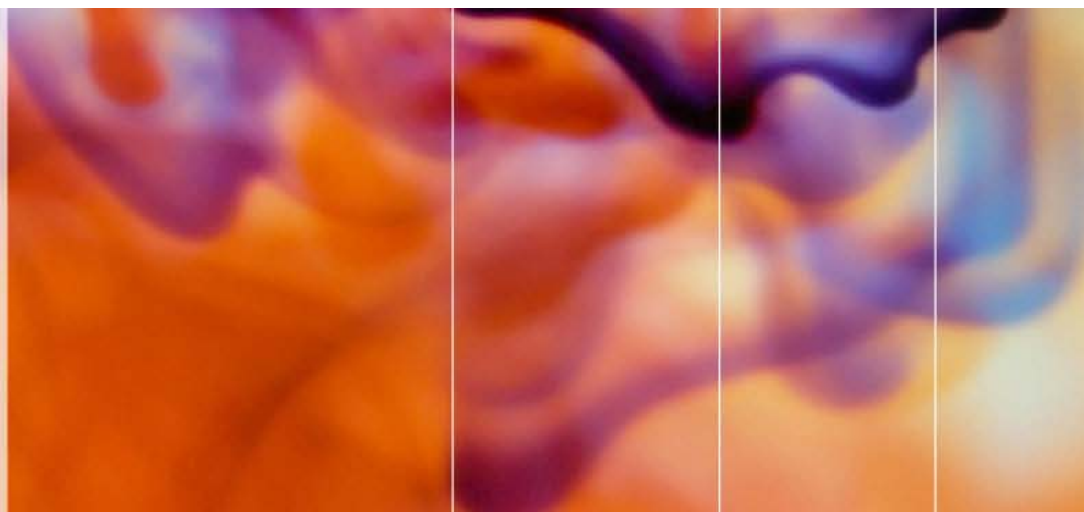




# Domański Zakrzewski Palinka

Zmiany regulacyjne na  
europejskim rynku  
kosmetycznym –  
Rozporządzenie EU dot.  
kosmetyków

DZP Warszawa





# D Z P

## Plan Prezentacji

1. Wprowadzenie
  - Zespół Life Sciences DZP
  - Kogo dotyczy Rozporządzenie? Kiedy wchodzi w życie?
  - Cztery główne kategorie wymogów
2. Wprowadzenie produktu na rynek
  - Instytucja osoby odpowiedzialnej
  - Wymogi dot. produkcji i produktu
  - Nowa ścieżka notyfikacji wprowadzenie produktu do obrotu
3. Dystrybucja i reklama produktu kosmetycznego
  - Odpowiedzialność dystrybutora
  - Reklama a oświadczenia o produkcji
4. CosmetoVigilance
  - Nadzór nad bezpieczeństwem produktu
  - Działania naprawcze i sankcje
5. Podsumowanie



# D Z P

## Zespół Life Sciences - Kancelaria DZP



- Zespół Life Sciences – bogate doświadczenie w zakresie doradztwa dla firm z sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego
- Doradztwo zapewniające wysoki poziom bezpieczeństwa prawnego i efektywność biznesową
- Wieloletnie doświadczenie w obszarach wprowadzanych zmian regulacyjnych, zdobyte na gruncie tożsamych regulacji dot. leków
- największa niezależna kancelaria prawnicza w Polsce
- 140 osobowy zespół prawników i doradców podatkowych DZP, który zapewnia kompleksową ofertę usług doradczych
- Obecność na rynku polskim od 1993 roku
- Sieć biur w największych miastach Polski
- Zespół prawników tworzą eksperci rekomendowani i wysoko pozycjonowani przez międzynarodowe publikacje specjalistyczne: Legal 500, Chambers and Partners, PLC Which Lawyer?, IFLR 1000
- W 2010 roku kancelaria dwukrotnie znalazła się w pierwszej 100 największych europejskich niezależnych kancelarii prawniczych. Rankingi zostały opublikowane przez prestiżowe międzynarodowe magazyny: The Lawyer oraz Top Legal International



# DZP

## Cel wprowadzanych zmian

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr.1223/2009 z dnia 30 listopada 2009r. dot. produktów kosmetycznych

Bezpieczeństwo  
produktu

Harmonizacja  
rynków Wspólnoty

Ochrona  
przeciwko  
podróbkom

Jednolitość  
przepisów

Monitorowanie i  
kontrola produktu



# D Z P

## Kogo dotyczą zmiany?

## Kiedy wchodzi w życie?

Kogo dotyczą zmiany?

- **Producent** – wytwórca produktu kosmetycznego, podmiot zlecający produkcję innemu podmiotowi lecz sprzedający pod własną nazwą
- **Importer** – podmiot z siedzibą w UE, wprowadzający produkt kosmetyczny na rynek UE z kraju trzeciego
- **Dystrybutor** – każdy podmiot w łańcuchu dostaw, który udostępnia produkt kosmetyczny (nie producent lub importer)

Terminarz wejścia w życie Rozporządzenia:

- Nieliczne przepisy już weszły w życie (np. listy substancji zabronionych)
- Reszta przepisów wchodzi w życie z dniem 11 lipca 2013 r.



