

# ORIENTĂRI PRIVIND RAPORTAREA ENG

## 1. Introducere

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice („regulamentul privind produsele cosmetice”)<sup>1</sup> a creat baza pentru o abordare uniformă în ceea ce privește gestionarea efectelor nedorite grave (ENG) ce pot fi cauzate de utilizarea produselor cosmetice. Acesta prevede ca persoana responsabilă sau distribuitorul să notifice fără întârziere efectele negative grave și orice măsuri corective pe care le-au luat autorităților competente din statul membru în care a fost constatat efectul în cauză. Datele privind efectele nedorite grave fac parte din raportul privind siguranța produsului cosmetic (RSPC)<sup>2</sup> și vor fi puse la dispoziția publicului<sup>3</sup>.

Pentru a facilita punerea în aplicare a articolului 23 din regulamentul privind produsele cosmetice, care constituie o parte esențială a sistemului de cosmetovigilență<sup>4</sup>, și pentru a stabili un sistem de gestionare și de comunicare privind ENG în întreaga Uniune Europeană, Comisia, împreună cu statele membre și cu industria, a stabilit următoarele orientări în care este descris sistemul. Scopul acestora este de a asigura notificarea armonizată a ENG de către persoana responsabilă sau distribuitor și urmărirea acestor notificări de către autoritățile competente, persoanele responsabile sau distribuitori.

## 2. Notificarea și transmiterea ENG

### 2.1 Definiții

Regulamentul privind cosmeticele definește efectele nedorite drept „reacții adverse asupra sănătății umane, care pot fi cauzate de utilizarea normală sau previzibilă în mod rezonabil a unui produs cosmetic”.<sup>5</sup>

Efectele nedorite grave sunt definite drept „efecte nedorite care au ca rezultat o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, o dizabilitate, o spitalizare, anomalii congenitale sau un risc vital imediat ori un deces”<sup>6</sup>.

Luând în considerare definiția unei ENG, cuvântul „grav” nu este sinonim cu sever. „Sever” este utilizat pentru a descrie intensitatea (severitatea) efectului drept ușor, moderat sau sever. Cuvântul gravitate este utilizat pentru a descrie starea sau evoluția pacientului sau a situației.

---

<sup>1</sup> JO L 342, 22.12.2009, p. 59.

<sup>2</sup> Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice

<sup>3</sup> Anexa 21 la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice

<sup>4</sup> Cosmetovigilența este definită drept colectarea, evaluarea și urmărirea notificărilor spontane de evenimente nedorite observate în timpul sau după utilizarea normală sau previzibilă în mod rezonabil a unui produs cosmetic. Împreună cu alte unelte, cosmetovigilența contribuie la supravegherea produselor după introducerea pe piață a acestora.

<sup>5</sup> Articolul 2 1. (o) din Regulamentul 1223/2009

<sup>6</sup> Articolul 2 1. (p) din Regulamentul 1223/2009

În consecință, înainte de notificarea sau transmiterea ENG, persoanele responsabile, distribuitorii și autoritățile competente trebuie să se asigure că efectul nedorit îndeplinește criteriile de gravitate.

## 2.2 Evaluarea cauzalității

Evaluarea cauzalității este o analiză a legăturii cauzale, efectuată de la caz la caz, în încercarea de a stabili probabilitatea ca un eveniment<sup>7</sup> nedorit grav să fie cauzat de un produs bine identificat utilizat de un utilizator final.

Metoda de evaluare a cauzalității descrisă la anexa 1 la prezentele orientări prevede o abordare avansată prin care se stabilește dacă un eveniment nedorit grav notificat este considerat a fi cauzat de utilizarea unui produs cosmetic.

Evaluarea cauzalității se referă la efectul asupra unui utilizator final individual; aceasta nu oferă o evaluare a riscului produsului pentru întreaga populație. Probabilitatea unei legături de cauzalitate ar trebui să fie stabilită prin utilizarea unei metode standardizate de evaluare a cauzalității (a se vedea anexa 1).

