

RIKTLINJER FÖR RAPPORTERING AV ALLVARLIGA OÖNSKADE EFFEKTER

1. Inledning

Förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (nedan kallad *kosmetikaförordningen*)¹ lade grunden för en enhetlig hantering av allvarliga oönskade effekter till följd av användning av kosmetiska produkter. Den föreskriver att allvarliga oönskade effekter utan dröjsmål ska anmälas till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där de allvarliga oönskade effekterna inträffade och att eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits av den ansvariga personen eller distributören ska anmälas. Uppgifter om de allvarliga oönskade effekterna ska ingå i säkerhetsrapporten för en kosmetisk produkt² och göras tillgängliga för allmänheten³.

För att underlätta genomförandet av artikel 23 i kosmetikaförordningen, som är en viktig del av systemet för säkerhetsövervakning av kosmetiska produkter⁴, och för att inrätta ett system för hantering av och kommunikation om allvarliga oönskade effekter i hela EU har kommissionen i samarbete med medlemsstaterna och branschen utarbetat föreliggande riktlinjer som beskriver systemet. Riktlinjerna ska säkerställa att den ansvariga personen eller distributören anmäler allvarliga oönskade effekter på ett enhetligt sätt och att de behöriga myndigheterna, de ansvariga personerna eller distributörerna följer upp anmälningarna.

2. Anmälan av allvarliga oönskade effekter och vidarebefordran av informationen

2.1 Definitioner

I kosmetikaförordningen definieras oönskad effekt som "en negativ inverkan på människors hälsa vid normal eller rimligen förutsebar användning av en kosmetisk produkt"⁵.

Allvarlig oönskad effekt definieras som "en oönskad effekt som leder till tillfällig eller bestående funktionsnedsättning, funktionshinder, sjukhusvård, missbildningar eller en allvarlig omedelbar risk eller till döden"⁶.

Begreppet "allvarlig" (eng. *serious*) i definitionen av en allvarlig oönskad effekt är inte synonymt med begreppet "svår" (eng. *severe*), som används för att beskriva effektens intensitet (svårighetsgrad), som kan vara låg, medel eller hög. Allvarlighetsgrad används för att beskriva inverkan på patienten eller följden av händelsen.

¹ EUT L 342, 22.12.2009, s. 59.

² Bilaga I i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

³ Artikel 21 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

⁴ Med säkerhetsövervakning av kosmetiska produkter avses insamling, utvärdering och övervakning av spontana rapporter om oönskade händelser som observerats under eller efter normal eller rimligen förutsebar användning av en kosmetisk produkt. Säkerhetsövervakning av kosmetiska produkter är en av komponenterna i övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden.

⁵ Artikel 2.1 o i förordning (EG) nr 1223/2009.

⁶ Artikel 2.1 p i förordning (EG) nr 1223/2009.

Följaktligen måste ansvariga personer, distributörer och behöriga myndigheter innan de anmäler en allvarlig oönskad händelse och vidarebefordrar informationen säkerställa att de oönskade effekterna uppfyller kriterierna för allvarlighetsgrad.

2.2 Bedömning av orsakssamband

Bedömning av orsakssamband är en analys från fall till fall av ett orsakssamband för att försöka fastställa sannolikheten för att en allvarlig oönskad händelse⁷ beror på en väl identifierad produkt som används av en slutanvändare.

Den metod för bedömning av orsakssamband som beskrivs i bilaga I till dessa riktlinjer är den bästa tillgängliga metoden för att fastställa om en anmäld allvarlig oönskad händelse ska anses bero på användning av en kosmetisk produkt.

Bedömningen av orsakssamband avser effekten på en enskild slutanvändare. Den ger ingen uppskattning av risken med en produkt för allmänheten. Sannolikheten för ett orsakssamband bör erhållas genom användning av en standardiserad metod för bedömning av orsakssamband (se bilaga 1).