# DZP

## Cztery główne kategorie wymogów

Produkcja i  
wprowadzenie  
produktu na rynek

Dystrybucja  
produktu

Znakowanie i  
reklama

CosmetoVigilance



# DZP

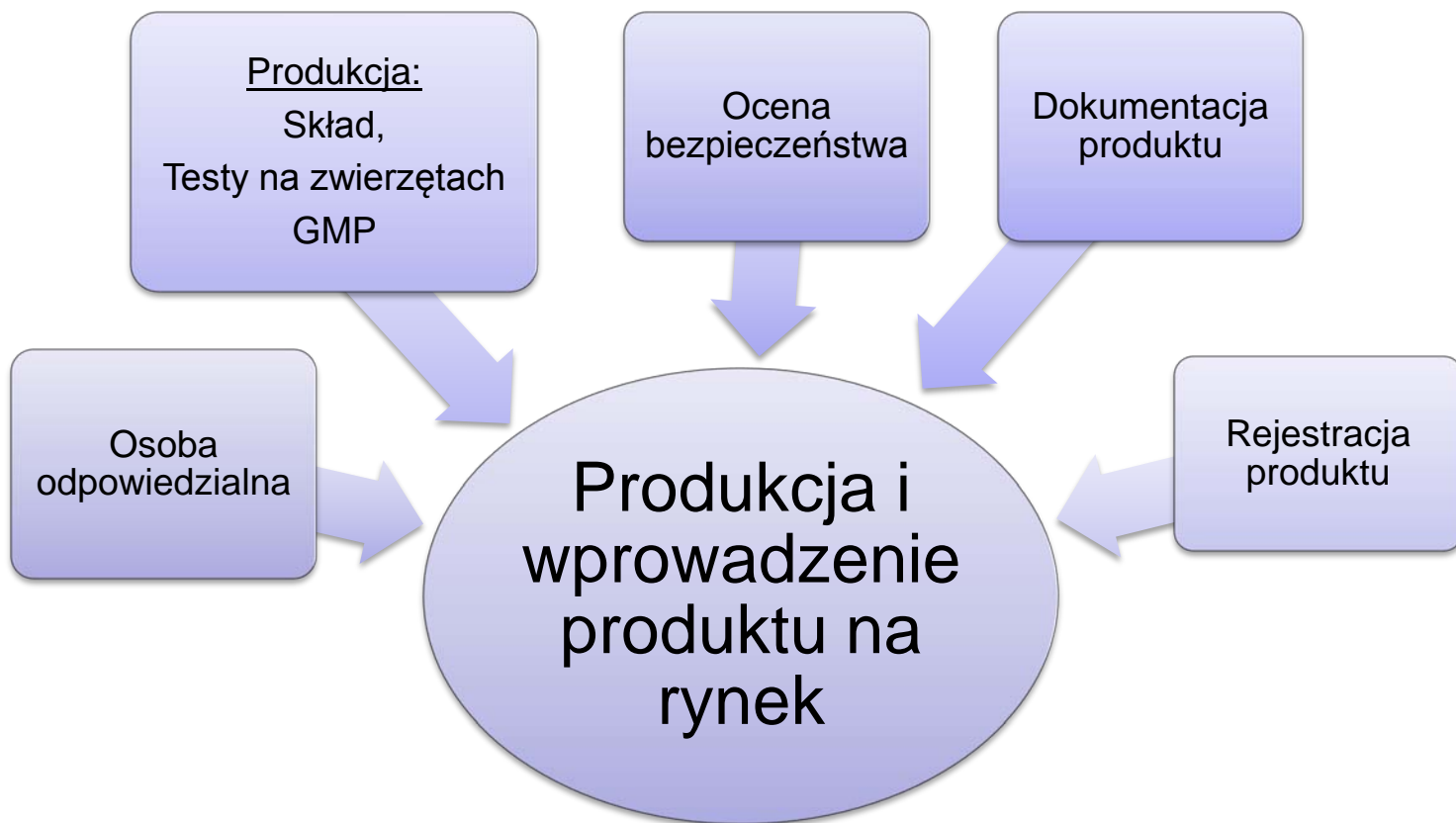
## Konieczne działania

- Dostosowanie produktów i dokumentacji do nowych wymogów
- Wdrożenie procedury wprowadzania nowych produktów na rynek
- Wprowadzenie systemów monitorowania i zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktów
- Przygotowanie procedur w zakresie działań naprawczych (tj. wstrzymania lub wycofania produktu z obrotu)



