



Działania niepożądane i CosmetoVigilance: nowe obowiązki wytwórców produktów kosmetycznych

11 lipca 2013 r. będzie dla wielu producentów kosmetyków przełomowym momentem. Tego dnia wchodzi w życie nowe wymogi dla produktów kosmetycznych, wprowadzane Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. Nadchodzące przepisy prawa zwiększają wymogi regulacyjne dotyczące produktów kosmetycznych, zbliżając się do regulacji znanych wcześniej na rynku produktów leczniczych. Dla producentów kosmetyków może to stanowić szczególny problem, gdyż będą oni zobowiązani działać w bardziej wymagających realiach prawnych w celu zapewnienia większego bezpieczeństwa stosowania kosmetyków.

Nadchodzące zmiany wymuszają na producentach zreorganizowanie swojej działalności w celu spełnienia nowych wymogów prawa, szczególnie w zakresie wymagań formalnych i obowiązków informacyjnych. W związku z tym, zrozumienie zakresu obowiązków producenta, szczególnie w sytuacjach wystąpienia działań niepożądanych przy użytkowaniu wprowadzonego na rynek produktu kosmetycznego, umożliwi podjęcie odpowiednich kroków prawnych i biznesowych.

Działanie niepożądane i ciężkie działanie niepożądane

Dotychczasowe uregulowania prawne bardzo oszczędnie odnosiły się do skutków ubocznych stosowania kosmetyków.

Ustawa o kosmetykach mówiła jedynie o przypadkach „zachorowań” i „niepożądanych skutków dla zdrowia”, jednocześnie pozostawiając klasyfikowanie i zgłaszanie przypadków zachorowań lekarzom i konsumentom.

Rozporządzenie 1223/2009 wprowadza jednak większą systematykę w klasyfikacji, posługując się w dużej mierze terminologią zaczerpniętą z regulacji farmaceutycznych. Wprowadzone są więc definicje działania niepożądanego – mającego „niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego” oraz ciężkiego działania niepożądanego – będącego „działaniem niepożądanym, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową,

niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon.”

Najbardziej istotnymi elementami na potrzeby dalszych rozważań, jest element uznaniowy „racjonalnego przewidzenia stosowania” oraz „niekorzystnego wpływu na zdrowie”. Porównując nowe definicje z obowiązującymi przepisami, widoczne jest rozszerzenie kategorii zdarzeń objętych definicją. Podczas gdy zachorowanie sugerowało jedynie uznaniowy, potencjalnie poważniejszy rozstrój zdrowotny, tak niekorzystny wpływ na zdrowie oznacza, że wszelka forma niekorzystnego działania, nawet w formie reakcji alergicznej na skutki nadwrażliwości lub pomniejsze efekty zdrowotne, będzie podlegać Rozporządzeniu 1223/2009.

Osoba odpowiedzialna i producent kosmetyków

Centralnym punktem Rozporządzenia 1223/2009 jest wprowadzenie instytucji osoby odpowiedzialnej, która ma za zadanie zapewnić zgodność każdego produktu kosmetycznego oferowanego na rynku wspólnoty. W ujęciu praktycznym, osoba odpowiedzialna będzie zobowiązana zapewnić, że wprowadzany na rynek produkt spełnia wszelkie wymogi prawa oraz umożliwić szybkie i efektywne reagowanie na powstałe informacje o potencjalnych zagrożeniach z tytułu stosowania danego produktu, w szczególności w przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Domyślnie osobą odpowiedzialną dla produktu kosmetycznego jest jego producent. Warto w tym zakresie podkreślić szczególnie szeroki zakres definicji producenta. W nadchodzącym porządku prawnym producentem będzie nie tylko wytwórca lub osoba podająca się za wytwórcę, firmując produkt swoją nazwą, znakiem towarowym lub podobnym oznaczeniem, ale również podmiot zlecający zaprojektowanie i wytworzenie produktu. Drugim elementem definicji jest wprowadzenie produktu na rynek, przez co rozumie się pierwsze udostępnienie produktu na rynku wspólnoty. Szeroka definicja producenta rozszerza zatem zakres podmiotów, które, zgodnie z nowym prawem, będą odpowiedzialne za sprzedawany produkt. Warto jednak zauważyć, że producent produktu kosmetycznego może wyznaczyć inną osobę, w formie pisemnego upoważnienia, do pełnienia roli osoby odpowiedzialnej. Oznacza to praktyczną możliwość kontraktowego oddelegowania funkcji osoby odpowiedzialnej podmiotowi zewnętrznemu.

Obowiązki osoby odpowiedzialnej

Osoba odpowiedzialna jest zobowiązana zapewnić, że produkt kosmetyczny wprowadzany na rynek wspólnotowy jest bezpieczny dla konsumenta oraz spełnia wszelkie wymogi stawiane przez prawo europejskie. Cechą wspólną dla wszystkich wymogów jest zagwarantowanie bezpieczeństwa stosowania produktu, w tym w szczególności zarządzanie działaniami niepożądanymi. Podstawowymi obowiązkami w tym zakresie są: obowiązek monitorowania dostaw, publikowanie informacji o przypadkach wystąpienia działań niepożądanych, proaktywne informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych oraz podejmowanie kroków naprawczych w przypadku, gdy produkt stwarza zagrożenie dla życia i zdrowia.