Scopul acestei metode este de a oferi o bază pentru o înțelegere comună și o abordare uniformă în ceea ce privește efectuarea evaluării relației de cauză-efect dintre evenimentele nedorite grave și produsele cosmetice.

Pentru a efectua evaluarea cauzalității, sunt necesare informații privind evenimentul nedorit grav și produs. În acest scop, este esențial să existe un schimb complet de informații între persoana responsabilă, distribuitor și autoritatea competentă.

Notificările efectuate de persoana responsabilă trebuie să includă o evaluare a cauzalității, care ar trebui să fie examinată de autoritatea competentă.

Notificările efectuate de distribuitor trebuie, dacă este posibil, să includă o evaluare a cauzalității, care trebuie să fie examinată de autoritatea competentă. În orice caz, distribuitorul trebuie să colecteze toate informațiile disponibile cu privire la cazul respectiv, pentru a permite persoanei responsabile și/sau autorității competente să efectueze evaluarea cauzalității.

Evaluarea cauzalității pentru cazurile raportate direct autorităților competente trebuie să fie efectuată, de preferință, de autorități. În cazul în care acest lucru nu este posibil, autoritățile trebuie să informeze persoana responsabilă și să schimbe toate informațiile disponibile pentru a permite ca persoana responsabilă să efectueze fără întârziere o evaluare a cauzalității.

Persoana responsabilă cu evaluarea cauzalității trebuie să fie o persoană cu experiență în tratarea reclamațiilor și care are o formare profesională corespunzătoare. În anumite situații, pentru a asigura un grad înalt de încredere în rezultatul obținut, ar putea fi recomandabil să se solicite sprijinul unui cadru medical extern sau intern pentru a efectua evaluarea cauzalității.

---

<sup>7</sup> Un eveniment este o reacție nocivă și neprevăzută ce are loc la persoane care utilizează sau care sunt expuse la un produs cosmetic, fără a prejudicia posibilitatea unei legături cauză-efect.

Este posibil ca rezultatul unei evaluări inițiale să se modifice într-o etapă ulterioară a procesului ca urmare a informațiilor suplimentare obținute din chestionare detaliate sau dintr-o investigație medicală. O evaluare a cauzalității ar trebui să fie considerată „finală” doar dacă este improbabil să se obțină informații suplimentare care ar putea modifica evaluarea.

## **2.3 Domeniul de aplicare al notificării ENG**

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede obligația persoanelor responsabile și a distribuitorilor de a notifica toate efectele nedorite grave care le sunt cunoscute sau care se poate aștepta în mod rezonabil să le fie cunoscute.

Având în vedere gravitatea medicală potențială, toate cazurile ENG, cu excepția celor clasificate ca „exclus” în evaluarea cauzalității în perioada de timp indicată în secțiunea 2.4.3, trebuie să fie notificate, iar persoana responsabilă trebuie să pună informațiile privind aceste cazuri la dispoziția autorității competente a statului membru în care este stabilită persoana responsabilă.

Faptul de a notifica un ENG autorității competente nu trebuie interpretat ca o acceptare de către societate a răspunderii pentru ENG și pentru consecințele sale.

