



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

Kosmetogilance

v souvislosti s nařízením (ES)
č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích

Ing. Miroslav Kapoun

27. 5. 2013



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

Definice kosmetovigilance

Kosmetovigilance je sběr, hodnocení a monitoring průběžných hlášení o nežádoucích účincích, pozorovaných během nebo po běžném nebo rozumně předpokládaném použití kosmetického přípravku.

Dva základní cíle systémů zdravotnické vigilance

- zaznamenat a identifikovat nežádoucí účinky, přímo či nepřímo způsobené přístrojem, léčbou či výrobkem
- analyzovat sebraná data za účelem přijetí nápravných či preventivních opatření



Legislativa kosmetovigilance

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích (použitelné od 11. 7. 2013) (dále jen „nařízení“) vytváří základ pro jednotný přístup k agendě závažných nežádoucích účinků spojených s používáním kosmetiky.



evropský
sociální
fond v ČR



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

Nařízení EU/ES – **přímá použitelnost**

Nařízení EU jsou **přímo použitelná n. bezprostředně aplikovatelná**. Bezprostřední aplikovatelnost práva EU znamená, že **toto právo je na území členských států EU použitelné přímo, bezprostředně, aniž je potřebný jakýkoli další transformační akt – tedy nebude žádné zapracování do české legislativy**. Kvůli změnám nařízení je třeba sledovat Úřední věstník Evropské unie (**Official Journal of the European Union**) !!!



evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

Důležité definice z nařízení č. 1223/2009

- **Nežádoucí účinek** je odezva nepříznivá pro lidské zdraví, kterou lze přičíst běžnému nebo rozumně předvídatelnému použití konkrétního kosmetického přípravku.
- **Závažný nežádoucí účinek** je nežádoucí účinek, který vede k dočasné nebo trvalé funkční neschopnosti, **zdravotnímu postižení**, hospitalizaci, vrozeným anomáliím, bezprostřednímu ohrožení života nebo úmrtí.



esf

evropský
sociální
fond v ČR



EVROPSKÁ UNIE



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

„Háčky“



- Slovo "**závažný**" se vztahuje k **důsledkům** a není synonymem pro pojem „vážný“ ve smyslu intenzity účinku (i když notifikovaný závažný nežádoucí účinek musí splňovat kritérium intenzity).
- **Zdravotní postižení** – zahrnuje i **nemožnost výkonu původního povolání** (např. kadeřnice, pracovnice v nehtovém studiu apod.)

Kde uvádět informace o (závažných) nežádoucích účincích ?

- Příloha č. I nařízení, část A, odst. 9: **Zpráva o bezpečnosti kosmetického přípravku** musí obsahovat veškeré dostupné údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích kosmetického **přípravku**, případně dalších kosmetických **přípravků**. To zahrnuje statistické údaje.
- Článek 21 nařízení: **Přístup veřejnosti k informacím**: Aniž je dotčena ochrana zejména obchodního tajemství a práv duševního vlastnictví, zajišťuje odpovědná osoba vhodnými prostředky, aby byly...existující údaje o nežádoucích účincích a závažných nežádoucích účincích na lidské zdraví v důsledku použití kosmetického **přípravku** snadno přístupné veřejnosti.

Základ systému kosmetovigilance – článek 23 nařízení (1. část)

1. V případě závažných nežádoucích účinků **odpovědná osoba a distributoři neprodleně oznámí příslušnému orgánu členského státu**, ve kterém k závažnému nežádoucímu účinku došlo,

- a) **veškeré závažné nežádoucí účinky**, které jsou jim známy nebo u nichž lze důvodně očekávat, že jim jsou známy,
- b) **obchodní název** dotyčného kosmetického **přípravku** umožňující jeho konkrétní identifikaci,
- c) **nápravná opatření**, která případně přijali.

2. Pokud odpovědná osoba oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, **předá tento orgán okamžitě informace uvedené v odstavci 1 příslušným orgánům ostatních členských států.**

Základ systému kosmetovigilance – článek 23 nařízení (2. část)

3. Pokud distributoři oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, předá tento orgán okamžitě informace uvedené v odstavci 1 příslušným orgánům ostatních členských států a odpovědné osobě.
4. Pokud koneční uživatelé nebo zdravotníci oznámí závažné nežádoucí účinky příslušnému orgánu členského státu, v němž k tomuto účinku došlo, předá tento orgán **okamžitě** informace o dotyčném kosmetickém **přípravku** příslušným orgánům ostatních členských států a odpovědné osobě.
5. Příslušné orgány mohou použít informace uvedené v tomto článku pro účely dozoru nad trhem, analýzy trhu, hodnocení a informací pro spotřebitele v souvislosti s články 25, 26 a 27.