Syftet med denna metod är att ge en grund för en gemensam förståelse och ett enhetligt tillvägagångssätt vid bedömningar av orsakssamband för allvarliga oönskade händelser med anknytning till kosmetiska produkter.

För att kunna genomföra en bedömning av orsakssamband behövs det information om den allvarliga oönskade händelsen och produkten. Därför är det av största vikt att den ansvariga personen, distributören och den behöriga myndigheten utbyter all information som är relevant.

Den ansvariga personens anmälningar bör innehålla en bedömning av orsakssamband som bör ha granskats av den behöriga myndigheten.

Distributörens anmälningar bör om möjligt innehålla en bedömning av orsakssamband som bör granskas av den behöriga myndigheten. Distributören bör under alla förhållanden samla in all tillgänglig information om fallet för att den ansvariga personen och/eller den behöriga myndigheten ska kunna göra en bedömning av orsakssambandet.

Bedömningar av orsakssamband i fall som rapporterats direkt till de behöriga myndigheterna bör helst göras av myndigheterna. Om detta inte är möjligt bör myndigheterna underrätta den ansvariga personen och utbyta all tillgänglig information så att den ansvariga personen utan dröjsmål kan göra en bedömning av orsakssamband.

Den person som ansvarar för bedömningen av orsakssamband bör ha erfarenhet av reklamationshantering och ha lämplig yrkesbakgrund. I vissa fall kan det vara lämpligt att rådfråga hälso- och sjukvårdspersonal, externt eller internt, vid bedömningen av orsakssamband för att resultatet ska få en hög grad av tillförlitlighet.

⁷ Med händelse avses en skadlig och oavsedd reaktion hos människor som använder eller exponeras för en kosmetisk produkt och där det inte på förhand kan förutsättas att det finns en koppling mellan orsak och effekt.

Resultatet av en första bedömning kan komma att ändras i ett senare skede av processen, som ett resultat av att ytterligare information har erhållits genom detaljerade frågeformulär eller en medicinsk utredning. En bedömning av orsakssamband bör endast anses vara slutgiltig om det är osannolikt att man kommer att erhålla ytterligare information som skulle kunna ändra bedömningen.

2.3 Räckvidden för anmälan av allvarliga oönskade effekter

Enligt kosmetikaförordningen ska de ansvariga personerna och distributörerna anmäla alla allvarliga oönskade effekter som de känner till eller rimligen kan förväntas känna till.

På grund av sin potentiella medicinska allvarlighet bör alla fall av allvarliga oönskade effekter, utom sådana där orsakssambandet klassificerats som uteslutet, anmälas inom den tidsfrist som anges i avsnitt 2.4.3, och den ansvariga personen bör hålla informationen om dessa fall tillgänglig för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där den ansvariga personen är etablerad.

Anmälan av en allvarlig oönskad effekt till en behörig myndighet ska inte tolkas som att företaget tar på sig ansvaret för den allvarliga oönskade effekten och dess följder.