## **2.4 Cerințe pentru notificarea și transmiterea ENG**

### **2.4.1 Formulare pentru notificare/transmitere**

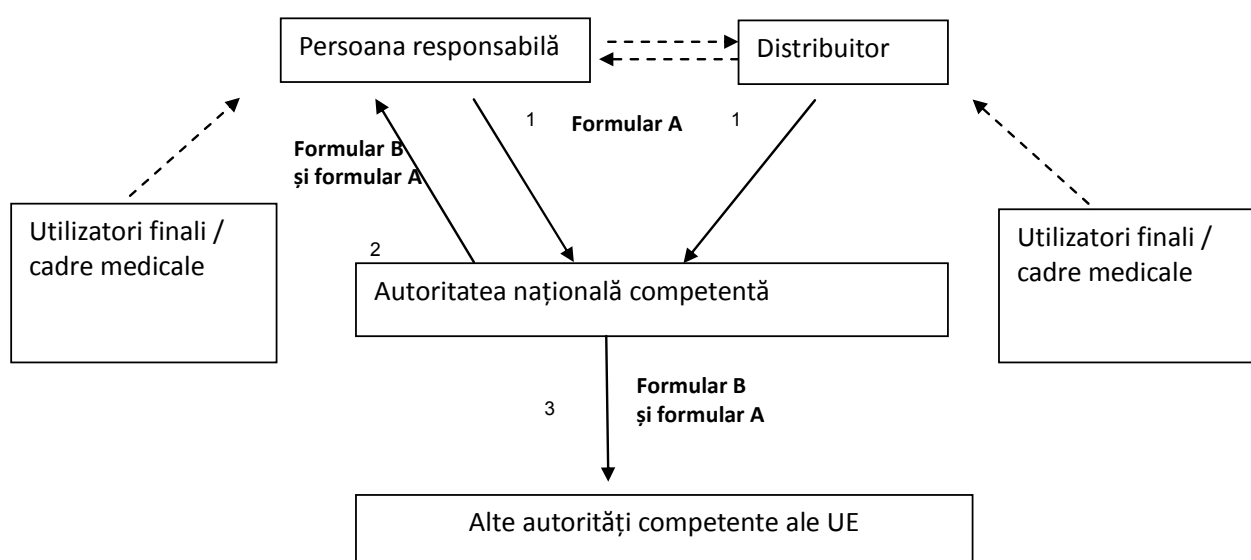
Au fost elaborate trei formulare diferite, care permit o comunicare structurată și armonizată a tuturor factorilor importanți legați de ENG, precum și a informațiilor conexe relevante (numărul de referință al raportului, rezultatul evaluării cauzalității, starea notificării: inițial versus urmărire etc.)

Se încurajează în mod deosebit utilizarea următoarelor formulare (a se vedea anexa 2):

- formularul ENG A: destinat persoanelor responsabile sau distribuitorilor care notifică ENG autorităților competente;
- formularul ENG B: Acest formular se completează de către autoritatea competentă și este anexat la formularul ENG A pentru a oferi un rezumat al cazului și contextul acestuia atunci când autoritatea competentă transmite formularul ENG A altor autorități competente și persoanei responsabile. Transmiterea către persoana responsabilă este obligatorie atunci când notificarea inițială provine de la un distribuitor și este foarte recomandată în transmiterile legate de urmărire și în transmiterile finale, atunci când notificarea inițială provine de la persoana responsabilă; și
- formularul ENG C: destinat autorităților competente care transmit ENG raportate de cadre medicale sau de utilizatori finali altor autorități competente și persoanei responsabile.

## Diagrame pentru scenariile de notificare

### 1. ENG primit inițial de persoana responsabilă sau de distribuitor

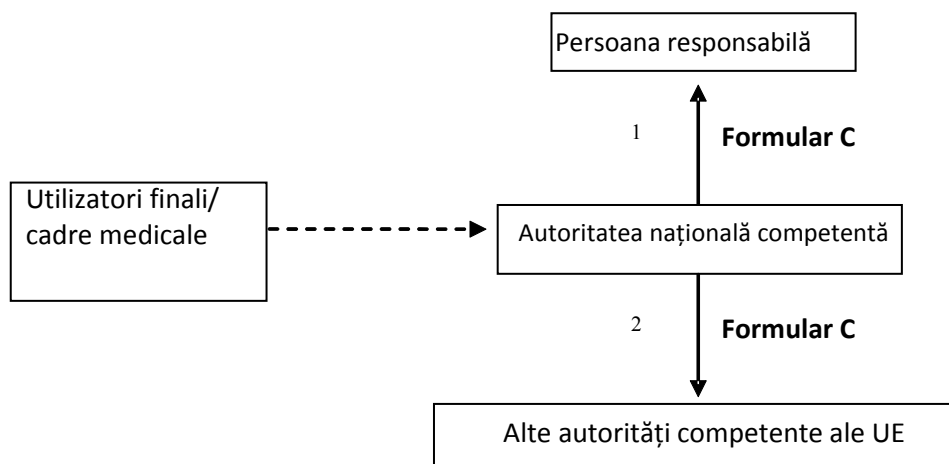


Formularul ENG A: destinat persoanelor responsabile sau distribuitorilor care notifică ENG autorităților competente;

