

# USMERNENIE K HLÁSENIAM ZÁVAŽNÝCH NEŽIADUCICH ÚČINKOV

## 1. Úvod

Nariadením (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch (ďalej len „kozmetické nariadenie“)<sup>1</sup> sa položil základ pre jednotný prístup k riadeniu závažných nežiaducich účinkov (ďalej len „ZNÚ“), ktoré môžu byť spôsobené použitím kozmetických výrobkov. Ustanovuje sa v ňom bezodkladné oznamovanie ZNÚ príslušným orgánom členského štátu, v ktorom k takémuto nežiaducemu účinku došlo, ako aj oznamovanie všetkých nápravných opatrení prijatých zodpovednou osobou alebo distribútorom. Údaje o ZNÚ tvoria súčasť správy o bezpečnosti kozmetického výrobku (ďalej len „SBKV“)<sup>2</sup> a musia sa zverejňovať<sup>3</sup>.

Na uľahčenie vykonávania článku 23 kozmetického nariadenia, ktorý tvorí dôležitú súčasť systému kozmetovigilancie<sup>4</sup> a na zavedenie systému riadenia a oznamovania ZNÚ v rámci celej EÚ, Komisia v spolupráci s členskými štátmi a zástupcami odvetvia pripravila tieto usmernenia opisujúce spomínaný systém. Ich cieľom je zabezpečiť harmonizované oznamovanie ZNÚ zodpovednou osobou alebo distribútorom a následné opatrenia po oznámení ZNÚ zo strany príslušných orgánov, zodpovedných osôb alebo distribútorov.

## 2. Oznámenie a odoslanie informácií o ZNÚ

### 2.1 Definície

V kozmetickom nariadení sú nežiaduce účinky vymedzené ako „nepriaznivé reakcie pre zdravie ľudí, ktoré môžu byť spôsobené bežným alebo racionálne predvídateľným použitím konkrétneho kozmetického výrobku“<sup>5</sup>.

Závažné nežiaduce účinky sú vymedzené ako „nežiaduce účinky, ktoré vedú k prechodným alebo trvalým funkčným poruchám, postihnutiu, hospitalizácii, vrodeným anomáliám alebo k bezprostrednému ohrozeniu života, prípadne k smrti“<sup>6</sup>. So zreteľom na vymedzenie ZNÚ slovo „závažné“ nie je synonymom ťažké. Slovo „ťažké“ sa používa na opísanie intenzity (sily) účinku v zmysle ako slabý, mierny alebo ťažký. Závažnosť sa používa na opísanie pacienta/udalosti z hľadiska výsledku alebo pôsobenia.

Na základe toho sa pred oznámením alebo odoslaním ZNÚ zodpovedné osoby, distribútori a príslušné orgány musia uistiť, že nežiaduci účinok spĺňa kritériá závažnosti.

---

<sup>1</sup> Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59.

<sup>2</sup> Príloha I nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

<sup>3</sup> Článok 21 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch

<sup>4</sup> Kozmetovigilancia je vymedzená ako zhromažďovanie, hodnotenie a sledovanie spontánnych hlásení nežiaducich účinkov pozorovaných v priebehu alebo po bežnom či racionálne predvídateľnom použití kozmetického výrobku. Kozmetovigilancia spolu s ďalšími nástrojmi prispieva k dohľadu po uvedení na trh.

<sup>5</sup> Článok 2 ods. 1 písm. o) nariadenia 1223/2009

<sup>6</sup> Článok 2 ods. 1 písm. p) nariadenia 1223/2009

## 2.2 Posúdenie kauzality

Posúdenie kauzality je analýza kauzálneho vzťahu od prípadu k prípadu v snahe určiť pravdepodobnosť, či závažnú nežiaducu udalosť<sup>7</sup> mohol spôsobiť správne identifikovaný výrobok, ktorý používal konečný užívateľ.

Metóda posudzovania kauzality opísaná v prílohe 1 k tomuto usmerneniu poskytuje najmodernejší prístup na určenie, či možno oznámené závažné nežiaduce udalosti pripísať použitiu kozmetického výrobku.

Posúdenie kauzality sa týka účinku na jednotlivých konečných užívateľov, Neposkytuje však hodnotenie rizika prípravku z hľadiska celkovej populácie. Pravdepodobnosť kauzality by sa mala zistiť na základe použitia štandardizovanej metódy posudzovania kauzality (pozri prílohu 1).