2.4 Kraven för anmälan av allvarliga oönskade effekter och vidarebefordran av informationen

2.4.1 Blanketter för anmälan/vidarebefordran

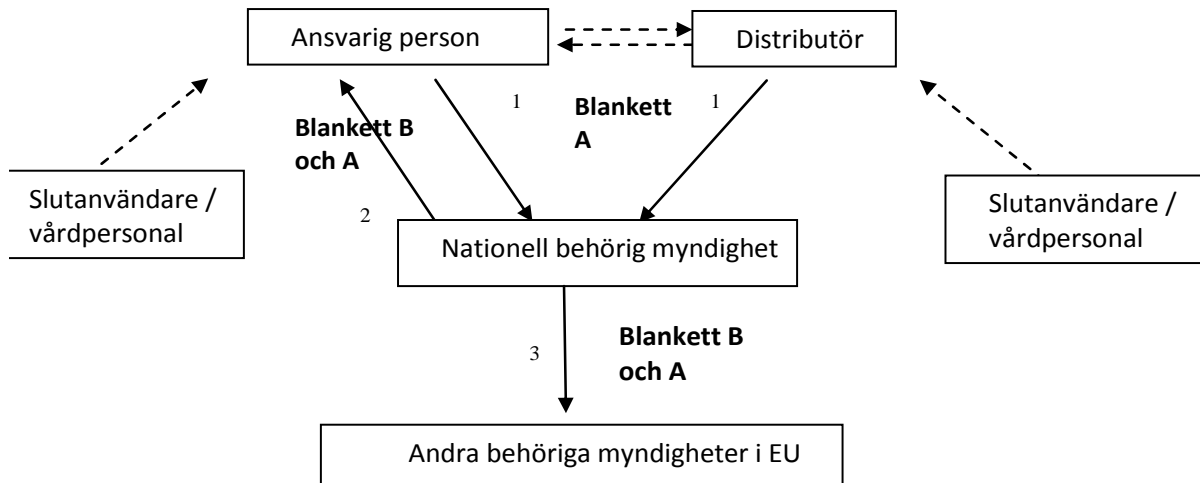
Tre olika blanketter har utarbetats för att möjliggöra en strukturerad och enhetlig rapportering av alla viktiga faktorer rörande allvarliga oönskade effekter samt relevant kringinformation (rapportens referensnummer, resultatet av bedömningen av orsakssamband samt anmälnans status: första anmälan, uppföljning osv.).

Helst bör följande blanketter (se bilaga 2) användas:

- Allvarliga oönskade effekter – blankett A: Anmälan från ansvariga personer eller distributörer till behöriga myndigheter.
- Allvarliga oönskade effekter – blankett B: Denna blankett fylls i av den behöriga myndigheten och bifogas blankett A som en kort sammanfattning och bedömning av fallet när den behöriga myndigheten vidarebefordrar blankett A till andra behöriga myndigheter och den ansvariga personen. Om den första anmälan kommer från en distributör måste den skickas vidare till den ansvariga personen, och vid uppföljningar och slutliga översändanden rekommenderas det starkt att anmälan skickas vidare om den kommer från en ansvarig person.
- Allvarliga oönskade effekter – blankett C: Vidarebefordran från den behöriga myndigheten till andra behöriga myndigheter och den ansvariga personen när de allvarliga oönskade effekterna har rapporterats av hälso- och sjukvårdspersonal eller slutanvändare.

Flödesscheman för anmälningsscenarier

1. Anmälan om allvarliga oönskade effekter som först tas emot av den ansvariga personen eller distributören

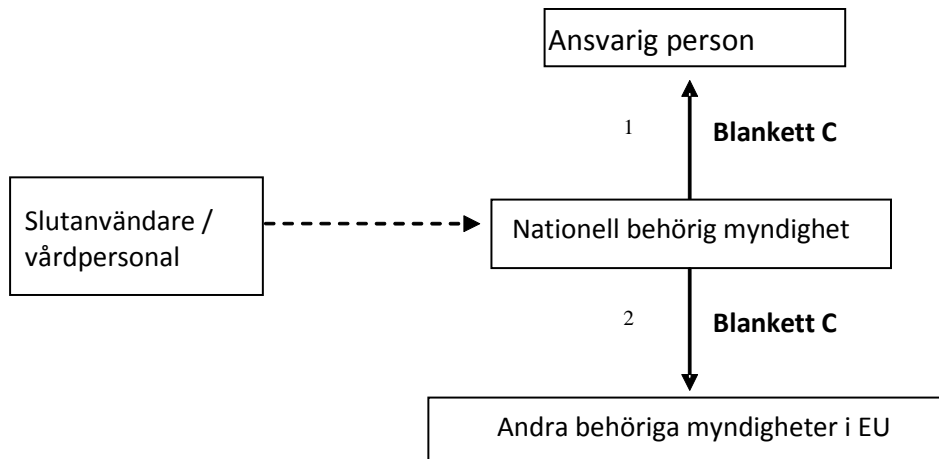


Allvarliga oönskade effekter – blankett A: Anmälan från ansvariga personer eller distributörer till behöriga myndigheter.