Formularul ENG B: Formularul de transmitere pentru autoritatea națională competentă (anexat la formularul A, pentru a oferi un rezumat al cazului și contextul acestuia, la transmiterea de informații altor autorități competente ale UE și persoanei responsabile):

- trebuie trimis altor autorități competente ale UE atunci când notificarea inițială provine de la persoana responsabilă sau de la distribuitor (este recomandat să se trimită formularul și persoanei responsabile)
- trebuie să se trimită persoanei responsabile atunci când notificarea inițială provine de la distribuitor

### 2. ENG primit inițial de o autoritate națională competentă



Formularul ENG C: destinat autorităților competente care transmit ENG raportate de cadre medicale sau de utilizatori finali altor autorități competente și persoanei responsabile.

Formularele sunt concepute nu doar pentru notificarea inițială sau transmitere, ci și pentru urmărire și concluzii. Nu toate informațiile enumerate în formularele pot fi disponibile la data notificării inițiale. Cu toate acestea, notificarea inițială trebuie să fie efectuată dacă sunt disponibile următoarele informații minime:

- a) un raportor identificabil;
- b) natura presupusului ENG și data la care s-a declanșat; și
- c) denumirea produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia.

Dacă informațiile minime nu pot fi obținute, notificatorul trebuie să continue să depună toate eforturile rezonabile pentru a obține informațiile și să transmită fără întârziere o notificare de îndată ce informațiile devin disponibile. Existența unui ENG nu poate fi confirmată decât dacă se poate obține o cantitate minimă de informații.

Comisia Europeană va elabora și va pune la dispoziția publicului lista autorităților competente.<sup>8</sup>

#### **2.4.2 Identificarea/trasabilitatea ENG**

Fiecare stat membru și persoana responsabilă sau distribuitorul trebuie să poată identifica fără echivoc cazurile care le sunt înaintate.

Autoritățile competente trebuie să utilizeze un sistem european comun de identificare pentru gestionarea cazurilor ENG atunci când le primesc pentru prima dată (*de exemplu, codul OCDE pentru țara de origine, anul de raportare și numărul de ordine al cazului respectiv*). Pentru a evita suprapunerile și pentru a gestiona în mod corespunzător informațiile de urmărire legate de ENG, trebuie să se imprime, pe documentele schimbate în legătură cu cazurile respective, atât numărul de identificare definit de societate, cât și cel definit de autoritatea competentă.

<sup>8</sup> Anexa 34 la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice

### **2.4.3 Termene**

În ceea ce privește interpretarea întârzierilor menționate la punctele 1 (fără întârziere) - 4 (imediat) din articolul 23 din Regulamentul privind produsele cosmetice, trebuie să se calculeze 20 de zile calendaristice de la data la care orice angajat al societății sau al autorității competente, indiferent de rolul sau de funcția sa, ia cunoștință de ENG.

### **2.5 Principii pentru interacțiunile dintre persoana responsabilă, distribuitor și autoritățile competente**

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede un schimb de informații între autoritățile competente ale statelor membre și societatea (persoana responsabilă sau distribuitorul) al cărei produs este vizat de notificarea ENG.

Persoana responsabilă sau distribuitorul trebuie să comunice toate informațiile disponibile care sunt relevante pentru evaluarea cazului. Informațiile suplimentare considerate necesare de către autoritatea competentă sunt furnizate la cerere.