# DZP

## Wprowadzenie produktu na rynek

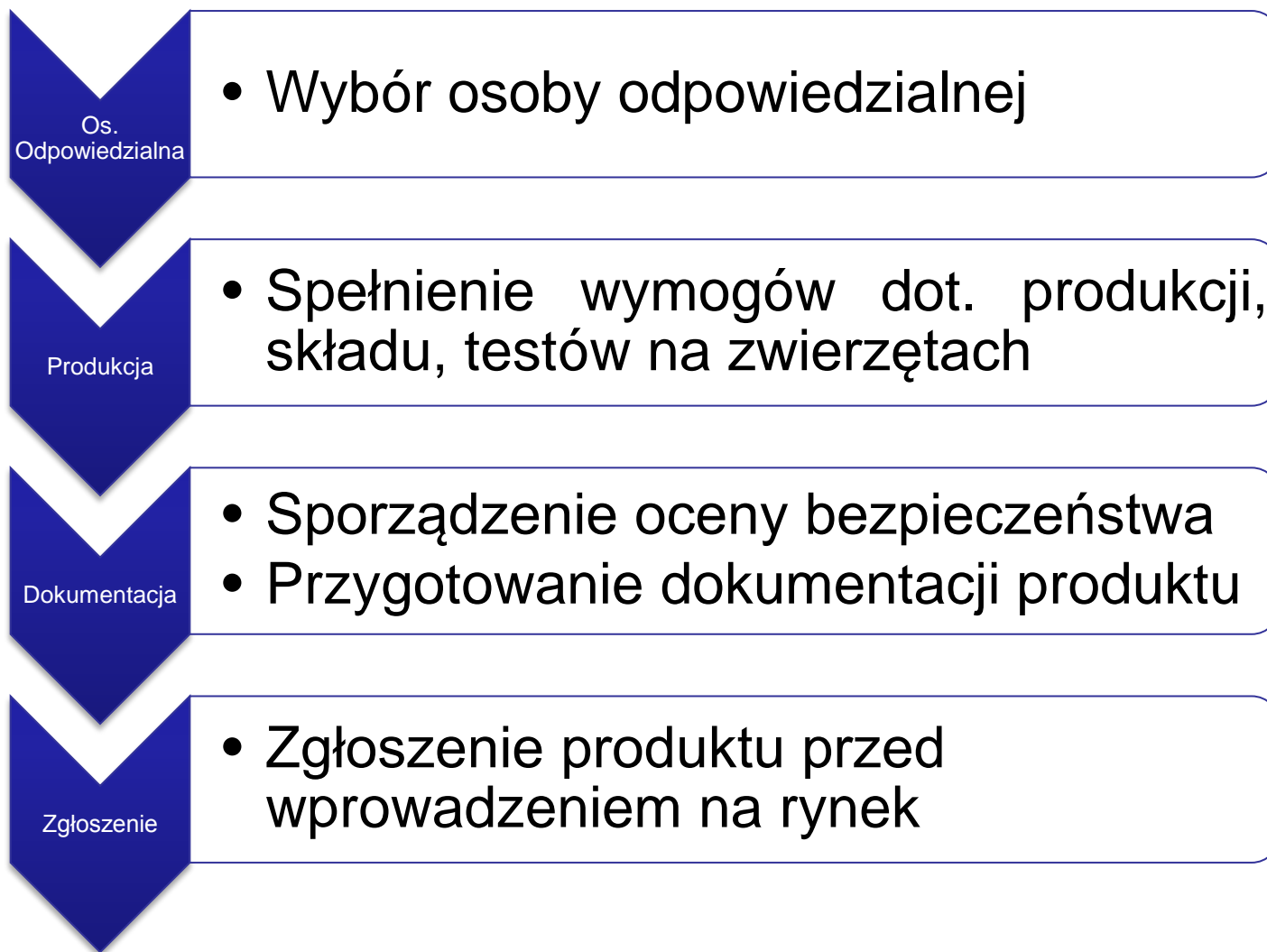






# DZP

## Ścieżka rejestracyjna





# DZP

## Kto musi powołać osobę odpowiedzialną?

Obowiązek powołania jednej osoby odpowiedzialnej na całą Wspólnotę!

- Głównie spółki polskie

**UWAGA:** wprowadzanie zmian w produkcie może skutkować obowiązkiem powołania os. odpowiedzialnej.

‘Osoba odpowiedzialna’ to wyznaczona osoba fizyczna lub prawna, powołana przez:

**Producenta** lub **Importera** produktu kosmetycznego

- Możliwość kontraktowego oddelegowania funkcji podmiotowi zewnętrznemu

**Dystrybutora** jeżeli:

- Sprzedaje gotowy produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym
- Zmienia produkt w sposób mogący mieć wpływ na zgodność z wymogami

**UWAGA:** Ryzyko szerokiej interpretacji przepisu!

- Przykład: dodatkowe materiały promocyjne dołączane do produktów, obwoluty świąteczne, naklejki sezonowe, tłumaczenia
- Podobne problemy na rynku farmaceutycznym





# DZP

## Obowiązki osoby odpowiedzialnej

Obowiązki osoby odpowiedzialnej w zakresie przewidzianym w Rozporządzeniu:

- Wprowadzenie produktu na rynek
  - Np. Przygotowanie oceny bezpieczeństwa
- Właściwa dystrybucja produktu, zgodna z prawem reklama i oznakowanie, np
  - Sprawdzalność deklarowanej funkcji produktu
  - rzetelność claimów stosowanych w reklamie produktu
- Wdrożenie systemu CosmetoVigilance
  - Np. Zgłaszanie ciężkich działań niepożądanych





# DZP

## Produkcja

Dobra Praktyka Produkcji – Good Manufacturing Practice (GMP)

- Konieczność przeprowadzenia audytu produkcji w celu zapewnienia zgodności z GMP
- Do dokumentacji produktu należy załączyć:
  - Skrócony opis wszystkich etapów produkcji (w tym pakowanie) z odnośnikiem do szczegółowej dokumentacji produkcji
  - Oświadczenie o zgodności z GMP z odnośnikiem do pełnej dokumentacji GMP dla produkcji kosmetyków

Specjalne wymogi dot. składu:

- Dostosowanie składu kosmetyków do ograniczeń i zakazów stosowania substancji zawartych w Załącznikach do Rozporządzenia
- Nowy obowiązek zgłoszenia do Komisji produktu zawierającego nanomateriały

Testy na zwierzętach:

- Przepisy dot. testowania kosmetyków i ich składników na zwierzętach
  - Ogólny zakaz stosowania testów na zwierzętach
  - Określone odstępstwa w ramach metod alternatywnych lub zezwoleń na odstępianie



Dystrybutor



Os.  
Odpowiedzialna



## Ocena bezpieczeństwa

Konieczność przygotowania raportu bezpieczeństwa stosowania produktu kosmetycznego

- Sporządzony przez osobę do tego wykwalifikowaną
- Sporządzony jednorazowo, z obowiązkiem aktualizacji w przypadku nowych informacji lub danych naukowych
- Stosowanie zasady 'wagi dowodu'
  - Analiza na podstawie danych, interakcji i zależności, wymaga bardziej szczegółowej analizy dostępnych danych
- Aktualizacja w świetle nowych danych naukowych lub toksykologicznych

Ocena bezpieczeństwa stanowi bazę w przypadku wystąpienia problemów z bezpieczeństwem produktu



Os.  
Odpowiedzialna



# DZP

## Dokumentacja produktu

Zakres wymaganej dokumentacji:

- Opis produktu
  - Opis ułatwiający przyporządkowanie dokumentacji produktu do danego produktu
- Ocena bezpieczeństwa produktu
- Opis metod produkcji i zaświadczenie o standardzie produkcji
- Dowód deklarowanego działania
  - Dane potwierdzające każde deklarowane działanie!
- Dane dot. testów na zwierzętach
  - Wszystkie dane o testach na zwierzętach gotowych kosmetyków
  - Wszystkie dane o testach składników


Obowiązek nałożony na osobę odpowiedzialną przechowywania i zapewnienia dostępności do dokumentacji przez cały okres sprzedaży produktu i 10 lat po wycofaniu produktu



Dystrybucja



Produkcja



Os.  
Odpowiedzialna



# DZP

## Zgłoszenie produktu

Obowiązek zgłoszenia (notyfikacji) przez osobę odpowiedzialną produktu

- Zgłoszenie produktu jedynie poprzez dedykowaną platformę internetową
- Załączenie projektu oznakowań i fotografii opakowań
- Dodatkowo konieczność aktualizowania zgłoszenia w przypadku:
  - Zmiany w opakowaniu, tłumaczenia elementów opakowania
- Zgłoszenie nie wymaga kontaktu zwrotnego
  - Komisja nie wydaje żadnego pozwolenia, ale nie można wykluczyć, że będzie wnosić zastrzeżenia odnośnie do produktu



Dystrybucja



Os.  
Odpowiedzialna

**UWAGA:** Osoba odpowiedzialna musi zgłosić produkt przed wprowadzeniem go na rynek!

Zgłoszenie wymagane przy wprowadzeniu produktu na rynek

**UWAGA:** Dystrybutor dokonuje odrębnego zgłoszenia w przypadku gdy tłumaczy (z własnej inicjatywy) oznakowanie produktu wprowadzonego już do obrotu w innym państwie UE (np. w celu zapewnienia etykiety w języku polskim).