Cieľom tejto metódy je poskytnúť základ pre spoločné chápanie a jednotný prístup k vykonávaniu posúdenia kauzality závažných nežiaducich udalostí v prípade kozmetických výrobkov.

Aby bolo možné vykonať posúdenie kauzality, je potrebné získať informácie o závažnej nežiaducej udalosti a o výrobku. Preto je nevyhnutné, aby dochádzalo k výmene všetkých relevantných informácií medzi zodpovednou osobou, distribútorom a príslušným orgánom.

Oznámenia uskutočnené zodpovednou osobou by mali zahŕňať posúdenie kauzality, ktorú by mal preskúmať príslušný orgán.

Oznámenia uskutočnené distribútorom by mali zahŕňať, ak je to možné, posúdenie kauzality, ktoré by mal preskúmať príslušný orgán. V každom prípade distribútor by mal zhromaždiť všetky dostupné informácie o prípade, aby zodpovednej osobe a/alebo príslušnému orgánu umožnil vykonať posúdenie kauzality.

V prípadoch hlásených priamo príslušným orgánom by posúdenia kauzality mali prednostne vykonávať tieto orgány. Ak to nie je možné, orgány by mali informovať zodpovednú osobu a mali by si vymeniť všetky dostupné informácie, ktoré umožnia zodpovednej osobe bezodkladne vykonať posúdenie kauzality.

Osoba zodpovedná za posudzovanie kauzality by mala mať skúsenosti s vybavovaním sťažností a mala by mať zodpovedajúce odborné znalosti. V niektorých prípadoch môže byť pri posudzovaní kauzality vhodné obrátiť sa na externého alebo interného zdravotníckeho pracovníka s cieľom zaistiť vysokú úroveň spoľahlivosti výsledkov.

Je možné, že v neskoršej fáze procesu dôjde k zmene výsledku počiatočného posúdenia na základe ďalších informácií z podrobných dotazníkov alebo zdravotného prešetovania. Posúdenie kauzality by sa malo považovať za „konečné“ len vtedy, ak je nepravdepodobné, že sa získajú ďalšie informácie, na základe ktorých by sa posúdenie mohlo zmeniť.

---

<sup>7</sup> Udalosť je nepriaznivá a nechcená reakcia, ktorá sa vyskytuje u ľudí, ktorí používajú kozmetický výrobok alebo sú vystavení jeho pôsobeniu bez predchádzajúceho posúdenia vzťahu medzi príčinou a účinkom.

## 2.3 Rozsah oznámenia ZNÚ

V kozmetickom nariadení sa požaduje, aby zodpovedné osoby a distribútori oznamovali všetky závažné nežiaduce účinky, ktoré sú im známe alebo o ktorých možno dôvodne predpokladať, že im známe sú.

Vzhľadom na ich potenciálnu zdravotnú závažnosť by sa v lehote uvedenej v oddiele 2.4.3 mali oznamovať všetky prípady ZNÚ okrem tých, ktoré v posúdení kauzality boli zaradené do skupiny „vylúčené“, pričom informácie o týchto prípadoch by zodpovedná osoba mala uchovávať k dispozícii príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má zodpovedná osoba sídlo.

Akt oznámenia ZNÚ príslušnému orgánu sa nesmie vykladať ako priznanie zodpovednosti firmy za ZNÚ a jeho dôsledky.