Înainte de a transmite informații altor autorități competente, autoritatea competentă care primește o notificare ENG trebuie să verifice dacă respectivul caz îndeplinește criteriile de gravitate descrise la capitolul 2.1 și dacă este disponibilă cantitatea minimă necesară de informații (capitolul 2.4.1).

În cazul în care sunt suspectate mai multe produse, autoritățile competente trebuie să implice toate persoanele responsabile în cauză.

Pentru a asigura eficiența sistemului și pentru a evita suprapunerile, se recomandă ca persoana responsabilă să primească o copie a formularului de transmitere trimis celorlalte autorități competente. În cazul în care autoritățile competente schimbă alte informații importante relevante pentru cazul respectiv, inclusiv concluziile finale, se recomandă de asemenea ca persoana responsabilă să fie informată.

În special, persoana responsabilă trebuie să aibă oportunitatea de a examina evaluarea cauzalității și de a face comentarii. În cazul în care între autoritatea competentă și persoana responsabilă nu există un consens privind evaluarea cauzalității, acest dezacord trebuie comunicat celorlalte autorități competente în cursul transmiterii ENG.

Se recomandă ca orice comunicare către persoana responsabilă sau între autoritățile competente cu privire la un ENG notificat să se facă prin autoritatea competentă care a primit notificarea inițială.

Distribuitorii au obligația legală de a notifica autorităților orice ENG care le este raportat. Este recunoscut faptul că aceștia pot să nu dispună de același nivel de informații asupra produsului de care dispune persoana responsabilă și că pot avea dificultăți în a furniza informațiile complete cerute pentru o notificare ENG. Distribuitorul poate să informeze persoana responsabilă și să-i solicite să participe la notificarea RUE, cu condiția ca termenele menționate la capitolul 2.4.3 să fie respectate.

### **3. Transmiterea de informații privind ENG între autoritățile competente**

#### **3.1 Principii**

Schimbul și transmiterea de informații privind ENG între autorități vizează facilitarea supravegherii ulterioare introducerii pe piață, pentru a garanta respectarea dispozițiilor Regulamentului privind produsele cosmetice.

Înainte de a transmite un ENG tuturor autorităților competente, cauzalitatea sa trebuie stabilită prin metoda comună menționată la capitolul 2.2.

De asemenea, orice modificare în ceea ce privește rezultatul evaluării relației de cauzalitate, bazată pe informații suplimentare relevante, trebuie comunicată autorităților competente, inclusiv evaluările care exclud în cele din urmă o legătură între produs și ENG.

#### **3.2 Rețeaua de schimb de informații între autoritățile competente**

Schimbul de informații privind ENG între autoritățile competente din statele membre se va realiza prin Sistemul de comunicare și informare pentru supravegherea pieței (ICSMS - *Information and Communication System for Market Surveillance*).

#### **3.3 Protecția datelor cu caracter privat și probleme de confidențialitate**

Toate persoanele implicate în notificarea ENG trebuie să-și cunoască și să-și îndeplinească obligațiile privind colectarea, utilizarea și divulgarea informațiilor cu caracter personal, în conformitate cu normele naționale de transpunere a directivei europene privind protecția datelor cu caracter personal<sup>9</sup>. În special, utilizatorii finali și/sau notificatorii (de exemplu, cadrele medicale) nu trebuie să fie identificați prin nume sau adresă într-o notificare ENG sau atunci când aceasta este transmisă de la o autoritate competentă la alta.

Toate comunicările privind ENG care au loc între persoanele responsabile și autoritățile competente, între distribuitor și autoritățile competente, între persoana responsabilă și distribuitor sau între diferite autorități competente trebuie să garanteze confidențialitatea informațiilor. Doar persoanele autorizate și clar identificate pot avea acces la formularele ENG pentru primirea și clasificarea acestora, în conformitate cu procedurile operaționale interne standard.