Allvarliga oönskade effekter – blankett B: Används av nationella behöriga myndigheter (medföljer blankett A som en kort sammanfattning och bedömning av fallet när myndigheten skickar information vidare till andra behöriga myndigheter i EU och till den ansvariga personen) och

- ska skickas till andra behöriga myndigheter i EU om anmälan om allvarliga oönskade effekter först togs emot av den ansvariga personen eller distributören (det rekommenderas att även skicka den till den ansvariga personen),
- ska skickas till den ansvariga personen om den första anmälan kommer från distributören.

2. Anmälan om allvarliga oönskade effekter som först tas emot av en nationell behörig myndighet



Allvarliga oönskade effekter – blankett C: Vidarebefordran från den behöriga myndigheten till andra behöriga myndigheter och den ansvariga personen när de allvarliga oönskade effekterna har rapporterats av hälso- och sjukvårdspersonal eller slutanvändare.

Blanketterna omfattar inte bara den första anmälan eller vidarebefordran, utan också uppföljning och definitiva slutsatser. Det är inte säkert att all information som ska lämnas i blanketterna är tillgänglig vid tidpunkten för den första anmälan. En första anmälan bör dock göras om minst följande information är tillgänglig:

- a) En identifierbar rapportör.
- b) Den påstådda allvarliga oönskade effektens karaktär och datum för när den inträffade.
- c) Den berörda kosmetiska produktens namn, så att en specifik identifikation är möjlig.

Om denna minimiinformation inte kan erhållas bör anmälaren fortsätta att göra alla rimliga ansträngningar för att erhålla informationen och utan dröjsmål översända den när den blir tillgänglig. Det går inte att bekräfta att det rör sig om en allvarlig önskad händelse utan tillgång till denna minimiinformation.

Europeiska kommissionen kommer att sammanställa en förteckning över behöriga myndigheter och göra den tillgänglig för allmänheten⁸.

2.4.2 Identifiering av och spårbarhet för allvarliga oönskade effekter

Varje medlemsstat och den ansvariga personen eller distributören bör entydigt kunna identifiera de fall som har vidarebefordrats till dem.

De behöriga myndigheterna bör använda ett gemensamt europeiskt identifieringssystem för hanteringen av rapporter om allvarliga oönskade effekter när de först får dem (t.ex. *OECD-kod för ursprungslandet, rapporteringsår och ärendenummer för det aktuella fallet*). För att undvika dubbelarbete och för att kunna hantera uppföljningsinformationen om de allvarliga oönskade effekterna på lämpligt sätt bör både företagets och den behöriga myndighetens fallnummer anges på de

⁸ Artikel 34 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

dokument som utväxlas om dessa fall.

2.4.3 Tidsfrister

De frister som avses i artikel 23.1–23.4 ("utan dröjsmål") i kosmetikaförordningen bör förstås som senast 20 kalenderdagar efter att en anställd (oberoende av roll eller funktion) på företaget eller hos den behöriga myndigheten får kännedom om den allvarliga oönskade händelsen.

2.5 Samverkan mellan den ansvariga personen, distributören och de behöriga myndigheterna

I kosmetikaförordningen föreskrivs utbyte av information mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter och det företag (ansvarig person eller distributör) vars produkt är föremål för en anmälan om allvarliga oönskade effekter.

Den ansvariga personen eller distributören bör utbyta all tillgänglig information som är relevant för bedömningen av fallet. Ytterligare information som den behöriga myndigheten bedömer vara nödvändig bör lämnas på begäran.

