

SMERNICE ZA POROČANJE O RESNIH NEŽELENIH UČINKIH

1. Uvod

Uredba (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih (v nadaljnjem besedilu: uredba o kozmetičnih izdelkih)¹ je vzpostavila podlago za enoten pristop k obvladovanju resnih neželenih učinkov, ki se lahko pripišejo uporabi kozmetičnih izdelkov. Zagotavlja takojšnje uradno obveščanje o resnih neželenih učinkih pristojnih organov države članice, kjer se je zadevni učinek pojavil, in uradno obveščanje o vseh korektivnih ukrepih, ki jih je sprejela odgovorna oseba ali distributer. Podatki o resnem neželenem učinku so del poročila o varnosti kozmetičnega izdelka² in morajo biti na voljo javnosti³.

Da bi se olajšalo izvajanje člena 23 uredbe o kozmetičnih izdelkih, ki tvori bistveni del sistema kozmetovigilance⁴, in vzpostavil sistem za obvladovanje resnih neželenih učinkov in obveščanje o njih v celotni Evropski Uniji, je Komisija skupaj z državami članicami in industrijo pripravila naslednje smernice, v katerih je opisan ta sistem. Njihov cilj je zagotoviti usklajeno uradno obveščanje o resnih neželenih učinkih s strani odgovorne osebe ali distributerja ter nadaljnje ukrepanje pristojnih organov, odgovornih oseb ali distributerjev na podlagi uradnih obvestil o resnih neželenih učinkih.

2. Uradno obveščanje in pošiljanje informacij o resnih neželenih učinkih

2.1 Opredelitve pojmov

Uredba o kozmetičnih izdelkih opredeljuje neželeni učinek kot „za zdravje ljudi nevarno reakcijo, ki se lahko pripiše običajni ali razumno predvidljivi uporabi kozmetičnega izdelka“⁵.

Resni neželeni učinek je opredeljen kot „neželeni učinek, ki povzroči začasno ali stalno funkcionalno nezmožnost, invalidnost, hospitalizacijo, prirojene nepravilnosti ali neposredno bistveno tveganje ali smrt“⁶.

Ob upoštevanju opredelitve pojma resnega neželenega učinka izraz „resni“ ni sinonim za izraz „hudi“. Izraz „hudi“ se uporablja za opis intenzivnosti (resnosti) učinka, ki je lahko blažji, zmeren ali hud. Resnost se uporablja za opis rezultata ali dejanja pri pacientu/dogodku.

Zaradi tega morajo odgovorne osebe, distributerji in pristojni organi pred uradnim obvestilom ali pošiljanjem informacij o resnem neželenem učinku zagotoviti, da neželeni učinek ustreza merilom resnosti.

¹UL L 342, 22.12.2009, str. 59.

²Priloga I k Uredbi (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.

³Člen 21 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.

⁴Kozmetovigilanca je opredeljena kot zbiranje, vrednotenje in spremljanje poročil na lastno pobudo o neželenih dogodkih, ki so bili opaženi med ali po običajni ali razumno predvidljivi uporabi kozmetičnih izdelkov. Kozmetovigilanca skupaj z drugimi orodji prispeva k nadzoru po dajanju na trg.

⁵Člen 2(1)(o) Uredbe št. 1223/2009.

⁶Člen 2(1)(p) Uredbe št. 1223/2009.

2.2 Ocena vzročnosti

Ocena vzročnosti je analiza vzročne povezanosti za vsak primer posebej, s katero se poskuša določiti verjetnost, da se resni neželeni dogodek⁷ lahko pripiše natančno opredeljenemu izdelku, ki ga je uporabljal končni uporabnik.

Metoda za oceno vzročnosti, opisana v Prilogi 1 k tem smernicam, zagotavlja najsodobnejši pristop določanja, ali se lahko priglašen resni neželeni dogodek pripiše uporabi kozmetičnega izdelka.

Ocena vzročnosti je povezana z učinkom na posameznega končnega uporabnika; ne zagotavlja nikakršne ocene tveganja, povezanega z izdelkom, za splošno prebivalstvo. Verjetnost vzročnosti bi bilo treba določiti z uporabo standardizirane metode za oceno vzročnosti (glej Prilogo 1).

