcjonowanie systemu i uniknąć powielania, zaleca się, aby osoba odpowiedzialna otrzymywała kopię formularza przekazywania informacji, rozpowszechnianego wśród innych właściwych organów. Jeżeli między właściwymi organami wymieniane są inne istotne informacje mające znaczenie dla danego przypadku, takie jak wniosek końcowy, zaleca się również informowanie osoby odpowiedzialnej.

W szczególności osoba odpowiedzialna powinna mieć możliwość przejrzenia i zgłoszenia uwag na temat oceny związku przyczynowego. Jeżeli właściwy organ i osoba odpowiedzialna nie uzgodniły stanowiska w kwestii oceny związku przyczynowego, taką różnicę zdań należy podać w informacjach na temat ciężkiego działania niepożądanego przekazywanych innym właściwym organom.

Zaleca się, aby wszelkie informacje dostarczane osobie odpowiedzialnej lub wymieniane między właściwymi organami w sprawie zgłoszonego ciężkiego działania

niepożądanego były przekazywane za pośrednictwem właściwego organu, który pierwotnie otrzymał zgłoszenie.

Dystrybutorzy są prawnie zobowiązani do powiadamiania organów o wszelkich zgłaszanych im ciężkich działaniach niepożądanych. Należy przyjąć, że mogą oni nie dysponować takim samym poziomem informacji na temat produktu, do którego dostęp ma osoba odpowiedzialna i mogą mieć trudności z dostarczeniem pełnych informacji wymaganych w zgłoszeniu ciężkiego działania niepożądanego. Dystrybutor może przekazywać informacje osobie odpowiedzialnej w celu współpracy przy zgłoszeniu ciężkiego działania niepożądanego, pod warunkiem przestrzegania terminów, o których mowa w rozdziale 2.4.3.

### **3. Przekazywanie informacji dotyczących ciężkich działań niepożądanych między właściwymi organami**

#### **3.1 Zasady**

Przedmiotem i celem wymiany/przekazywania informacji dotyczących ciężkich działań niepożądanych między organami jest ułatwienie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu dla zapewnienia zgodności z przepisami rozporządzenia kosmetycznego.

Zanim informacje zostaną przekazane wszystkim właściwym organom, należy określić związek przyczynowy ciężkich działań niepożądanych na podstawie wspólnej metody, o której mowa w rozdziale 2.2.

Podobnie właściwemu organowi należy przekazać wszelkie dane dotyczące zmian wyniku oceny związku przyczynowego, uzyskane na podstawie istotnych informacji uzupełniających dotyczących przypadku, w tym oceny ostatecznie wykluczające związek między produktem a ciężkim działaniem niepożądanym.

#### **3.2 Sieć wymiany informacji między właściwymi organami**

Wymianę informacji o ciężkich działaniach niepożądanych między właściwymi organami państw członkowskich należy prowadzić za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS).

#### **3.3 Kwestie ochrony prywatności i poufności danych**

Wszystkie osoby uczestniczące w procesie zgłaszania i przekazywania informacji o ciężkich działaniach niepożądanych powinny znać zobowiązania dotyczące gromadzenia, wykorzystywania i ujawniania danych osobowych oraz wywiązywać się z takich zobowiązań zgodnie z przepisami krajowymi transponującymi dyrektywę o ochronie danych osobowych<sup>9</sup>. W szczególności nie należy podawać nazwisk lub adresów użytkowników końcowych lub zgłaszających (np. pracowników służby zdrowia) przy zgłaszaniu ciężkiego działania niepożądanego lub rozpowszechnianiu zgłoszenia wśród właściwych organów.

Każda wymiana informacji dotyczących ciężkich działań niepożądanych między osobami odpowiedzialnymi i właściwymi organami, między dystrybutorem a właściwymi organami, między osobą odpowiedzialną a dystrybutorem lub między

---

<sup>9</sup> Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.



różnymi właściwymi organami powinna gwarantować poufność tych informacji. Formularze dotyczące ciężkich działań niepożądanych powinny otrzymywać i przechowywać wyłącznie osoby uprawnione zgodnie z wewnętrznymi standardowymi procedurami operacyjnymi.

#### **4. Późniejsze działania**

Głównym celem późniejszych działań jest utrzymanie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników kosmetyków dzięki zmniejszeniu prawdopodobieństwa ponownego wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego. W stosownych przypadkach obejmuje to środki naprawcze i rozpowszechnianie informacji, które można zastosować, aby nie dopuścić do powtórzenia się takich przypadków i które powinny być proporcjonalne do charakteru lub częstotliwości ciężkiego działania niepożądanego.