Lhůty



Co znamenají použité lhůty - **neprodleně, okamžitě?**

- Jedná se o **20 kalendářních dní** od data, kdy se **jakýkoli** zaměstnanec firmy nebo příslušného orgánu státního dozoru, bez ohledu na jeho postavení či funkci, dozvěděl o závažném nežádoucím účinku.

Hodnocení příčinné souvislosti nežádoucího účinku s použitým kosmetickým **přípravkem**

- Hodnocení příčinné souvislosti se týká účinku na **konkrétního konečného spotřebitele**, nejedná se tedy o hodnocení rizika ve vztahu k celé populaci.
- Posuzuje se **případ od případu**.

Parametry hodnocení příčinné souvislosti nežádoucího účinku s použitým kosmetickým **přípravkem**

1/ **Posouzení časové posloupnosti**

Jedná se o časové období mezi použitím kosmetického **přípravku** a výskytem příznaků předpokládaného nežádoucího účinku. Tato časová posloupnost může být:

- **kompatibilní** – vyskytují se očekávané příznaky
- **jen částečně kompatibilní** – vyskytující se příznaky jsou neočekávané
- **neznámá**
- **nekompatibilní** – pokud je časová posloupnost nekonzistentní, nežádoucí účinek nemůže být přiřazen k použití kosmetického **přípravku**

Parametry hodnocení příčinné souvislosti nežádoucího účinku s použitým kosmetickým **přípravkem** –

2/ Posouzení projevů

a) příznaky

Soubor příznaků by měl být zaznamenán co nejpodrobněji tak, aby umožnil diagnózu (neexistence diagnózy není ale překážkou pro použití této metody).

b) lékařská vyšetření (LV)

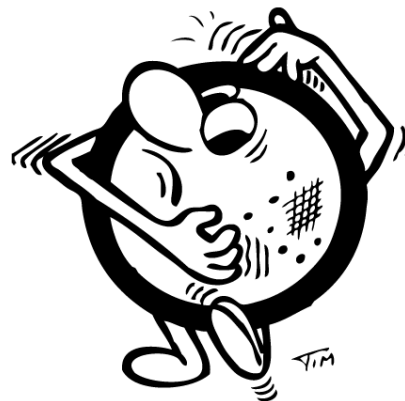
Všechna lékařská vyšetření musejí být provedena příslušným specialistou, musejí být hodnověrná a odpovídající pozorovanému účinku.

Výsledky těchto vyšetření mohou být hodnoceny jako:

- LV (+): pozitivní
- LV (-): negativní
- LV (?): neprůkazné / neprovedené

c) opakovaná expozice (OE)

- OE (+): pozitivní
- OE (-): negativní
- OE (?): neprůkazné / neprovedené



Parametry hodnocení příčinné souvislosti nežádoucího účinku s použitým kosmetickým **přípravkem** –
tvorba rozhodovací tabulky nebo rozhodovacího stromu

- Parametry hodnocení příčinné souvislosti zanesené do rozhodovací tabulky či rozhodovacího stromu vytvářejí **5 stupňů příčinné souvislosti: velmi pravděpodobná – pravděpodobná – sporná – nepravděpodobná – vyloučená.**
- Pokud existují další okolnosti, které by také mohly být příčinou pozorovaného nežádoucího účinku, oslabí tyto okolnosti stupeň příčinné souvislosti o jednu úroveň, nikdy ne ale na úroveň „vyloučená“ (pokud není lékařsky písemně potvrzeno).