Cilj te metode je zagotoviti osnovo za skupno razumevanje in enoten pristop pri izvajanju ocen vzročnosti za resne neželene dogodke, ki so povezani s kozmetičnimi izdelki.

Za izvajanje ocene vzročnosti so potrebne informacije o resnem neželenem dogodku in izdelku. Zato je ključna izmenjava vseh ustreznih informacij med odgovorno osebo, distributerjem in pristojnim organom.

Odgovorne osebe bi morale v svoja uradna obvestila vključiti oceno vzročnosti, ki bi jo moral pregledati pristojni organ.

Distributer bi moral po možnosti v svoja uradna obvestila vključiti oceno vzročnosti, ki bi jo moral pregledati pristojni organ. Vsekakor bi moral distributer zbrati vse razpoložljive informacije o primeru, da odgovorni osebi in/ali pristojnemu organu omogoči izvedbo ocene vzročnosti.

Ocene vzročnosti za primere, ki so bili neposredno prijavljeni pristojnim organom, bi morali po možnosti pripraviti organi. Če to ni mogoče, bi morali organi obvestiti odgovorno osebo in izmenjati vse razpoložljive informacije, da bi odgovorni osebi omogočili takojšnjo izvedbo ocene vzročnosti.

Oseba, ki je odgovorna za oceno vzročnosti, bi morala imeti izkušnje z reševanjem pritožb in ustrezno strokovno izobrazbo. V nekaterih primerih je priporočljivo poiskati podporo zunanjega ali lastnega zdravstvenega delavca za pripravo ocene vzročnosti, da se doseže visoka stopnja zaupanja v rezultat.

Rezultat začetne ocene je mogoče spremeniti pozneje v postopku zaradi dodatnih informacij, ki se pridobijo iz podrobnih vprašalnikov ali medicinske preiskave. Oceno vzročnosti bi bilo treba obravnavati kot „dokončno“ samo, če ni verjetno, da bodo pridobljene nadaljnje informacije, ki bi lahko spremenile oceno.

2.3 Področje uporabe uradnih obvestil o resnih neželenih učinkih

⁷Dogodek je zdravju škodljiva in nepredvidena reakcija, ki se pojavi pri ljudeh, ki so uporabljali kozmetični izdelek ali so mu bili izpostavljeni, brez v naprej pričakovane povezave med vzrokom in posledico.

Uredba o kozmetičnih izdelkih določa, da morajo odgovorne osebe in distributerji uradno obveščati o vseh resnih neželenih učinkih, ki so jim znani ali za katere bi bilo razumno pričakovati, da so jim znani.

Zaradi morebitne povzročitve resnosti zdravstvenega stanja bi bilo treba uradno obveščati o vseh primerih resnih neželenih učinkov, razen tistih, ki so opredeljeni kot „izvzeti“ iz ocene vzročnosti v časovnem okviru, določenem v oddelku 2.4.3, pri čemer bi morala imeti pristojna oseba za pristojni organ države članice, v kateri ima zadevna odgovorna oseba sedež, na voljo informacije o teh primerih.

Uradno obveščanje pristojnega organa o resnem neželenem učinku se ne sme razlagati kot sprejem odgovornosti družbe za resni neželeni učinek in njegove posledice.