Innan informationen vidarebefordras till andra behöriga myndigheter bör den behöriga myndighet som tar emot anmälan om allvarliga oönskade effekter kontrollera om fallet uppfyller de kriterier för allvarlighetsgrad som beskrivs i avsnitt 2.1 och om den erforderliga minimiinformationen är tillgänglig (avsnitt 2.4.1). Om flera produkter berörs av misstankarna bör de behöriga myndigheterna involvera alla berörda ansvariga personer.

För att säkerställa att systemet är effektivt och för att undvika dubbelarbete bör den ansvariga personen ges en kopia av den blankett för vidarebefordran som delgivits de andra behöriga myndigheterna. Om annan viktig information (inklusive definitiva slutsatser) som är relevant för fallet utbyts mellan de behöriga myndigheterna, bör även den ansvariga personen informeras.

Den ansvariga personen bör i synnerhet ha möjlighet att granska och lämna synpunkter på bedömningen av orsakssamband. Om det råder oenighet mellan den behöriga myndigheten och den ansvariga personen om bedömningen av orsakssamband bör denna oenighet anges när rapporten om den allvarliga oönskade effekten översänds till de andra behöriga myndigheterna.

All kommunikation om en anmäld allvarlig oönskad effekt till den ansvariga personen eller mellan de behöriga myndigheterna bör gå genom den behöriga myndighet som ursprungligen tog emot anmälan.

Distributörerna har en rättslig skyldighet att delge myndigheterna alla rapporter de fått om allvarliga oönskade effekter. De har inte alltid tillgång till lika utförlig information om produkten som den ansvariga personen och kan därför ha svårt att lämna all den information som förväntas ingå i en anmälan om allvarliga oönskade effekter. Distributören kan i sådana fall informera den ansvariga personen i syfte att få till stånd ett samarbete om anmälan av allvarliga oönskade effekter, förutsatt att tidsfristerna i avsnitt 2.4.3 iaktas.

3. Vidarebefordran av information om allvarliga oönskade effekter mellan de behöriga myndigheterna

3.1 Principer

Syftet med utbytet/vidarebefordran av information om allvarliga oönskade effekter mellan myndigheterna är att underlätta övervakning efter utsläppandet på marknaden för att säkerställa att bestämmelserna i kosmetikaförordningen följs.

Innan rapporterna skickas vidare till alla behöriga myndigheter bör orsakssambandet för de allvarliga oönskade effekterna fastställas med hjälp av den gemensamma metod som beskrivs i avsnitt 2.2.

Likaså bör alla ändringar av bedömningen av orsakssamband till följd av relevant uppföljande information i ett fall översändas till de behöriga myndigheterna, inklusive bedömningar som visar att det inte finns något samband mellan produkten och den allvarliga oönskade effekten.

3.2 Nätverk för utbyte av information mellan behöriga myndigheter

Utbytet av information om allvarliga oönskade effekter mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att ske genom ICSMS (ett informations- och kommunikationssystem för marknads kontroll).

3.3 Dataskydd och sekretess

Alla som är involverade i anmälan av allvarliga oönskade effekter och vidarebefordran av informationen bör känna till och fullgöra sina skyldigheter avseende insamling, användning och utlämnande av personuppgifter i enlighet med de nationella bestämmelser som införlivar EU:s om skydd av personuppgifter⁹. I synnerhet bör slutanvändare och anmälare (t.ex. hälso- och sjukvårdspersonal) inte identifieras med namn eller adress när en allvarlig oönskad effekt anmäls eller när anmälan sprids till de behöriga myndigheterna.

Vid all kommunikation om allvarliga oönskade effekter mellan ansvariga personer och behöriga myndigheter, mellan distributörer och behöriga myndigheter, mellan ansvariga personer och distributörer eller mellan olika behöriga myndigheter bör det garanteras att informationen är sekretesskyddad. Endast tydligt identifierade behöriga personer bör ha tillgång till de blanketter avseende allvarliga oönskade effekter som tagits emot och lagrats, i enlighet med interna rutiner.