## 2.4 Požiadavky na oznámenie a odoslanie informácií o ZNÚ

### 2.4.1 Formuláre oznámení/odosielania informácií

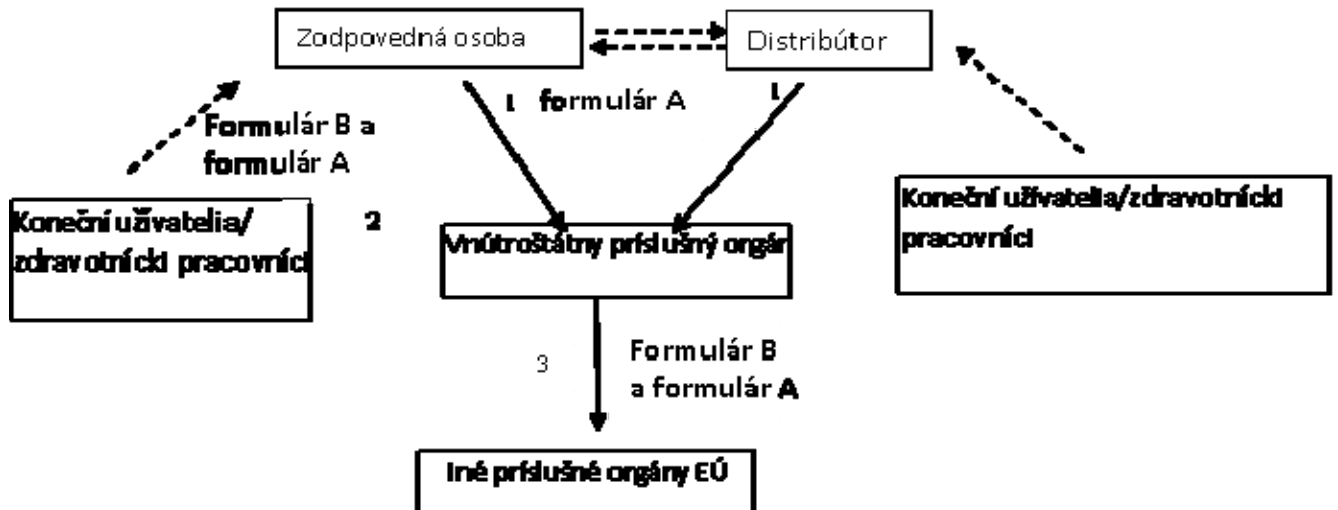
Vypracované boli tri rôzne formuláre, umožňujúce štruktúrované a harmonizované predkladanie všetkých dôležitých faktorov týkajúcich sa ZNÚ, ako aj príslušných dodatočných informácií (referenčné číslo správy, výsledok posúdenia kauzality, status oznámenia: prvé alebo následné atď.).

Dôrazne sa odporúča používanie týchto formulárov (pozri prílohu 2):

- ZNÚ formulár A: zodpovedné osoby alebo distribútori oznamujúci ZNÚ príslušným orgánom,
- ZNÚ formulár B: tento formulár vyplní príslušný orgán a pripojí ho k ZNÚ formuláru A s cieľom poskytnúť stručné zhrnutie a perspektívu prípadu v čase odosielania ZNÚ formuláru A príslušným orgánom iným príslušným orgánom a zodpovednej osobe; odoslanie zodpovednej osobe je povinné prípade, že prvé oznámenie pochádza od distribútora, no dôrazne odporúča aj v prípade následných a konečných odoslání informácií, ak prvé oznámenie pochádza od zodpovednej osoby a
- ZNÚ formulár C: príslušné orgány, ktoré odosielajú informácie o ZNÚ oznámené zdravotníkymi pracovníkmi alebo konečnými užívateľmi iným príslušným orgánom a zodpovednej osobe.

## Postupové diagramy scenárov oznamovania

### 1. ZNÚ doručené najskôr zodpovednej osobe alebo distribútorovi

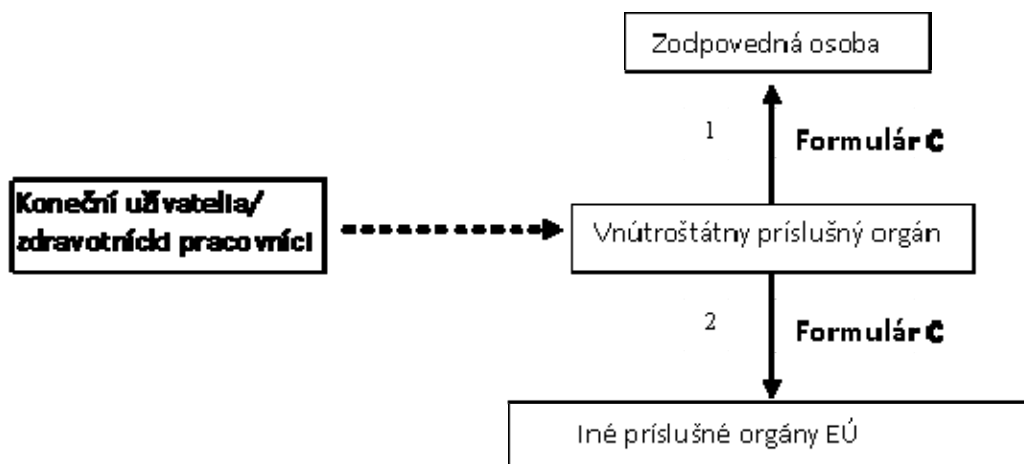


ZNÚ formulár A: zodpovedné osoby alebo distribútori oznamujúci ZNÚ príslušným orgánom,