2.4 Zahteve za uradno obveščanje in pošiljanje informacij o resnih neželenih učinkih

2.4.1 Obrazci za uradno obveščanje/pošiljanje informacij

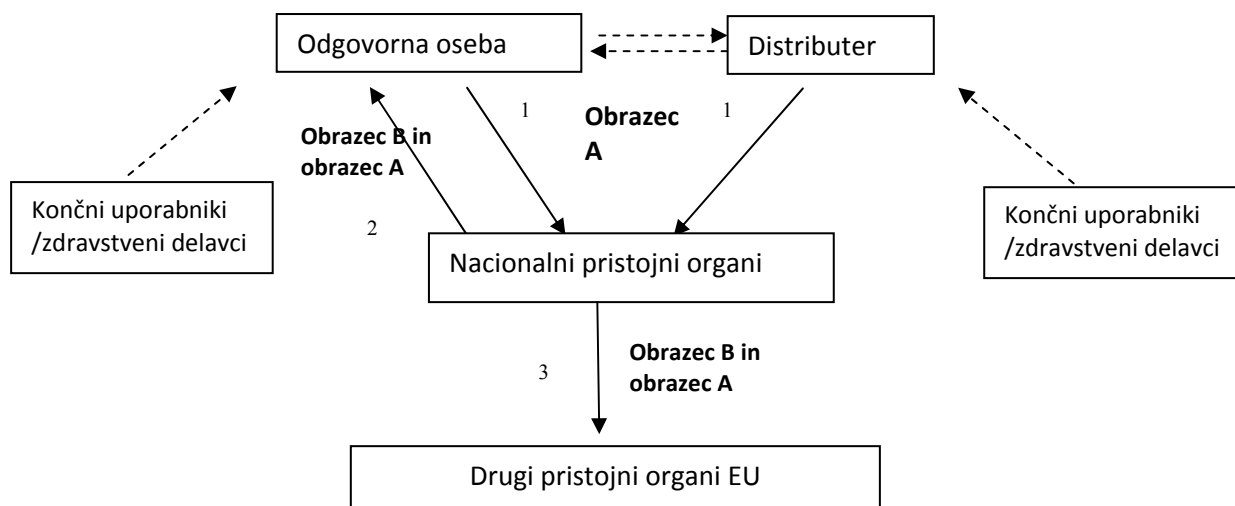
Pripravljeni so bili trije različni obrazci, ki omogočajo strukturirano in usklajeno predložitev vseh pomembnih dejavnikov, povezanih z resnim neželenim učinkom, ter zadevnih pomožnih informacij (referenčna številka poročila, rezultat ocene vzročnosti, status uradnega obvestila: prvo proti nadaljnje itd.).

Močno se spodbuja uporaba naslednjih obrazcev (glej Prilogo 2):

- obrazec A za obveščanje o resnih neželenih učinkih: odgovorne osebe ali distributerji uradno obvestijo pristojne organe o resnih neželenih učinkih;
- obrazec B za obveščanje o resnih neželenih učinkih: ta obrazec izpolni pristojni organ in ga priloži obrazcu A za obveščanje o resnih neželenih učinkih, v njem pa predloži kratek povzetek in perspektivo primera, ko pristojni organ posreduje obrazec A za obveščanje o resnih neželenih učinkih drugim pristojnim organom in odgovorni osebi. Pošiljanje odgovorni osebi je obvezno, kadar prvo uradno obvestilo predloži distributer, in je zelo priporočljivo pri nadaljnjih in končnih obvestilih, kadar prvo uradno obvestilo predloži odgovorna oseba; in
- obrazec C za obveščanje o resnih neželenih učinkih: pristojni organi posredujejo informacije o resnih neželenih učinkih, ki so jih zdravstveni delavci ali končni uporabniki sporočili drugim pristojnim organom in odgovorni osebi.

Prikaz predvidenih potekov uradnega obveščanja

1. Obvestilo o resnih neželenih učinkih, ki ga prvotno prejme odgovorna oseba ali distributer

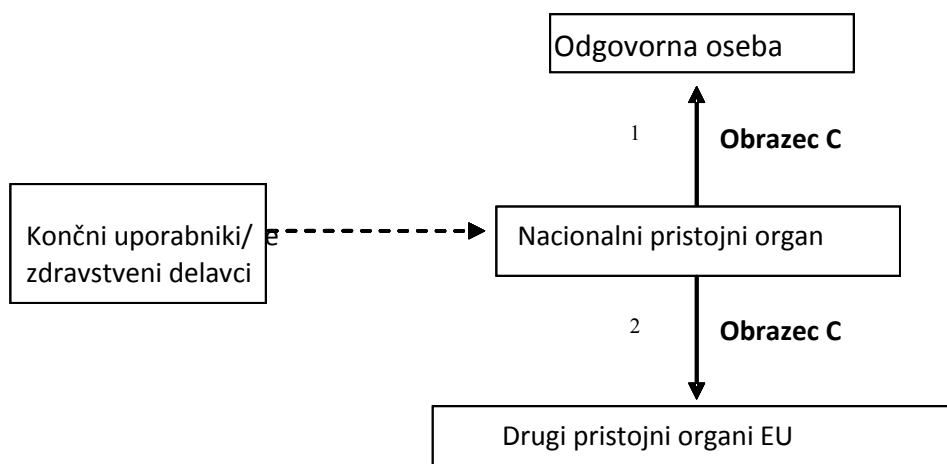


Obrazec A za obveščanje o resnih neželenih učinkih: odgovorne osebe ali distributerji uradno obvestijo pristojne organe o resnih neželenih učinkih;