# D Z P

## Produkcja i wprowadzenie produktu na rynek – Konieczne działania

- **Procedura (SOP)** dot. określenia sposobu powołania i zakresu obowiązków osoby odpowiedzialnej
- **Procedura (SOP)** dot. oceny działań dystrybutora pod kątem powstania obowiązku powołania osoby odpowiedzialnej
- **Procedura (SOP)** dot. przygotowania odpowiedniej dokumentacji wymaganej przy wprowadzaniu na rynek nowych produktów
- **Procedura (SOP)** dot. prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji dla produktów kosmetycznych
- **Procedura (SOP)** dot. powstania obowiązku zgłoszenia produktu lub zmiany produktu
- **Ocena** zgodności produkcji z wymogami GMP oraz sporządzenie odpowiedniej dokumentacji
- **Ocena** konieczności dostosowania istniejącej dokumentacji do nowych wymogów prawa

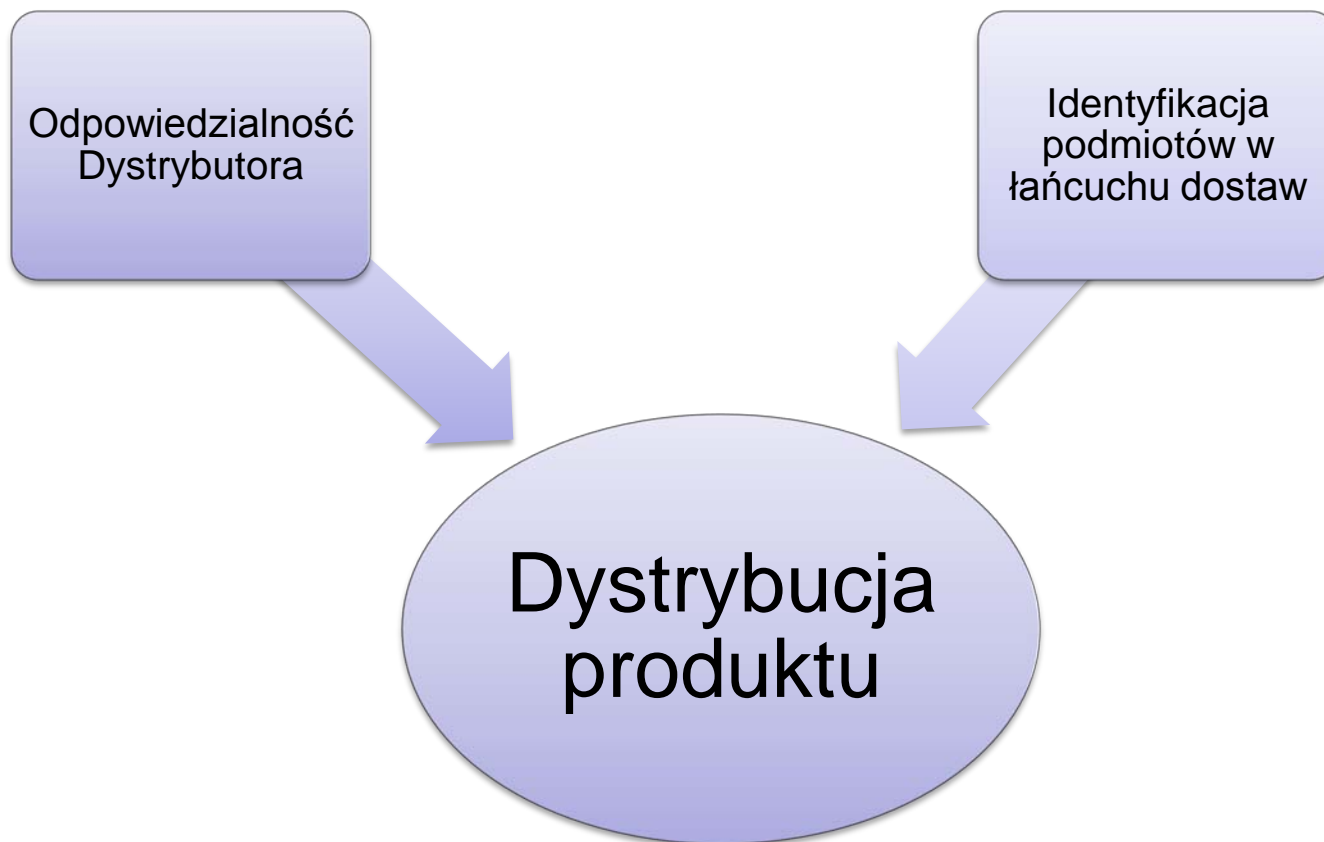






D Z P

## Właściwa dystrybucja





# DZP

## Odpowiedzialność dystrybutora

**Definicja:** Dystrybutor to każdy podmiot w łańcuchu dostaw, który udostępnia produkt kosmetyczny na rynku UE (nie będący producentem lub importerem).

Prawa i obowiązki dystrybutora:

- Odpowiedzialność za bezpieczeństwo oferowanego produktu
  - Ocena zgodności produktu z Rozporządzeniem (m.in. w zakresie oznakowania, daty trwałości)
  - Ocena bezpieczeństwa produktu (czy stwarza ryzyko dla zdrowia?)
  - Zapewnienie bezpiecznych warunków przechowywania i transportu
- Odmowa udostępnienia produktu – w przypadku uznania lub przypuszczenia, że produkt nie spełnia wymagań Rozporządzenia
- Obowiązek przyjęcia środków naprawczych (wycofanie z rynku lub od użytkowników końcowych) – gdy udostępniony produkt jest niezgodny z Rozporządzeniem
- Obowiązek powiadomienie osoby odpowiedzialnej i organu nadzorczego gdy produkt stwarza ryzyko dla zdrowia
- Obowiązek powiadomienie organów nadzoru w przypadku uzyskania informacji o wystąpieniu ciężkiego działania niepożądanego

