

ŠTO JE KOZMETOVIGILANCIJA?

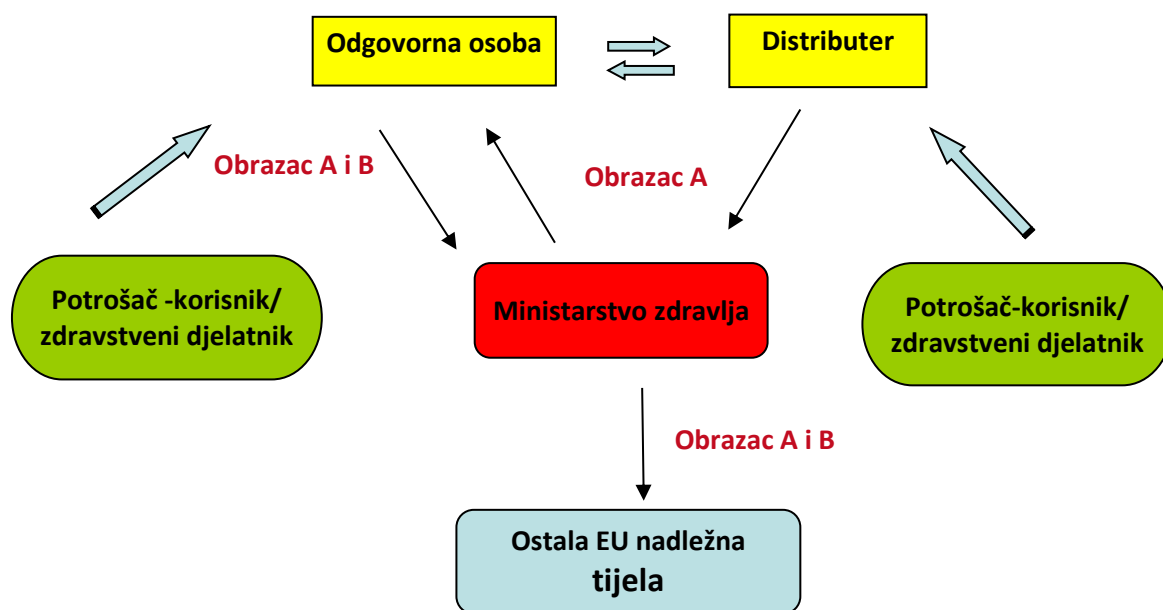
Ulaskom Republike Hrvatske u Europsku Uniju stupila je na snagu Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog Parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima koja sadrži temeljne odredbe za provedbu jedinstvenog pristupa za upravljanje ozbiljnim neželjenim učincima (*engl., serious undesirable effects, SUE*) nastalih uslijed uporabe kozmetike.

Kozmetički proizvod koji je na tržištu mora biti siguran za uporabu neposredno nakon uporabe, i na dulje vrijeme ako se primjenjuje prema uobičajenom ili razumno predviđenom načinu uporabe.

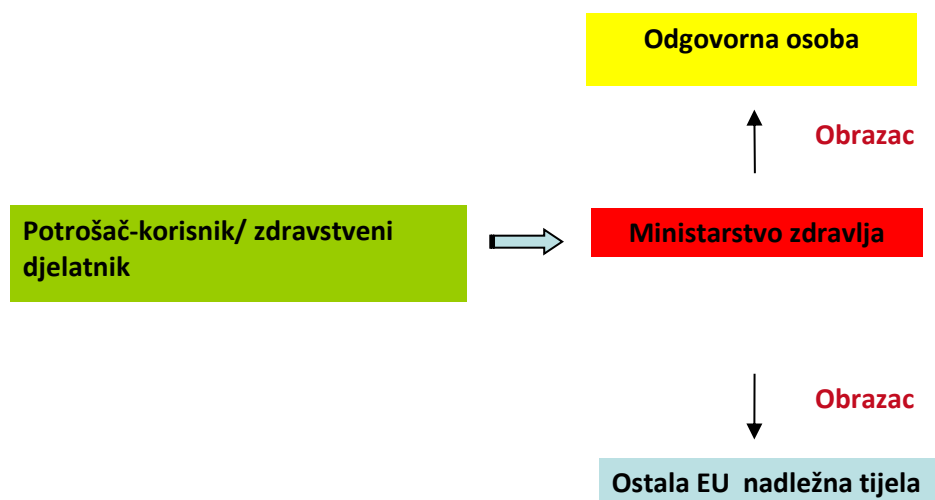
Pojavi li se ozbiljni neželjeni učinak na zdravlje kao što su privremena ili trajna funkcionalna onesposobljenost, invaliditet, bolničko liječenje, prirođena anomalija, po život opasno stanje ili smrt, te se nakon provedene kozmetovigilancije dokaže uzročno-posljedična veza, pristupa se žurnom izvještavanju nadležnih tijela država članica EU navodeći lokaciju i sve eventualne korektivne mjere poduzete od strane odgovorne osobe ili distributera.

Pri tome se pod žurnim izvještavanjem podrazumijeva rok od 20 kalendarskih dana unutar kojih je potrebno napraviti daljnju prijavu. Dva su moguća hodograma: kad prijavu zaprima odgovorna osoba i/ili distributer, i kad prijavu zaprima nacionalno nadležno tijelo.

Hodogram 1. Prijava ozbiljnog neželjenog učinka odgovorne osobe ili distributera



Hodogram 2. Prijava ozbiljnog neželjenog učinka nadležnog tijela



Kako bi se olakšala prijava o ozbiljnim neželjenim učincima kozmetičkih proizvoda, Europska komisija je izradila Smjernice za izvještavanje o ozbiljnim neželjenim učincima koji nastaju uporabom kozmetičkih proizvoda (serious undesirable effects - SUE) i smjernice za Procjenu uzročnosti neželjenih posljedica uzrokovanih kozmetičkim proizvodima.

https://zdravlje.gov.hr/UserDocImages/dokumenti/Tekstovi%20razni/sue_reporting_guidelines_en.pdf

Za prijavu se koriste tri standardizirana obrasca:

- Obrazac A (*SUE Form A*) popunjava odgovorna osoba ili distributer http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue/sue_form_a_hr.pdf
- Obrazac B (*SUE Form B*): popunjava nadležno tijelo
- Obrazac C (*SUE Form C*): popunjava nadležno tijelo na temelju prijave zdravstvenih djelatnika ili krajnjih korisnika

Razmjena informacija koje se odnose na razmjenu informacija o ozbiljnim neželjenim učincima na zdravlje provodi se preko ICSMS (Information and Communication System on Market Surveillance).

Sve vrste ozbiljnih neželjenih učinaka nastalih uporabom kozmetičkih proizvoda prijavljuju se Ministarstvu zdravlja, Odjel za predmete opće uporabe i zaštitu od buke na kontakt:

e-mail: kozmetovigilancija@miz.hr

telefon: +385 1 460 7622

mob: +385 98 9821 913