ZNÚ formulár B: formulár na odoslanie informácií vnútroštátnemu príslušnému orgánu (ako sprievodný dokument k formuláru A s cieľom poskytnúť stručné zhrnutie a perspektívu prípadu v čase odosielania informácií príslušným orgánom iných štátov EÚ a zodpovednej osobe):

- odosiela sa iným príslušným orgánom EÚ, ak je najskôr doručený zodpovednej osobe alebo distribútorovi (odporúča sa, aby bol odoslaný aj zodpovednej osobe)
- odosiela sa zodpovednej osobe v prípade, že prvé oznámenie pochádza od distribútora.

### 2. ZNÚ najskôr doručené príslušnému vnútroštátnemu orgánu



ZNÚ formulár C: príslušné orgány odosielajúce informácie o ZNÚ hlásené zdravotníckymi pracovníkmi alebo konečnými užívateľmi iným príslušným orgánom a zodpovednej osobe.

Formuláre sú určené nielen na prvé oznámenie alebo odoslanie informácií, ale aj na následné odoslania informácií a konečné závery. V čase prvého oznámenia nemusia byť k dispozícii všetky informácie uvedené vo formulároch. Prvé oznámenie by sa však malo odoslať, ak budú k dispozícii minimálne tieto informácie:

- a) identifikovateľný oznamovateľ;
- b) charakter údajného ZNÚ a dátum jej vzniku a
- c) názov príslušného kozmetického výrobku umožňujúci jeho konkrétnu identifikáciu.

Ak sa minimálne informácie nedajú získať, oznamovateľ by mal naďalej vynaložiť všetko primerané úsilie na získanie informácií a vo chvíli, keď ich má k dispozícii, bezodkladne poslať oznámenie. Existenciu ZNÚ nemožno potvrdiť, pokiaľ nie je možné získať minimálne množstvo informácií.

Európska komisia zostaví zoznam príslušných orgánov a sprístupní ho verejnosti<sup>8</sup>.

#### **2.4.2 Identifikácia / výsledovateľnosť ZNÚ**

Každý členský štát a zodpovedná osoba alebo distribútor by mal vedieť jednoznačne identifikovať prípady, ktoré mu boli postúpené.

Príslušné orgány by mali na riadenie prípadov ZNÚ hneď, ako sú im prvýkrát doručené, využívať spoločný európsky identifikačný systém (napr. *kódovanie OECD pre krajinu pôvodu, rok hlásenia a poradové číslo príslušného prípadu*). Aby nedochádzalo k duplicitám a bolo možné náležite riadiť následné informácie o ZNÚ, by na dokumentoch, ktoré sa o týchto prípadoch vymieňajú, mali byť vytlačené identifikačné čísla tak firmy, ako aj príslušného orgánu pridelené v danom prípade.

#### **2.4.3 Lehoty**

Na vysvetlenie povolených lehôt, ako sa uvádza v bodoch 1 (bezodkladne) až 4 (okamžite) článku 23 kozmetického nariadenia, by sa lehota mal chápať ako časový interval v trvaní 20 kalendárnych dní odo dňa, keď sa akýkoľvek zamestnanec firmy, alebo príslušného orgánu bez ohľadu na jeho úlohu alebo funkciu dozvedel o ZNÚ.

### **2.5 Zásady interakcie medzi zodpovednou osobou, distribútorom a príslušnými orgánmi**

V kozmetickom nariadení sa uvádza ustanovenie o výmene informácií medzi príslušnými orgánmi členských štátov a firmou (zodpovedná osoba alebo distribútor), ktorej výrobku sa oznámenie o ZNÚ týka.

Zodpovedná osoba alebo distribútor by si mali vymeniť všetky dostupné informácie, ktoré sú relevantné pre posúdenie prípadu. Ďalšie informácie, ktoré príslušný orgán považuje za potrebné, by mali byť k dispozícii na vyžiadanie.

---

<sup>8</sup> Článok 34 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch.

Pred postúpením informácií iným príslušným orgánom by príslušný orgán, ktorý dostane oznámenie o ZNÚ mal overiť, či prípad spĺňa kritériá závažnosti opísané v kapitole 2.1 a či je k dispozícii požadovaná minimálna úroveň informácií (kapitola 2.4.1).