Należy podkreślić, że zgłoszenie ciężkiego działania niepożądanego niekoniecznie musi wskazywać na poważne ryzyko lub niezgodność produktu z przepisami.

Poza oceną pojedynczych przypadków najlepiej byłoby przeprowadzić walidację sygnału<sup>10</sup> oraz pomiar jego skutków. Wymaga to dalszych badań z wykorzystaniem innych źródeł informacji, identyfikacji ewentualnych czynników ryzyka i cech charakterystycznych narażonej populacji.

Należy zatem zachować ostrożność przy ocenie spontanicznych zgłoszeń<sup>11</sup>, zwłaszcza jeżeli dokonuje się porównania między różnymi państwami lub przedsiębiorstwami. Dane towarzyszące spontanicznym zgłoszeniom i częstotliwość zgłaszania przypadków zależą od wielu czynników. W celu ograniczenia do minimum błędu systematycznego należy wziąć pod uwagę szczegółową analizę i ocenę stwierdzonych medycznie ciężkich działań niepożądanych i porównać z przypadkami takich działań niestwierdzonych medycznie.

#### **4.1 Późniejsze działania osoby odpowiedzialnej**

##### **4.1.1 Analiza danych**

Problem dotyczący zdrowia ludzkiego można rozpoznać na podstawie jednego zgłoszenia lub, z większym prawdopodobieństwem, na podstawie kilku podobnych zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych związanych z tym samym produktem. W stosownych przypadkach należy przeprowadzić analizę tendencji z uwzględnieniem charakteru, ostrości lub częstotliwości. Innym czynnikiem mogą ewentualnie być predyspozycje użytkowników końcowych, którzy doświadczyli działania niepożądanego.

Po rozpoznaniu w ten sposób problemu dotyczącego zdrowia ludzkiego można prowadzić dalsze analizy w celu ustalenia, jeśli jest to możliwe, ewentualnego mechanizmu działania niepożądanego.

---

<sup>10</sup> Sygnał można określić na podstawie pojawienia się nieoczekiwanej zmiany wcześniejszego poziomu częstotliwości zgłaszania, w tym zmian jakościowych i ilościowych.

<sup>11</sup> W systemach nadzoru zgłoszenie spontaniczne odnosi się do dobrowolnego zgłoszenia przez użytkowników końcowych lub pracowników do przedsiębiorstwa, organu regulacyjnego lub innej organizacji, w którym to zgłoszeniu opisuje się jedno lub więcej podejrzewanych wydarzeń związanych ze zdrowiem osoby, która stosowała jeden lub więcej produktów kosmetycznych.



#### **4.1.2 Uzupelnienie raportu bezpieczenstwa produktu kosmetycznego**

W załączniku I rozporządzenia kosmetycznego wymaga się włączenia do raportu bezpieczeństwa produktu kosmetycznego wszystkich dostępnych danych na temat działania niepożądanego i ciężkiego niepożądanego wyniku działania produktu kosmetycznego lub, w odpowiednich przypadkach, innych produktów kosmetycznych z uwzględnieniem danych statystycznych.

Dokładne wytyczne w tej kwestii są zawarte w oddzielnych wytycznych KE (odniesienie: załącznik I wytycznych).

#### **4.1.3. Publiczne udostępnianie informacji**

Rozporządzenie kosmetyczne zawiera wymóg, aby istniejące dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego były łatwo dostępne publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji<sup>12</sup>.

Chociaż informacje te muszą być udostępniane publicznie na wniosek, nie muszą być publikowane. Treść należy przedstawiać w sposób spójny i zgodny z zaleceniami opisanymi w wytycznych w sprawie publicznego udostępniania informacji (wytyczne mają zostać zaktualizowane).

Każdy przekaz danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków powinien zostać sporządzony z uwzględnieniem poziomu zrozumiałości dla czytelników. Należy podawać dane dotyczące poziomów związków przyczynowych i poziomów ciężkości działania. Aby oddać w pełni znaczenie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków, nie należy ich przedstawiać oddzielnie, ale podawać w kontekście danych rynkowych.