### **4. Măsuri ulterioare**

Scopul principal al măsurilor ulterioare este de a menține protecția sănătății și a siguranței utilizatorilor de produse cosmetice, prin reducerea probabilității reapariției ENG. Astfel de măsuri pot include, acolo unde este cazul, măsuri corective și difuzarea de informații care ar putea fi utilizate pentru a preveni astfel de repetări și care ar trebui să fie proporționale cu natura și/sau frecvența ENG.

Trebuie precizat că notificarea unui ENG nu indică neapărat un risc grav sau o neconformitate a produsului.

---

<sup>9</sup> JO L 281 , 23.11.1995, p. 31

Pe lângă evaluarea cazurilor izolate, ar trebui în mod ideal să se valideze fiecare semnal<sup>10</sup> și să se măsoare impactul său. Aceasta necesită investigații suplimentare prin utilizarea altor surse de informații, precum și identificarea posibilor factori de risc și a caracteristicilor populației expuse.

Prin urmare, trebuie să se examineze cu atenție raportările spontane<sup>11</sup>, în special în cazul în care se realizează o comparație între diferite țări sau societăți. Datele care însoțesc raportările spontane și rata cu care cazurile sunt raportate depind de mulți factori. Pentru a minimaliza influențele, ar trebui să se ia în considerare o analiză specifică și o evaluare a ENG validate din punct de vedere medical și să se compare cu cazurile nevalidate medical.

## **4.1 Măsurile ulterioare luate de o persoană responsabilă**

### **4.1.1 Analiza datelor**

O problemă de sănătate umană ar putea fi identificată grație unui raport sau, mai probabil, grație mai multor rapoarte ENG asociate cu același produs. În cazul în care este necesar, trebuie să se efectueze o analiză a tendinței, care să ia în considerare natura, gravitatea și/sau frecvența. Alți factori pot include posibili factori de predispoziție la utilizatorii finali care s-au confruntat cu efectul nedorit.

Atunci când o problemă de sănătate umană este identificată în acest mod, trebuie să se efectueze analize suplimentare pentru a stabili, în măsura posibilului, mecanismul potențial al efectului nedorit.

### **4.1.2 Includerea în raportul privind siguranța produsului cosmetic**

Anexa I la Regulamentul privind cosmeticele cere ca în raportul privind siguranța produsului cosmetic să se includă "Date complete cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, după caz, ale altor produse cosmetice. Acestea includ date statistice."

Îndrumări specifice pe acest subiect sunt prezentate în orientări separate ale Comisiei Europene (orientările privind anexa I)

### **4.1.3 Informarea publicului**

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede ca datele existente privind efectele nedorite și efectele nedorite grave provocate de utilizarea unui produs cosmetic să fie puse la dispoziția publicului prin orice mijloace adecvate<sup>12</sup>.

Cu toate că informațiile respective trebuie să fie accesibile publicului la cerere, nu este necesar ca acestea să fie publicate. Conținutul trebuie să fie prezentat într-un mod coerent și să urmeze recomandările prezentate în orientările pentru informarea publicului (referința urmează să fie actualizată).

---

<sup>10</sup> Prin semnal se înțelege modificarea neașteptată a unui nivel preexistent al ratelor de raportare, inclusiv modificări calitative sau cantitative.

<sup>11</sup> În sistemele de vigilență, un raport spontan se referă la comunicarea nesolicitată efectuată de utilizatori finali sau de cadre medicale către o societate, o autoritate de reglementare sau o altă organizație, în care sunt descrise unul sau mai multe presupuse evenimente legate de sănătate la o persoană care a utilizat unul sau mai multe produse cosmetice.

<sup>12</sup> Anexa 21 la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice



Orice comunicare privind datele legate de cosmetovigilență trebuie să ia în considerare nivelul de înțelegere al cititorilor. Trebuie să se furnizeze date privind nivelurile cauzalității și gravității. Pentru ca datele legate de cosmetovigilență să fie semnificative, acestea nu trebuie să fie prezentate în mod izolat, ci să fie puse în legătură cu datele referitoare la piață.