Ak je podozrivých niekoľko výrobkov, príslušné orgány by mali zapojiť všetky príslušné zodpovedné osoby.

V snahe zabezpečiť účinnosť systému a predísť duplicitě sa odporúča, aby zodpovedná osoba dostala kópiu odosielacieho formulára, ktorý bol zaslaný ostatným príslušným orgánom. Informovať zodpovednú osobu sa odporúča aj v prípade, že sa medzi príslušnými orgánmi vymieňajú ďalšie dôležité informácie týkajúce sa prípadu vrátane jeho konečného uzatvorenia.

Konkrétne, zodpovedná osoba by mala mať možnosť preskúmať a vyjadriť sa k posúdeniu kauzality. Ak neexistuje zhoda medzi príslušným orgánom a zodpovednou osobou, pokiaľ ide o posúdenie kauzality, malo by sa to uviesť v informáciách o ZNÚ odosielaných ostatným príslušným orgánom.

Odporúča sa, aby sa každá komunikácia so zodpovednou osobou alebo medzi príslušnými orgánmi o oznámenom ZNÚ uskutočňovala prostredníctvom príslušného orgánu, ktorý oznámenie pôvodne dostal.

Distribútori majú právne záväznú povinnosť oznámiť príslušným orgánom všetky ZNÚ, ktoré im boli nahlásené. Je pochopiteľné, že nemusia mať rovnakú úroveň informácií o výrobku, ako má k dispozícii zodpovedná osoba, a môže byť pre nich náročné poskytnúť úplné informácie predpokladané v oznámení o ZNÚ. Distribútor môže informovať zodpovednú osobu, aby s ním spolupracovala na oznámení ZNÚ za predpokladu, že budú dodržané lehoty uvedené v kapitole 2.4.3.

### **3. Odosielanie informácií o ZNÚ medzi príslušnými orgánmi**

#### **3.1 Zásady**

Rozsah a cieľ výmeny/odosielania informácií o ZNÚ medzi orgánmi zjednodušuje dohľad po umiestnení na trh s úmyslom zabezpečiť dodržiavanie ustanovení kozmetického nariadenia.

Pred odoslaním informácií všetkým príslušným orgánom by sa mala zistiť kauzalita ZNÚ na základe jednotnej metódy uvedenej v kapitole 2.2.

Obdobne by sa všetky zmeny vo výsledku posúdenia kauzality založené na príslušných následných informáciách k prípadu mali odoslať príslušným orgánom vrátane posúdení, ktoré v konečnom dôsledku vylúčia súvislosť medzi výrobkom a ZNÚ.

#### **3.2 Sieť na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi**

Výmena informácií týkajúcich sa ZNÚ medzi príslušnými orgánmi členských štátov bude prebiehať prostredníctvom Informačného a komunikačného systému pre dohľad nad trhom (ICSMS).

### 3.3 Ochrana údajov a záležitosti týkajúce sa dôvernosti

Všetky osoby zapojené do oznamovania a odosielania informácií o ZNÚ by mali poznať a dodržiavať svoje záväzky v súvislosti so zhromažďovaním, využívaním a zverejňovaním osobných údajov v súlade s vnútroštátnymi predpismi, ktorými sa transponuje smernica EÚ o ochrane osobných údajov<sup>9</sup>. Pri oznamovaní ZNÚ alebo odosielaní oznámenia príslušným orgánom by nemalo byť možné identifikovať najmä konečných užívateľov a / alebo oznamovateľov (napr. zdravotníckych pracovníkov) podľa ich mena alebo adresy.

V rámci celej komunikácie týkajúcej sa ZNÚ medzi zodpovednými osobami a príslušnými orgánmi, medzi distribútorom a príslušnými orgánmi, medzi zodpovednou osobou a distribútorom alebo medzi jednotlivými príslušnými orgánmi by mala byť zaručená dôvernosť informácií. Za prijímanie a uchovávanie doručených formulárov pre ZNÚ by mali byť zodpovedné len na to určené oprávnené osoby v súlade s internými štandardnými pracovnými postupmi.