**UWAGA:** dyskrecjonalne uprawnienie dystrybutora





# DZP

## Identyfikacja podmiotów w łańcuchu dostaw

Identyfikacja podmiotów w łańcuchu dostaw

- Kontrola nad lokalizacją produktu w ramach łańcucha dostaw
- Możliwość podjęcia szybkiego działania w celu wycofania lub wstrzymania dystrybucji produktu

Obowiązki:

- Identyfikacja podmiotu od którego otrzymało się produkt
- Identyfikacja podmiotu któremu przekazało się produkt
- Obowiązek przechowania informacji przez trzy lata od przekazania produktu



Dystrybutor



# DZP

## Dystrybucja produktu - Konieczne działania

- **Procedura (SOP)** dot. oceny oznakowania i bezpieczeństwa produktu
- **Procedura (SOP)** dot. dostosowania produktu lub podejmowania działań naprawczych (wstrzymanie lub wycofanie produktu)
- **Procedura (SOP)** dot. identyfikacji dostawców i aktualizacji ich danych
- Przegląd umów oraz opracowanie nowych klauzul umownych w celu zapewnienia skuteczności procedur wdrożenia wymogów Rozporządzenia
- Zapewnienie skutecznej komunikacji na poziomie osoba odpowiedzialna lub przedstawiciel producenta – dystrybutor





D Z P

## Reklama i oznakowanie produktu





## Oświadczenia o produkcie (product claims)

Znaki, teksty, nazwy, obrazy itp. wykorzystywane na opakowaniu i w reklamie produktu, nie mogą przypisywać cech lub funkcji których nie posiadają

- Obowiązek dostarczenia dowodów deklarowanego działania produktu w dokumentacji produktu (omówiony wcześniej)
- Informowanie o braku testów na zwierzętach (konieczność udokumentowania)

Komisja określi wspólne kryteria uzasadniające stosowanie claimów na rynku produktów kosmetycznych

- Analogiczne postępowanie jak w przypadku suplementów diety
- Ryzyko szerokiej interpretacji przepisów przez organy nadzoru!

Prawdopodobne kryteria oceny claimów:

- Obiektywność przekazu
- Prawdziwość
- Sprawdzalność

**UWAGA:** Ryzyko sankcji administracyjnych (które dopiero zostaną określone przez ustawodawcę) oraz reklasyfikacji produktu





# DZP

## Oświadczenia o produkcie

Bieżąca praktyka w reklamie kosmetyków może zostać uznana za sprzeczną z przepisami Rozporządzenia.

### **Sprawdzalność danych:**

*„Już po pierwszym zastosowaniu 100% kobiet jest zadowolonych. Skóra jest nawilżona, aksamitna, bardziej miękka i wygładzona: odżywia skórę, zapewnia jej uczucie komfortu i łagodzi przez 24 godziny.”*

*„Udowodniona skuteczność po 7 dniach stosowania - test samooceny w grupie 40 kobiet o skórze wrażliwej”*



Claimy



# DZP

## Oświadczenia o produkcji

### Prawdziwość oświadczeń

*„XXX przedostaje się w głąb skóry, gdzie odblokowuje i rozbija złogi lipidowe oraz uwalnia nagromadzoną wodę. W efekcie cellulit ulega "rozpuszczeniu", a podskórne grudki są znacznie mniej widoczne.*

*Przeciw tkance tłuszczowej Ekstrakt z karczocha, wzbogacony kofeiną i teobrominą, natychmiastowo pobudza spalanie oraz rozpad tłuszczu w komórkach, co prowadzi do redukcji objętości brzucha o ok. 4,5 cm<sup>3</sup>.*

*Ponadto zapobiega ponownemu odkładaniu się tkanki tłuszczowej i jej przekształcaniu w skórę pomarańczową. Przeciw wiotczeniu skóry Czyste złoto 24K w połączeniu z peptydem odbudowuje włókna kolagenu (typu I i III), które odpowiadają za ujędrnienie, elastyczność i właściwie napięcie skóry po utracie tkanki tłuszczowej.*



Claimy





# D Z P

## Oświadczenia o produkcji

### Przypisywanie właściwości leczniczych

*„Technologie XXX ponownie organizują komórki, aby uzdrowić skórę w 4 tygodnie: jej wygląd jest odmieniony, a niedoskonałości zlikwidowane. Produkty oczyszczające i złuszczające dla uzyskania czystej skóry, oraz wiele specjalistycznych produktów pielęgnacyjnych.”*

*„Program zainspirowany protokołami mezoterapii wykonywanej w gabinetach lekarskich sprawia, że skóra staje się elastyczna, jędrna i pełna blasku.”*