Obrazec B za obveščanje o resnih neželenih učinkih: obrazec za pošiljanje informacij za nacionalne pristojne organe (priložen obrazcu A za predložitev kratkega povzetka in perspektive primera, ko se posredujejo informacije drugim pristojnim organom EU in odgovorni osebi):

- pošlje se drugim pristojnim organom EU, kadar ga prvotno prejme odgovorna oseba ali distributer (priporočljivo je, da se pošlje tudi odgovorni osebi);
- pošlje se odgovorni osebi, ko prvo uradno obvestilo predloži distributer.

2. Obvestilo o resnih neželenih učinkih, ki ga prvotno prejme nacionalni pristojni organ



Obrazec C za obveščanje o resnih neželenih učinkih: pristojni organi posredujejo informacije o resnih neželenih učinkih, ki so jih zdravstveni delavci ali končni uporabniki sporočili drugim pristojnim organom ali odgovorni osebi.

Obrazci so namenjeni začetnemu uradnemu obveščanju ali pošiljanju informacij ter tudi nadaljnjemu obveščanju in končnim zaključkom. Pri prvem uradnem obvestilu morda še niso na voljo vse informacije, naštetih v obrazcih. Vseeno je treba izvesti prvo uradno obveščanje, če so na voljo vsaj naslednje minimalne informacije:

- a) določljiv poročevalec,
- b) narava domnevnega resnega neželenega učinka in datum njegovega nastanka ter
- c) ime zadevnega kozmetičnega izdelka, ki omogoča njegovo specifično identifikacijo.

Če minimalnih informacij ni mogoče dobiti, bi si moral obvestitelj v razumnih mejah še naprej čim bolj prizadevati za pridobitev informacij in jih sporočiti, takoj ko so na voljo. Obstoja resnega neželenega učinka ni mogoče potrditi, dokler se ne pridobi minimalna količina informacij.

Evropska Komisija bo sestavila seznam pristojnih organov in ga dala na voljo javnosti⁸.

2.4.2 Identifikacija/sledljivost resnih neželenih učinkov

Vsaka država članica in odgovorna oseba ali distributer bi morala znati nedvoumno identificirati primere, ki se ji predložijo.

Pristojni organi bi morali za vodenje primerov v zvezi z resnimi neželenimi učinki, ko jih prvič prejmejo, uporabiti skupni evropski identifikacijski sistem (npr. *oznako OECD za državo izvora, leto poročanja in zaporedno številko zadevnega primera*). Za preprečevanje podvajanja in ustrezno upravljanje nadaljnjih informacij o resnem neželenem učinku bi bilo treba na dokumente, ki se izmenjajo pri teh primerih, natisniti identifikacijski številki družbe in pristojnega organa v zadevnem primeru.

2.4.3 Časovni okviri

Za razlago časovnih rokov, navedenih v točkah 1 do 4 (nemudoma) člena 23 uredbe o kozmetičnih izdelkih, bi bilo treba časovne okvire razumeti kot dvajset koledarskih dni od datuma, ko se je kateri koli uslužbenec družbe ali pristojnega organa ne glede na njegovo vlogo ali položaj seznanil z resnim neželenim učinkom.

2.5 Načela sodelovanja med odgovorno osebo, distributerjem in pristojnimi organi

Uredba o kozmetičnih izdelkih določa izmenjavo informacij med pristojnimi organi držav članic in družbo (odgovorno osebo ali distributerjem), za izdelek katere velja uradno obvestilo o resnem neželenem učinku.

Odgovorna oseba ali distributer bi morala izmenjati vse razpoložljive informacije, ki so pomembne za oceno primera. Dodatne informacije, za katere pristojni organ meni, da so potrebne, bi bilo treba zagotoviti na zahtevo.

⁸Člen 34 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.

Pred predložitvijo informacij drugim pristojnim organom bi moral pristojni organ, ki je prejel uradno obvestilo o resnem neželenem učinku, preveriti, ali primer izpolnjuje merila resnosti, opisana v poglavju 2.1, in ali je na voljo zahtevana minimalna količina informacij (poglavje 2.4.1).