## 4. Následné opatrenia

Hlavným účelom následných opatrení je zachovať ochranu zdravia a bezpečnosť užívateľov kozmetických výrobkov tým, že sa zníži pravdepodobnosť opakovania ZNÚ. K tomu patria v prípade potreby nápravné opatrenia a šírenie informácií, ktoré možno použiť na zabránenie takýchto opakovaní a ktoré by mali byť úmerné charakteru a/alebo frekvencii ZNÚ.

Je potrebné uviesť, že oznámenie ZNÚ nemusí nevyhnutne znamenať vážne riziko alebo nesúlad výrobku.

Okrem vyhodnotenia jednotlivých prípadov by sa v ideálnom prípade mala vykonať validácia signálu<sup>10</sup> a zmerať jeho vplyv. To si vyžaduje podrobnejšie šetrenia za pomoci ďalších zdrojov informácií, identifikáciu možných rizikových faktorov a charakteristiku obyvateľstva vystaveného tomuto vplyvu.

Z tohto dôvodu je potrebné pozorne vyhodnotiť spontánne hlásenia<sup>11</sup>, najmä v prípade porovnávania medzi rôznymi krajinami a firmami. Údaje pripojené k spontánnym hláseniam, ako aj miera nahlásených prípadov závisia od mnohých faktorov. Na minimalizáciu skreslenia by sa malo zvážiť uskutočnenie špecifickej analýzy a vyhodnotenie medicínsky potvrdených ZNÚ v porovnaní s nemedicínsky potvrdenými prípadmi.

### 4.1 Následné opatrenia zo strany zodpovednej osoby

#### 4.1.1 Analýza údajov

---

<sup>9</sup> Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>10</sup> Signál možno vymedziť ako začiatok neočakávanej zmeny miery hlásení, ktorá existovala predtým, vrátane kvalitatívnych alebo kvantitatívnych zmien.

<sup>11</sup> V systémoch vigilancie znamená spontánne hlásenie nevyžiadané oznámenie odoslané konečnými užívateľmi alebo zdravotníkmi firmami, regulačnému orgánu alebo inej organizácii, v ktorom sa opisuje jedna alebo viac podozrivých udalostí súvisiacich so zdravím osoby, ktorá používala jeden alebo viac kozmetických výrobkov.



Problém týkajúci sa ľudského zdravia je možné identifikovať na základe jedného oznámenia, no zväčša skôr na základe viacerých podobných oznámení ZNÚ vzťahujúcich sa na ten istý výrobok. V prípade potreby by sa mala vykonať analýza trendu, ktorou sa zohľadňuje charakter, závažnosť a/alebo frekvencia. Ďalšie faktory môžu zahŕňať pravdepodobné faktory predispozície konečných užívateľov, u ktorých sa prejavil nežiaduci účinok.

Keď sa takto určí problém týkajúci sa ľudského zdravia, mali by sa vykonať ďalšie analýzy s cieľom pokiaľ možno stanoviť potenciálny mechanizmus nežiaduceho účinku.

#### **4.1.2 Zahrnutie do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku**

Podľa prílohy I ku kozmetickému nariadeniu sa vyžaduje, aby do správy o bezpečnosti kozmetického výrobku boli zahrnuté „všetky dostupné údaje o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch kozmetického výrobku alebo v prípade potreby iných kozmetických výrobkov. Tieto údaje zahŕňajú aj štatistické údaje.“

Osobitné usmernenie k tejto záležitosti sa uvádza v samostatných usmerneniach EK (ref: Príloha I: Usmernenia)

#### **4.1.3 Informovanie verejnosti**

V kozmetickom nariadení sa vyžaduje, aby existujúce údaje o nežiaducich účinkoch a závažných nežiaducich účinkoch spôsobené používaním kozmetického výrobku boli sprístupnené verejnosti akýmkoľvek vhodnými prostriedkami<sup>12</sup>.

Aj keď sa tieto informácie musia na vyžiadanie sprístupniť verejnosti, nemusia sa zverejniť. Ich obsah by mal byť poskytovaný konzistentným spôsobom a podľa odporúčaní uvedených v usmerneniach pre informácie určené verejnosti (odkaz bude aktualizovaný).

V rámci každej komunikácie o údajoch z kozmetovigilancie by sa mala zohľadniť úroveň porozumenia čitateľov. Poskytovať by sa mali údaje o úrovniach kauzality a úrovniach závažnosti. Aby údaje z kozmetovigilancie boli zmysluplné, nemali by sa predkladať samostatne, ale v súvislosti s trhovými údajmi.