*„Krem XXX przyspiesza regenerację uszkodzonego naskórka. Działa jak „naturalny plaster ochronny”. Zapobiega nadkażeniom uszkodzeń skóry, koi i łagodzi podrażnienia. To prawdziwy „niezbędnik” w każdej domowej apteczce.*



Claimy



# DZP

## Znakowanie produktu

Określony zakres informacji wymaganych na opakowaniu produktu kosmetycznego

- Zależnie od typu i rozmiaru oferowanego kosmetyku, wymogi dot. znakowania mogą się różnić
- Nowe obowiązki oznakowania opakowania
  - Wskazanie osoby odpowiedzialnej
  - Informacja o dacie przydatności wraz z nowym piktogramem
  - Szczególne oznaczenie dla produktów zawierających nanomateriały
- Oznakowanie w sposób łatwy do odczytania, widoczny i nieusuwalny (co z naklejkami na opakowaniach?)



Znakowanie



# D Z P

## Reklama i oznakowanie produktu – Konieczne działania

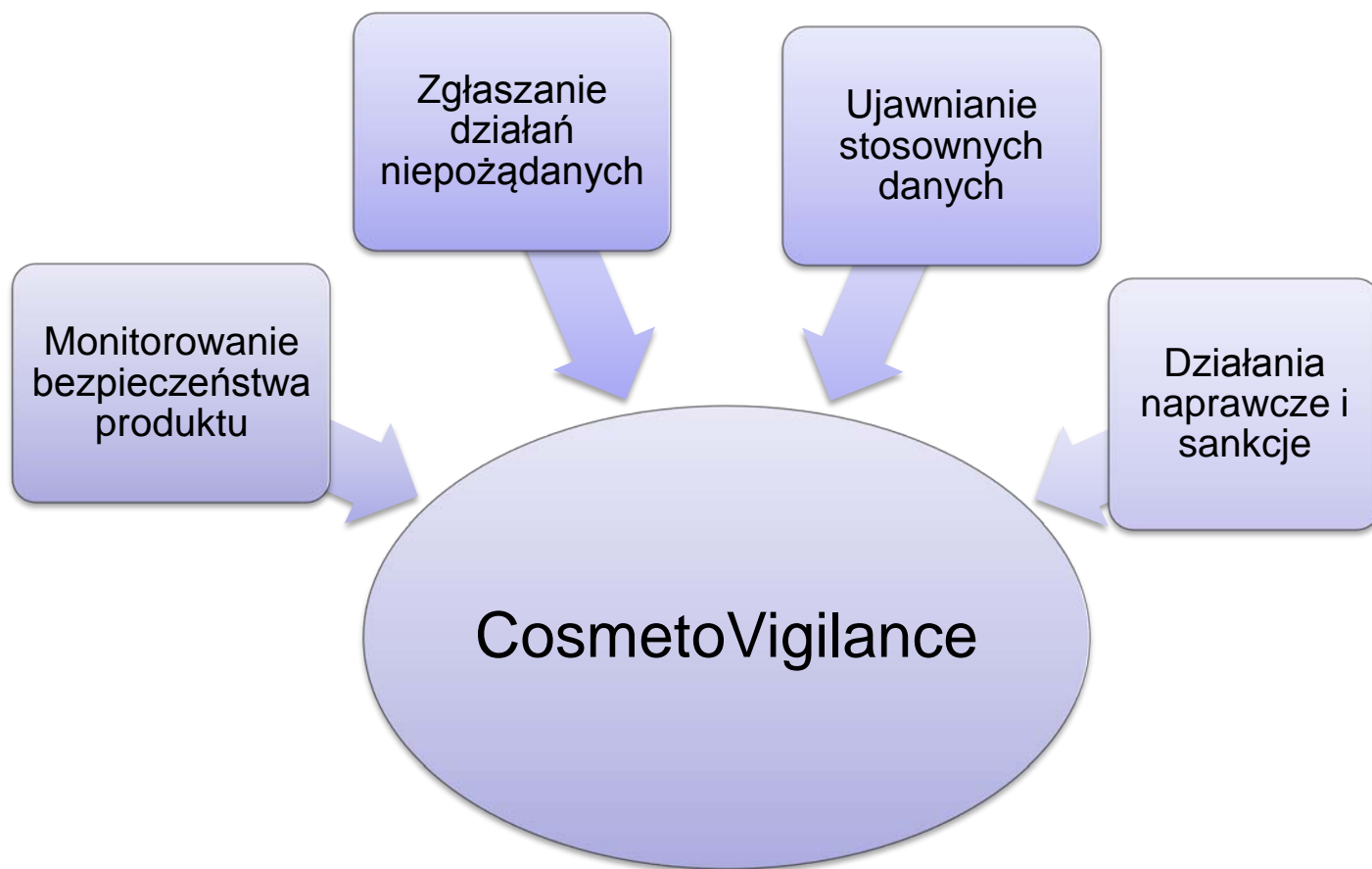
- **Procedura (SOP)** dot. oceny stosowanego claimu pod względem zgodności z wytycznymi Rozporządzenia.
- **Procedura (SOP)** dot. powstania obowiązku zgłoszenia produktu lub określonych zmian
- **Procedura (SOP)** dot. ustalenia klasyfikacji produktu w celu określenia zakresu wymaganych informacji
- Dostosowanie opakowań do wymogów
  - Umieszczenie informacji o osobie odpowiedzialnej, nowe piktogramy