Če obstaja sum za več izdelkov, bi morali pristojni organi vključiti vse zadevne odgovorne osebe.

Za zagotavljanje učinkovitosti sistema in preprečevanje podvajanja je priporočljivo, da odgovorna oseba prejme kopijo obrazca za pošiljanje informacij, ki se je prenesel drugim pristojnim organom. Če se med pristojnimi organi izmenjajo druge bistvene informacije, ki so pomembne za primer, vključno s končnim zaključkom, je prav tako priporočljivo, da se o tem obvesti odgovorno osebo.

Odgovorni osebi bi bilo treba omogočiti zlasti pregled ocene vzročnosti in dajanje pripomb nanjo. Če pristojni organ in odgovorna oseba ne dosežeta soglasja o oceni vzročnosti, bi bilo treba na to nesoglasje opozoriti pri pošiljanju informacij o resnem neželenem učinku drugim pristojnim organom.

Priporočljivo je, da se vsa sporočila odgovorni osebi ali med pristojnimi organi o priglašenem resnem neželenem učinku posredujejo prek pristojnega organa, ki je prvotno prejel uradno obvestilo.

Distributerji so zakonsko obvezani k uradnemu obveščanju organov o kakršnih koli resnih neželenih učinkih, ki so jim bili sporočeni. Upošteva se možnost, da nimajo enake količine informacij o izdelku, kot je na voljo odgovorni osebi, in morda težje zagotovijo vse informacije, ki se zahtevajo v uradnem obvestilu o resnem neželenem učinku. Distributer lahko sporoči odgovorni osebi, da bi sodeloval pri uradnem obveščanju o resnem neželenem učinku, če se spoštujejo časovni okviri, določeni v poglavju 2.4.3.

3. Pošiljanje informacij o resnih neželenih učinkih med pristojnimi organi

3.1 Načela

Področje uporabe in cilj izmenjave/pošiljanja informacij o resnih neželenih učinkih med organi je spodbuditi nadzor po dajanju na trg, da se zagotovi spoštovanje določb uredbe o kozmetičnih izdelkih.

Pred pošiljanjem informacij vsem pristojnim organom bi bilo treba vzročnost resnih neželenih učinkov določiti z enotno metodo iz poglavja 2.2.

Prav tako bi bilo treba pristojnim organom sporočiti vse spremembe pri rezultatu ocene vzročnosti, ki temeljijo na ustreznih nadaljnjih informacijah o primeru, vključno z ocenami, ki dokončno izključijo povezavo med izdelkom in resnim neželenim učinkom.

3.2 Omrežje za izmenjavo informacij med pristojnimi organi

Izmenjava informacij o resnih neželenih učinkih med pristojnimi organi držav članic bo potekala prek informacijskega in komunikacijskega sistema za nadzor trga (ICSMS).

3.3 Varstvo zasebnosti in vprašanja zaupnosti

Vse osebe, vključene v uradno obveščanje in pošiljanje informacij o resnem neželenem učinku, bi morale biti seznanjene z obveznostmi glede zbiranja, uporabe in posredovanja osebnih informacij v skladu z nacionalnimi predpisi, ki prenašajo direktivo EU o varstvu osebnih podatkov⁹, in jih tudi izpolnjevati. Še zlasti končni uporabniki in/ali obvestitelji (npr. zdravstveni delavci) ne bi smeli biti identificirani z imenom in naslovom, ko uradno obveščajo o resnem neželenem učinku ali ko širijo uradno obvestilo med pristojnimi organi.

Vsa sporočila v zvezi z resnimi neželenimi učinki med odgovornimi osebami in pristojnimi organi, med distributerjem in pristojnimi organi, med odgovorno osebo in distributerjem ali med različnimi pristojnimi organi bi morala zagotoviti zaupnost informacij. Sprejem in shranjevanje prejetih obrazcev o resnih neželenih učinkih bi morala biti dostopna le natančno opredeljenim pooblaščenim osebam v skladu z notranjimi standardnimi operativnimi postopki.