#### **4.1.4 Nápravné opatrenie**

V prípade potreby môže firma prijať viaceré opatrenia, ktoré vykoná po posúdení údajov z dohľadu po uvedení na trh spolu s inými zdrojmi bezpečnostných údajov. Prijaté opatrenia by mali byť primerané charakteru a/alebo frekvencii ZNÚ a mali by podliehať rovnako dôslednému posúdeniu rizík vykonanému príslušnými orgánmi (pozri ďalej). Tieto opatrenia môžu zahŕňať zmenu v návode na použitie, v označení, upozorneniach, zmeny v zložení, spätné prevzatie alebo stiahnutie výrobku alebo akékoľvek ďalšie opatrenie potrebné na ochranu zdravia konečného užívateľa. Ak si ZNÚ vyžaduje nápravné opatrenia, musia byť oznámené rovnakému príslušnému orgánu, ktorému bol ZNÚ pôvodne oznámený. Tento príslušný orgán musí informovať ostatné príslušné orgány v Únii.

---

<sup>12</sup> Článok 21 nariadenia (ES) č. 1223/2009 o kozmetických výrobkoch.



## 4.2 Následné opatrenia zo strany príslušných orgánov

Opatrenia nasledujúce po oznámeniach ZNÚ môžu príslušné orgány prijať na účely trhového dozoru, analýzy trhu, hodnotenia a informovania konečných užívateľov v kontexte článkov 25, 26 a 27 (nedodržanie požiadaviek a ochranná doložka).

### 4.2.1 Vyhodnotenie vývoja alebo detekcia signálov

Identifikácia signálu alebo trendu príslušným orgánom na základe oznámenia ZNÚ môže viesť ku konkrétnemu vyšetrovaniu v príslušnej krajine. Zodpovedná osoba by mala byť informovaná o vyšetrowaní tak, aby mohla príslušnému vyšetrujúcemu orgánu poskytnúť informácie potrebné na vyhodnotenie trendu alebo signálu. Analýza signálu by sa mala riadiť najmodernejšími zásadami hodnotenia rizík, napr. zásadami, ktoré uvádza Medzinárodná rada pre správu rizík<sup>13</sup>.

Ak sa príslušné orgány rozhodnú pre ďalšie vyšetrovanie na európskej úrovni, zodpovedná osoba a Európska komisia by mali byť o tom informované.

Okrem prípadu, keď je potrebné okamžite konať na základe vážneho ohrozenia ľudského zdravia, by mala zodpovedná osoba pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia dostať príležitosť predložiť svoje stanovisko.

### 4.2.2. Informácie pre konečného užívateľa zo strany príslušných orgánov

Príslušné orgány môžu uverejňovať pravidelné prehľady údajov z dohľadu nad kozmetickými výrobkami po uvedení na trh, najmä na svojich webových stránkach. Ak sú údaje o ZNÚ vrátane výsledku posúdení kauzality a štatistickej analýzy zverejnené prostredníctvom tohto média, zodpovedné osoby príslušných firiem by mali byť riadne informované pred takýmto zverejnením v prípade, že sa uvádza obchodný názov výrobku.

Potrebné je starostlivo preskúmať riziká šírenia informácií verejnosti o ojedinelých prípadoch ZNÚ. V rámci každej komunikácie o údajoch z kozmetovigilancie by sa malo dbať na mieru porozumenia čitateľov. Aby údaje z kozmetovigilancie boli zmysluplné, nemali by sa predkladať samostatne, ale v príslušných súvislostiach. Poskytovať by sa mali údaje o úrovniach kauzality a stupni závažnosti.

Presné a včasné oznamovanie nových údajov o rizikách je neoddeliteľnou súčasťou kozmetovigilancie. Oznamovanie rizík je dôležitou fázou v rámci riadenia rizík, ako aj ich minimalizácie. Koneční užívatelia a zdravotnícki pracovníci potrebujú presné a účinne sprostredkované informácie o rizikách spojených s kozmetickými výrobkami a ďalších faktoroch ovplyvňujúcich tieto riziká. Vzhľadom na význam oznamovania rizík sa odporúčajú konzultácie s príslušnými odborníkmi.

---

<sup>13</sup> Správa rizík; Cestou k integračnému prístupu, Medzinárodná rada pre správu rizík (International Risk Governance Council – IRGC), Ženeva, január 2006 (<http://www.irgc.org>).