4. Uppföljning

Uppföljning görs främst för att upprätthålla skyddet av användarnas hälsa och säkerhet genom att minska sannolikheten för att en allvarlig oönskad effekt ska upprepas. Detta innebär i tillämpliga fall korrigerande åtgärder och spridning av information som kan användas för att förhindra sådana upprepningar och som bör stå i proportion till den allvarliga oönskade effektens karaktär och/eller frekvens.

⁹ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

Att en allvarlig oönskad effekt anmäls innebär inte nödvändigtvis att produkten utgör en allvarlig risk eller att den inte uppfyller kraven.

Förutom att utvärdera enstaka fall bör man också helst validera en signal¹⁰ och bedöma dess verkningar. För detta krävs ytterligare undersökningar med användning av andra informationskällor, identifiering av möjliga riskfaktorer och karakteristika för den population som exponerats.

Därför bör man vara uppmärksam vid utvärdering av spontana rapporter¹¹, särskilt om man gör jämförelser mellan olika länder eller företag. Ett flertal faktorer är avgörande för de uppgifter som åtföljer spontana rapporter och de intervall inom vilka fallen rapporteras. För att i möjligaste mån undvika metodfel (bias) bör man överväga att göra en särskild analys och utvärdering av medicinskt validerade allvarliga oönskade effekter och jämföra dem med fall som inte är medicinskt validerade.

4.1 Den ansvariga personens uppföljning

4.1.1 Analys av uppgifterna

Ett hälsoproblem kan identifieras genom en rapport eller mer sannolikt genom flera liknande rapporter om allvarliga oönskade effekter som har samband med samma produkt. Vid behov bör det göras en trendanalys som tar hänsyn till effektens karaktär, svårighetsgrad och/eller frekvens. Andra faktorer som kan tas med är möjliga predisponerade förutsättningar hos de slutanvändare som upplevt den oönskade effekten.

När ett hälsoproblem därigenom har identifierats bör ytterligare analyser göras för att i möjligaste mån fastställa den potentiella mekanismen för den oönskade effekten.

4.1.2 Införande i säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten

Enligt bilaga I i kosmetikaförordningen ska följande ingå i säkerhetsrapporten om den kosmetiska produkten: "Alla tillgängliga uppgifter om oönskade effekter och allvarliga oönskade effekter av den kosmetiska produkten eller andra kosmetiska produkter om det är av betydelse. Det omfattar även statistiska uppgifter."

Särskild vägledning om detta finns i separata riktlinjer från kommissionen (se riktlinjerna i bilaga I).

4.1.3 Information till allmänheten

Enligt kosmetikaförordningen ska tillgängliga uppgifter om oönskade effekter och allvarliga oönskade effekter till följd av användning av den kosmetiska produkten göras lätt tillgängliga för allmänheten med lämpliga medel¹².

¹⁰ En signal kan definieras som en oväntad ändring av en tidigare nivå av antalet rapporterade fall, inklusive kvalitativa eller kvantitativa ändringar.

¹¹ I systemen för säkerhetsövervakning avses med spontana rapporter sådana rapporter som slutanvändare eller hälso- och sjukvårdspersonal på eget initiativ lämnar till ett företag, en behörig myndighet eller en organisation, och där de beskriver en eller flera misstänkta hälsorelaterade händelser hos en person som har använt en eller flera kosmetiska produkter.

¹² Artikel 21 i förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

Även om man på begäran måste ge allmänheten tillgång till denna information behöver man inte offentliggöra den. Innehållet bör presenteras på en konsekvent sätt i enlighet med rekommendationerna i riktlinjerna för information till allmänheten (reference to be updated).

All förmedling av data från säkerhetsövervakningen bör ske med beaktande av hur mycket läsarna kan förväntas förstå. Det bör lämnas information om nivåerna av orsakssamband och allvarlighetsgraden. För att data från säkerhetsövervakningen ska vara meningsfulla bör de inte presenteras enskilt utan sättas i relation till marknadsdata.