4. Nadaljnji ukrepi

Poglavitni namen nadaljnjih ukrepov je vzdrževanje varovanja zdravja in varnosti uporabnikov kozmetičnih izdelkov z zmanjšanjem verjetnosti ponovnega pojava resnega neželenega učinka. Po potrebi to vključuje korektivne ukrepe in širjenje informacij, ki bi se lahko uporabile za preprečevanje takšnih ponovitev in ki bi morale biti sorazmerne z naravo in/ali pogostostjo resnega neželenega učinka.

Treba je poudariti, da uradno obvestilo o resnem neželenem učinku ne pomeni nujno resnega tveganja ali neskladnosti izdelka.

Poleg ocene posameznih primerov je zaželeno, da se izvede potrditev signala¹⁰ in stopnje njegovega učinka. To zahteva nadaljnje preiskave z uporabo drugih virov informacij, določitev možnih dejavnikov tveganja in značilnosti izpostavljenе populacije.

Zato je pri oceni poročil na lastno pobudo¹¹ potrebna previdnost, še zlasti, če se primerjajo različne države ali družbe. Podatki, ki so vključeni v poročila na lastno pobudo, in pogostost poročanja primerov so odvisni od več dejavnikov. Za zmanjšanje pristranskosti bi bilo treba upoštevati specifično analizo in oceno medicinsko potrjenih resnih neželenih učinkov ter jih primerjati s primeri, ki niso bili medicinsko potrjeni.

4.1 Nadaljnji ukrepi odgovorne osebe

4.1.1 Analiza podatkov

⁹UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

¹⁰Signal se lahko opredeli s pojavom nepričakovane spremembe že obstoječe stopnje pogostosti poročanja, vključno s kvalitativnimi ali kvantitativnimi spremembami.

¹¹V sistemih vigilance poročilo na lastno pobudo pomeni spontano sporočilo končnih uporabnikov ali zdravstvenih delavcev družbi, regulativnemu organu ali drugi organizaciji, ki opisuje enega ali več dogodkov, domnevno povezanih z zdravjem, pri osebi, ki je uporabila enega ali več kozmetičnih izdelkov.

Zdravstvena težava ljudi se lahko opredeli iz enega poročila ali bolj verjetno iz več podobnih poročil o resnem neželenem učinku, povezanim z enakim izdelkom. Po potrebi se izvede analiza trenda, ki upošteva naravo, resnost in/ali pogostost. Drugi dejavniki lahko vključujejo možne predispozicijske dejavnike pri končnih uporabnikih, ki so bili podvrženi neželenemu učinku.

Ko je zdravstvena težava ljudi na ta način opredeljena, bi bilo treba izvesti nadaljnje analize za ugotavljanje, če je to mogoče, potencialnega mehanizma neželenega učinka.

4.1.2 Vključitev podatkov v poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka

Priloga 1 k uredbi o kozmetičnih izdelkih zahteva, da poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka vključuje „[v]se razpoložljiv[e] podatk[e] o neželenih učinkih in resnih neželenih učinkih kozmetičnega izdelka ali, kjer je ustrezno, drugih kozmetičnih izdelkov. To vključuje statistične podatke.“

Posebna navodila o tej zadevi so zapisana v ločenih smernicah ES (referenca: Priloga 1 k smernicam).

4.1.3 Obveščanje javnosti

Uredba o kozmetičnih izdelkih določa, da so obstoječe informacije o neželenih učinkih in resnih neželenih učinkih, ki jih povzroči uporaba kozmetičnega izdelka, dostopne javnosti s kakršnimi koli ustreznimi sredstvi¹².

Čeprav morajo biti zadevne informacije dostopne javnosti na zahtevo, jih ni treba objaviti. Vsebina bi morala biti predstavljena na dosleden način in slediti priporočilom, opisanim v smernicah za obveščanje javnosti (referenca bo posodobljena).

Vsa sporočila o podatkih kozmetovigilance bi morala upoštevati raven razumevanja pri bralcih. Zagotoviti bi bilo treba podatke o stopnjah vzročnosti in resnosti. Za zagotovitev smiselnosti podatkov o kozmetovigilanci ti ne bi smeli biti predloženi ločeno, ampak bi jih bilo treba ustrezno predstaviti skupaj s tržnimi podatki.