#### **4.1.4 Działanie naprawcze**

W stosownych przypadkach przedsiębiorstwo może podjąć szereg działań w następstwie oceny danych uzyskanych w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, oraz z innych źródeł danych dotyczących bezpieczeństwa. Podjęte środki powinny być proporcjonalne do charakteru lub częstotliwości ciężkiego działania niepożądanego oraz podlegać tej samej surowej ocenie ryzyka przeprowadzanej przez właściwe organy (zob. poniżej). Środki te mogą obejmować: wprowadzenie zmiany w instrukcji użytkowania, na etykietach, w ostrzeżeniach, zmiany w formule, odzyskanie produktu od użytkowników lub wycofanie go z obrotu lub inne dalsze działania niezbędne do ochrony zdrowia użytkownika końcowego. Jeżeli ciężkie działanie niepożądane wymaga zastosowania działań naprawczych, należy je zgłosić temu samemu właściwemu organowi, któremu pierwotnie zgłoszono ciężkie działanie niepożądane. Przedmiotowy właściwy organ musi poinformować inne właściwe organy w UE.

#### **4.2 Późniejsze działania właściwych organów**

Właściwe organy mogą podejmować działania w następstwie zgłoszeń ciężkich działań niepożądanych w celach związanych z nadzorem wewnątrzrynkowym, analizą rynkową, oceną oraz informowaniem użytkownika końcowego w kontekście art. 25, 26 i

---

<sup>12</sup> Art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych.

27 (nieprzestrzeganie przepisów i klauzula ochronna).

#### **4.2.1 Ocena tendencji zmian lub wykrywanie sygnału**

Zidentyfikowanie przez właściwy organ sygnału lub tendencji na podstawie zgłoszenia ciężkich działań niepożądanych mogłoby prowadzić do wszczęcia szczegółowego dochodzenia w państwie, którego dotyczy postępowanie; osoba odpowiedzialna powinna być informowana o dochodzeniu, aby mogła dostarczyć właściwemu organowi informacje konieczne do oceny tendencji lub sygnału. Analiza sygnału powinna być oparta na najnowszych zasadach oceny ryzyka, np. opisanych przez Międzynarodową Radę ds. Zarządzania Ryzykiem<sup>13</sup>.

Jeżeli właściwe organy postanawiają prowadzić dalsze dochodzenie na poziomie UE, należy poinformować o tym osobę odpowiedzialną i Komisję Europejską.

Poza przypadkiem, w którym konieczne jest natychmiastowe działanie z powodu poważnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, osoba odpowiedzialna powinna mieć możliwość przedstawienia swojej opinii przed podjęciem ostatecznej decyzji.

#### **4.2.2 Informowanie użytkownika końcowego przez właściwe organy**

Właściwe organy mogą wydawać okresowe biuletyny zawierające dane dotyczące nadzoru po wprowadzeniu na rynek, szczególnie na swoich stronach internetowych. Jeżeli za pośrednictwem tego środka przekazu publikuje się dane dotyczące ciężkich zdarzeń niepożądanych zawierające wyniki ocen związku przyczynowego i analizy statystyczne, i jeżeli podana zostaje nazwa handlowa produktu, to przed opublikowaniem tych danych osoby odpowiedzialne z zainteresowanych przedsiębiorstw powinny zostać o tym należycie poinformowane.

Należy dokładnie zbadać zagrożenie rozprzestrzenieniem się odosobnionych przypadków ciężkich działań niepożądanych wśród społeczeństwa. Każdy przekaz danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków powinien zostać sporządzony z uwzględnieniem poziomu zrozumiałości dla czytelników. Aby oddać w pełni znaczenie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków, nie należy ich przedstawiać oddzielnie, ale podawać w odpowiednim kontekście. Należy podawać dane dotyczące poziomu związków przyczynowych i poziomów ciężkości działania.

Dokładne i terminowe powiadamianie o nowych danych dotyczących ryzyka stanowi kluczowy element nadzoru nad bezpieczeństwem kosmetyków. Informowanie o ryzyku stanowi ważny etap w zarządzaniu ryzykiem, a jednocześnie działanie mające na celu zminimalizowanie ryzyka. Użytkownicy końcowi i pracownicy służby zdrowia potrzebują dokładnych i skutecznie przekazywanych informacji na temat zagrożeń związanych z produktami kosmetycznymi i innymi czynnikami mającymi wpływ na te zagrożenia. Z uwagi na duże znaczenie informowania o ryzyku zaleca się konsultacje z właściwymi ekspertami.

---

<sup>13</sup> *Risk Governance, Towards an Integrative Approach* (Zarządzanie ryzykiem. W stronę podejścia integrującego), Genewa, Międzynarodowa Rada ds. Zarządzania Ryzykiem (IRGC), styczeń 2006 r. (<http://www.irgc.org>).