4.1.4 Korrigering åtgärder

Det kan bli nödvändigt för ett företag att vidta ett antal åtgärder efter utvärdering av data från övervakningen efter att produkterna släppts ut på marknaden och andra källor med säkerhetsdata. Åtgärderna bör stå i proportion till den allvarliga oönskade effektens karaktär och/eller frekvens och bli föremål för samma rigorösa riskbedömning från de behöriga myndigheternas sida (se nedan). De kan omfatta ändring av bruksanvisningen eller märkningen, varningstexter, ändring av formuleringen, återkallelse eller tillbakadragande av produkten eller varje annan åtgärd som är nödvändig för att skydda slutanvändarens hälsa. Om det p.g.a. en allvarlig oönskad effekt krävs korrigering åtgärder måste dessa anmälas till samma behöriga myndighet som fick den ursprungliga anmälan om allvarliga oönskade effekter. Denna behöriga myndighet måste i sin tur informera övriga behöriga myndigheter i EU.

4.2 De behöriga myndigheternas uppföljning

De behöriga myndigheterna kan efter anmälningar om allvarliga oönskade effekter vidta åtgärder för övervakning av marknaden, marknadsanalys, utvärdering och information till slutanvändarna inom ramen för artiklarna 25, 26 och 27 (bristande efterlevnad och skyddsklausul).

4.2.1 Utvärdering av trender eller signaldetektion

När en behörig myndighet har identifierat en signal eller en trend på grundval av rapporten om allvarliga oönskade effekter kan det leda till en särskild undersökning i det berörda landet. Den ansvariga personen bör informeras om undersökningen så att han kan förse den undersökande behöriga myndigheten med den information som krävs för att utvärdera trenden eller signalen. Signalanalysen bör göras i enlighet med de senaste principerna för riskbedömning, t.ex. de som beskrivs av IRGC (*International Risk Governance Council*)¹³.

Om de behöriga myndigheterna beslutar att göra ytterligare undersökningar på europeisk nivå bör den ansvariga personen och Europeiska kommissionen informeras om detta.

¹³ ”Risk Governance – Towards an Integrative Approach”, Genève, International Risk Governance Council (IRGC), januari 2006 (<http://www.irgc.org>).

Utom i de fall då det krävs omedelbara åtgärder på grund av en allvarlig risk för människors hälsa bör den ansvariga personen ges tillfälle att lägga fram sina synpunkter innan något beslut fattas.

4.2.2. Behöriga myndigheters information till slutanvändarna

De behöriga myndigheterna kan regelbundet publicera rapporter om data från övervakningen av kosmetiska produkter som släppts ut på marknaden, företrädesvis på sina webbplatser. Om information om allvarliga oönskade effekter, inklusive resultatet av bedömningarna av orsakssamband och de statistiska analyserna, publiceras på internet bör de ansvariga personerna på de berörda företagen vederbörligen informeras om detta före publiceringen i de fall produktens handelsnamn nämns.

Man bör noga undersöka riskerna med att ge allmänheten kännedom om enstaka fall av allvarliga oönskade effekter. All förmedling av data från säkerhetsövervakningen bör ske med beaktande av hur mycket läsarna kan förväntas förstå. För att dessa data ska vara meningsfulla bör de inte presenteras separat utan i sätts i rätt sammanhang. Det bör lämnas information om nivåerna av orsakssamband och allvarlighetsgraden.

Korrekt information i rätt tid om nya uppgifter om risker är en mycket viktig del av säkerhetsövervakningen av kosmetiska produkter. Riskkommunikation är ett viktigt led i riskhanteringen och en riskminimerande faktor. Slut användare och hälso- och sjukvårdspersonal behöver korrekt och effektivt förmedlad information om riskerna med de kosmetiska produkterna och andra faktorer som inverkar på dessa risker. Eftersom riskkommunikation är så viktigt bör lämplig expertis rådfrågas.