4.1.4 Korektivni ukrepi

Po potrebi lahko družba na podlagi ocene podatkov, zbranih pri nadzoru po dajanju na trg, skupaj z drugimi viri varnostnih podatkov, izvede več ukrepov. Sprejeti ukrepi bi morali biti sorazmerni z naravo in/ali pogostostjo resnega neželenega učinka ter predmet enakih natančnih ocen tveganja, ki jih izvedejo pristojni organi (glej spodaj). Ti ukrepi lahko vključujejo spremembo navodil za uporabo, označevanja, opozoril, spremembe formule, odpoklic ali umik izdelka ali kateri koli nadaljnji ukrep, ki je potreben za zaščito zdravja končnega uporabnika. Če resni neželeni učinek zahteva korektivne ukrepe, je o njih treba uradno obvestiti tisti pristojni organ, ki je prejel prvo uradno obvestilo o resnem neželenem učinku. Zadevni pristojni organ mora obvestiti druge pristojne organe v Uniji.

4.2 Nadaljnji ukrepi pristojnih organov

Ukrepe, ki sledijo uradnemu obvestilu o resnem neželenem učinku, lahko izvedejo pristojni organi za namen notranjega nadzora trga, analizo trga, oceno in obveščanje

¹²Člen 21 Uredbe (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih.

končnih uporabnikov v okviru členov 25, 26 in 27 (neizpolnjevanje obveznosti in zaščitna klavzula).

4.2.1 Ocena trenda in zaznavanje signalov

Po identifikaciji signala ali trenda na podlagi poročila o resnih neželenih učinkih lahko pristojni organ izvede posebno poizvedbo v zadevni državi; o poizvedbi bi bilo treba obvestiti odgovorno osebo, da lahko pristojnemu organu, ki izvaja preiskavo, zagotovi informacije, potrebne za oceno trenda ali signala. Analiza signala bi morala upoštevati najsodobnejša načela ocene tveganja, npr. tista, ki jih je predpisala mednarodna organizacija za obvladovanje tveganj (International Risk Governance Council)¹³.

Če se pristojni organi odločijo za nadaljnje preiskovanje na evropski ravni, bi morali obvestiti odgovorno osebo in Evropsko komisijo.

Razen v primeru, ko je zaradi resnega tveganja za zdravje ljudi nujno takojšnje ukrepanje, bi morala imeti odgovorna oseba možnost predložiti svoje stališče, preden je sprejeta kakršna koli odločitev.

4.2.2. Informacije pristojnih organov za končnega uporabnika

Pristojni organi lahko objavljajo periodična poročila s podatki o kozmetičnih izdelkih, zbranimi pri nadzoru po dajanju na trg, zlasti na svojih spletnih mestih. Če so podatki o resnih neželenih učinkih, vključno z rezultati ocen vzročnosti in statističnimi analizami, objavljeni prek tega medija, bi bilo treba pred takšno objavo ustrezno obvestiti odgovorne osebe zadevnih družb, če je navedeno trgovsko ime izdelka.

Skrbno bi bilo treba proučiti tveganja v zvezi s širjenjem informacij o resnih neželenih učinkih posameznih primerov v javnosti. Vsa sporočila o podatkih kozmetovigilance bi morala upoštevati raven razumevanja pri bralcih. Da bi bili podatki o kozmetovigilanci smiselni, se ne bi smeli predstaviti ločeno, ampak bi jih bilo treba ustrezno umestiti. Zagotoviti bi bilo treba podatke o stopnjah vzročnosti in stopnji resnosti.

Natančno in pravočasno sporočanje podatkov o nastajajočih tveganjih je bistven del kozmetovigilance. Poročanje o tveganju je pomembna faza pri obvladovanju tveganja in dejavnosti za zmanjšanje tveganj. Končni uporabniki in zdravstveni delavci potrebujejo natančne in učinkovito sporočene informacije o tveganjih, povezanih s kozmetičnimi izdelki, in drugih dejavnikih, ki vplivajo na ta tveganja. Ker je obveščanje o tveganjih pomembno, je priporočljiv posvet z ustreznimi strokovnjaki.

¹³Risk Governance, Towards an Integrative Approach (Obvladovanje tveganj, na poti k celostnemu pristopu), Ženeva, International Risk Governance Council (IRGC), januar 2006 (<http://www.irgc.org>).