Notifikace závažného nežádoucího účinku spojeného s používáním kosmetických přípravků

- Notifikace musí obsahovat **hodnocení příčinné souvislosti** (v případě distributora pokud je to možné), **přezkoumané** orgánem dozoru.
- Notifikace se provádí **mimo** případů, označených v rozhodovací tabulce/stromu jako „vyloučená“.
- Hodnocení příčinné souvislosti není uzavřeným dokumentem, lze **změnit** na základě nových skutečností.
- Notifikují se **veškeré** závažné nežádoucí účinky, které jsou známy nebo u nichž lze důvodně očekávat, že jsou známy.
- Hodnocení příčinné souvislosti má provádět osoba se **zkušenostmi** s vyřizováním stížností, lze přizvat i zdravotníka.



evropský
sociální
fond v ČR



OPERAČNÍ PROGRAM
LIDSKÉ ZDROJE
A ZAMĚSTNANOST

PODPORUJEME
VAŠI BUDOUCNOST
www.esfcr.cz

Co notifikace neznamená

- Akt **notifikace** závažného nežádoucího účinku **NEZNAMENÁ** automatické **přihlášení se** společností k odpovědnosti za tento účinek!
- **Notifikace** závažného nežádoucího účinku ještě **NEZNAMENÁ**, že k tomuto účinku opravdu došlo nebo že je výrobek nevyhovující!



Formuláře pro hlášení závažných nežádoucích účinků

Komise důrazně doporučuje používání předpřipravených formulářů.

- **Formulář A:** odpovědná osoba (výrobce, dovozce) nebo distributor notifikuje orgánu dozoru
- **Formulář B:** vydává orgán dozoru jako průvodní list k formuláři A primárně pro orgány dozoru ostatních členských států, v některých případech i pro odpovědné osoby
- **Formulář C:** vydává orgán dozoru jako průvodní list k notifikaci, kterou primárně obdržel. Obdrží orgány dozoru ostatních členských států a odpovědné osoby

Minimální prvotní **objem informací** ve formulářích

Formuláře jsou určeny nejen k iniciačnímu hlášení či předání informací, ale také k následnému hlášení a závěrečnému shrnutí. Tedy iniciační hlášení nemusí ještě obsahovat všechny informace (nejsou v té době třeba dostupné). Následující informace představují **nezbytné minimum:**

- a) identifikace **notifikujícího**
- b) povaha údajného závažného nežádoucího **účinku** a jeho počátek
- c) **název** kosmetického **přípravku** vyvolávajícího obavy a jeho popis

Komunikace mezi odpovědnými osobami, distributory a orgány dozoru – část 1

- Odpovědná osoba / distributor **musí předat všechny relevantní informace** k hodnocení příčinné souvislosti. Další informace považované orgánem dozoru za nezbytné podá na vyžádání.
- Odpovědná osoba má **nárok na prostudování a připomínkování** hodnocení příčinné souvislosti. Nedojde-li k vzájemné shodě, bude tato skutečnost vyznačena při přenosu informace dalšímu orgánu dozoru.



Komunikace mezi odpovědnými osobami, distributory a orgány dozoru – část 2

- Distributoři mají povinnost notifikovat orgánům dozoru veškeré závažné nežádoucí účinky, které jim byly hlášeny. Je pochopitelné, že distributoři nemají tolik informací jako odpovědné osoby. **Distributor může požádat odpovědnou osobu o spolupráci** tak, aby byla dodržena požadovaná lhůta.

Ochrana dat



- Koneční uživatelé a notifikující (např. zdravotníci) nesmějí být identifikovatelní (jménem či adresou).
- Veškerá komunikace závažných nežádoucích účinků musí **garantovat důvěrnost informací.**

Následné činnosti odpovědné osoby

- 1/ **Analýza dat** (povaha, závažnost a frekvence výskytu závažných nežádoucích účinků; možné predispozice spotřebitele; zjištění potenciálního mechanismu z.n.ú.)
- 2/ **Zařazení dat do Zprávy o bezpečnosti kosmetického přípravku**
- 3/ **Informace pro veřejnost** (mohou být na vyžádání)
- 4/ **Nápravná opatření** (např. značení, varování, změna receptury, stažení, atd.) **musejí být notifikována**

Následné činnosti orgánu dozoru

1/ Vyhodnocení trendů, signálů

Mohou být prováděna další šetření pro získání informací potřebných pro vyhodnocení. **Analýza pracuje s hodnocením rizika.** Pokud bude šetřeno na úrovni EU, pak mimo případů závažného rizika pro lidské zdraví musí být **informována odpovědná osoba** a Evropská komise.

2/ Informování spotřebitelů (např. web)

Pokud bude zmíněn konkrétní výrobek, musí být **informována odpovědná osoba.** Spotřebitelé a zdravotníci potřebují přesné informace o riziku spojeném s kosmetickými přípravky i o dalších faktorech majících vliv na toto riziko.