D Z P

## CosmetoVigilance





# DZP

## Monitorowanie i zgłaszanie działań niepożądanych

Rozszerzenie wymagań względem obecnych obowiązków notyfikacyjnych względem Krajowego Systemu Informowania o kosmetykach

Osoba odpowiedzialna oraz dystrybutor muszą przekazać do GIS:

- Wszelkie informacje dot. wszystkich ciężkich działań niepożądanych, które są im znane, lub których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać
- Dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację produktu
- Dane o podjętych działaniach naprawczych, jeżeli zostały podjęte

Wszelkie dane są następnie udostępniane podmiotom odpowiedzialnym i organom nadzoru w innych krajach UE w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu

Ciężkie działanie niepożądane – działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon.



Monitorowanie



## Działania naprawcze i sankcje

W przypadku gdy produkt nie spełnia wymogów Rozporządzenia lub stwarza ryzyko dla zdrowia ludzi, osoba odpowiedzialna lub dystrybutor powinni:

- Podjąć środki naprawcze w celu dostosowania produktu do odpowiednich wymogów
- W razie potrzeby wycofać produkt z rynku lub wycofać go od użytkowników końcowych

Dokładne sankcje za niedostosowanie się do wymogów rozporządzenia zostaną ustalone osobno przez organy nadzoru w każdym kraju członkowskim. (obecnie Ustawa o kosmetykach przewiduje sankcje karne)



Wycofanie z  
rynku



Sankcje



# DZP

## Ujawnianie stosownych danych

Obowiązek zapewnienia publicznego dostępu do informacji dla konsumenta, w tym danych o:

- Składzie jakościowym i ilościowym
- Tożsamości dostawcy
- Działaniach niepożądanych i ciężkich działaniach niepożądanych
  - Europejskie dane liczbowe dot. udokumentowanych działań niepożądanych

Sposób ujawniania danych:

- Stosowne informacje dostępne na prośbę osoby zainteresowanej
- Określenie odpowiedniego punktu kontaktowego dla uzyskania danych

Ryzyko przetwarzania sensytywnych danych osobowych w przypadku informowania o działaniach niepożądanych

Informacje dla  
konsumenta



D Z P

## CosmetoVigilance – Konieczne działania

- **Procedura (SOP)** dot. monitorowania, analizy i zgłaszania właściwym podmiotom ciężkich działań niepożądanych
- **Procedura (SOP)** dot. zasad przetwarzania danych osobowych osób zgłaszających wystąpienie działań niepożądanych
- **Procedura (SOP)** dot. podjęcia działań naprawczych, wycofania produktu z obrotu lub od użytkowników końcowych







# DZP

## Podsumowanie

Cztery główne kategorie wymogów

Produkcja i  
wprowadzenie  
produktu na rynek

Dystrybucja  
produktu

Znakowanie i  
reklama

CosmetoVigilance



# DZP

## Podsumowanie koniecznych działań

Przepisy Rozporządzenia wymagają od spółki dostosowania sposobu prowadzenia działalności w celu zapewnienia zgodności z przepisami.

Z prezentowanych wymogów wynika potrzeba wdrożenia kilkunastu procedur w zakresie:

- Wprowadzenia produktu do obrotu
- Dystrybucji
- Nadzoru
- Oznakowania i reklamy
- Wdrożenia systemu CosmetoVigilance

Bliski termin wejścia w życie przepisów wymaga zdecydowanych kroków w celu przygotowania spółki na nadchodzące zmiany.



# D Z P

## Kontakt



**Marcin Matczak**  
*Partner*

E: [marcin.matczak@dzp.pl](mailto:marcin.matczak@dzp.pl)

T: +48 22 557 86 28



**Tomasz Kaczyński**  
*Senior Associate*

E: [tomasz.kaczynski@dzp.pl](mailto:tomasz.kaczynski@dzp.pl)

T: +48 660 440 046

## Nasze biura:

Rondo ONZ 1  
00-124 **Warszawa**  
tel. 48 (22) 557 7600  
fax 48 (22) 557 7601

ul. Powstańców Śląskich 2-4  
53-333 **Wrocław**  
tel. 48 (71) 712 4700  
fax 48 (71) 712 4750

Szosa Chełmińska 17  
87-100 **Toruń**  
tel. 48 (56) 622 00 53  
fax 48 (56) 621 95 83

## [www.dzp.pl](http://www.dzp.pl)

ul. Paderewskiego 8  
61-770 **Poznań**  
tel. 48 (61) 642 4900  
fax 48 (61) 642 4950

ul. Traugutta 25  
90-113 **Łódź**  
tel. 48 (42) 637 25 80  
fax 48 (42) 637 30 13