#### **4.1.4 Măsuri corective**

Acolo unde este necesar, o societate poate lua o serie de măsuri în urma evaluării datelor legate de supravegherea ulterioară introducerii pe piață, precum și a altor surse de date privind siguranța. Măsurile adoptate trebuie să fie proporționale cu natura și/sau frecvența ENG și să fie supuse unei evaluări a riscurilor la fel de riguroasă ca cea efectuată de autoritățile competente (a se vedea mai jos). Printre aceste măsuri se pot număra modificarea instrucțiunilor de utilizare, etichetarea, avertismentele, modificarea formulei, rechemarea sau retragerea produsului sau orice alte acțiuni suplimentare necesare pentru protecția sănătății utilizatorului final. În cazul în care ENG necesită măsuri corective, acestea trebuie notificate aceleiași autorități competente căreia ENG i-a fost notificat inițial. Această autoritate competentă trebuie să informeze celelalte autorități competente din Uniune.

#### **4.2 Măsuri ulterioare luate de autoritățile competente**

În urma notificărilor ENG, autoritățile competente pot lua măsuri în scopuri de supraveghere a pieței, de analiză a pieței, de evaluare și de informare a utilizatorilor finali în contextul articolelor 25, 26 și 27 (neconformitate și clauza de salvagardare).

##### **4.2.1 Evaluarea tendinței sau detectarea de semnale**

Detectarea de către o autoritate competentă, pe baza raportării ENG, a unui semnal sau a unei tendințe ar putea conduce la efectuarea unei anchete specifice în țara în cauză; persoana responsabilă trebuie să fie informată cu privire la anchetă, astfel încât să fie în măsură să furnizeze autorității competente care realizează ancheta informațiile necesare pentru evaluarea tendinței sau a semnalului. Analiza semnalului trebuie să se bazeze pe principii moderne de evaluare a riscurilor, precum cele descrise de Consiliul internațional de gestionare a riscurilor.<sup>13</sup>

În cazul în care autoritățile competente decid să efectueze anchete suplimentare la nivel european, acestea trebuie să informeze persoana responsabilă și Comisia Europeană.

Cu excepția cazului în care sunt necesare măsuri imediate din cauza unui risc grav pentru sănătatea umană, persoana responsabilă trebuie să aibă posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere înainte de luarea unei decizii.

##### **4.2.2. Informarea utilizatorilor finali de către autoritățile competente**

Autoritățile competente pot publica, în special pe site-urile lor de internet, buletine periodice privind datele legate de supravegherea produselor cosmetice după introducerea pe piață. În cazul în care se publică prin această modalitate date privind

---

<sup>13</sup> *Risk Governance, Towards an Integrative Approach*, Geneva, Consiliul internațional de gestionare a riscurilor (IRGC - International Risk Governance Council), ianuarie 2006 (<http://www.ircg.org>).

ENG care includ rezultatul evaluărilor cauzalității și analize statistice, persoanele responsabile din cadrul societăților în cauză trebuie să fie informate în mod corespunzător înainte de publicare, dacă denumirea comercială a produsului este menționată.

Riscurile comunicării cazurilor izolate către public trebuie să fie examinate cu atenție. Orice comunicare privind datele legate de cosmetovigilență trebuie să ia în considerare nivelul de înțelegere al cititorilor. Pentru ca datele legate de cosmetovigilență să fie semnificative, acestea nu trebuie să fie prezentate în mod izolat, ci să fie plasate în contextul adecvat. Trebuie să se furnizeze date privind nivelurile cauzalității și gravității.

Comunicarea exactă și în timp util a noilor date privind riscurile este un element esențial al cosmetovigilenței. Comunicarea legată de riscuri este o etapă importantă atât în gestionarea riscurilor, cât și în reducerea la minimum a acestora. Utilizatorii finali și cadrele medicale au nevoie de informații exacte și comunicate în mod eficient despre riscurile asociate cu produsele cosmetice și cu alți factori. Având în vedere importanța comunicării legate de riscuri, este recomandat să se consulte experți adecvați.