W świetle zaprezentowanego rozszerzenia wydaje się, że producenci zostaną poddani o wiele bardziej szczegółowym, mniej uznaniowym i szerszym regulacjom. W praktyce będzie to prowadziło do zwiększenia zakresu obowiązków producentów

Zgodnie z Rozporządzeniem 1223/2009, osoba odpowiedzialna jest zobowiązana do monitorowania dostaw, to jest do stworzenia rejestru dystrybutorów, którym producent dostarcza dany produkt. Producent powinien jednak dokumentować jedynie własną sprzedaż, bez obowiązku śledzenia dalszej jego drogi (taki obowiązek ciąży na dalszych dystrybutorach, którzy muszą prowadzić rejestr dystrybutorów, którym dostarczają produkt). Celem powyższych regulacji jest zapewnienie możliwości prześledzenia drogi sprzedaży produktu oraz określenia miejsca, gdzie znajduje się produkt stwarzający potencjalne zagrożenie dla zdrowia.

Patrząc praktycznie, każdy producent musi więc zapewnić odpowiednie procedury i narzędzia sprzedażowe, które umożliwią dokładną ewidencję dla każdego sprzedanego produktu oraz jej przechowanie na okres 3 lat od momentu sprzedaży. Przepis ten jest stosunkowo jasny, jednak istnieje niepewność interpretacyjna, co do dokładnego zakresu wymaganych informacji. Z samego przepisu można wywnioskować, że zachowane dane powinny umożliwić dokładną identyfikację dostawy produktu, to jest zawierać m.in. oznaczenie numeru serii, nazwy, odbiorcy, daty dostawy. Zebranie odpowiednio dokładnych informacji o dostawach będzie szczególnie ważne dla wdrażania działań naprawczych.

Ustawa o kosmetykach od dawna wymaga od producentów prowadzenia krajowego systemu informowania o kosmetykach, w którym zawarte i udostępnione są informacje o produktach, w tym o przypadkach zachorowań. Rozporządzenie 1223/2009 wprowadza rozszerzenie i doprecyzowanie tego przepisu. Zgodnie z nowym prawem osoba odpowiedzialna jest zobowiązana zapewnić łatwą dostępność informacji dotyczących kosmetyku, w tym informacji o działaniach niepożądanych i ciężkich działaniach niepożądanych.

Co przedstawiona zmiana wprowadza dla osób odpowiedzialnych i producentów? Po pierwsze wydaje się, że przy szerokich definicjach działań niepożądanych wymagane

będzie ujawnianie wszystkich istniejących danych dotyczących efektów zdrowotnych produktów kosmetycznych. Każdy przypadek wysypki, podrażnienia, swędzenia czy innych pomniejszych reakcji dermatologicznych, powinien zgodnie z prawem być udostępniony publicznie. Oznacza to potencjalny zasyp informacji o szkodliwych reakcjach, co może mieć duży wpływ na wizerunek produktu producenta oraz nieefektywne wykorzystanie zasobów producenta. Kluczowym elementem jest w tym zakresie znaczenie udostępnienia publicznego danych. Rozumienie tego przepisu nie powinno oznaczać, że producent ma obowiązek informować publicznie o wszelkich niepożądanych działaniach, lecz jedynie zapewnić dostępność takich danych. Przyjęcie takiej dosłownej interpretacji będzie oznaczać, że udostępnianie w formie odpowiedzi na zadawane przez konsumentów pytania informacji o działaniach niepożądanych powinno zapewnić zgodność z przepisem. Jest to całkiem realna interpretacja przepisu, zwłaszcza w kontekście kolejnego zagadnienia.

CosmetoVigilance

Naczelną zmianą w omawianym zakresie jest wprowadzenie obowiązku osoby odpowiedzialnej do zgłaszania wszelkich występujących ciężkich działań niepożądanych, o których osoba odpowiedzialna wie lub można od niej racjonalnie oczekiwać, że wie, wraz z nazwą produktu umożliwiającą jego identyfikację oraz wszelkie podjęte działania naprawcze. Praktyczne znaczenie tego przepisu jest szczególnie ważne, gdyż będzie wymagać podjęcia wielu działań w celu zapewnienia zgodności z prawem.

Ogólny charakter wprowadzanej normy może okazać się dla producentów (jak i dystrybutorów) elementem wymagającym sporych zmian w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa prawnego ich działalności. Szczególnie problematyczne jest określenie kategorii działań niepożądanych, o których osoba odpowiedzialna powinna mieć wiedzę. Treść przepisu jest niejednoznaczna, gdyż wymaga od osoby odpowiedzialnej, aby ta miała „racjonalnie oczekiwaną wiedzę” na temat występujących działań niepożądanych. W sytuacji, w której osoba odpowiedzialna nie posiada bezpośredniego kontaktu ze sprzedawcami detalicznymi, konsumentami lub lekarzami, istnieje duża szansa, że informacje o ciężkich działaniach niepożądanych nie będą służyć bezpośrednio do osoby odpowiedzialnej. Rozporządzenie przewiduje co prawda, że w przy-

padku złożenia zgłoszenia działania przez dystrybutora, konsumenta lub pracownika medycznego do organu nadzoru, organ poinformuje osobę odpowiedzialną. Niemniej, przy aktualnym brzmieniu przepisu nie można wykluczyć możliwości uznania, że osoba odpowiedzialna powinna podjąć stosowne kroki w celu zapewnienia, że będzie posiadać odpowiednią wiedzę w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. Możliwe, że jedynie podjęcie takich kroków umożliwi spełnienie testu „racjonalnie oczekiwanej wiedzy.”

Należy zatem dołożyć należytej staranności, aby osoba odpowiedzialna miała zapewniony dostęp do wiedzy na temat występujących działań niepożądanych. W tym celu można zaproponować kilka rozwiązań praktycznych, które pozwolą zapewnić bezpieczeństwo prawne osoby odpowiedzialnej i spełnienie warunków Rozporządzenia 1223/2009. Producent powinien, najlepiej w formie postanowień umownych (zawartych w nowych umowach sprzedaży lub w aneksach do istniejących umów sprzedaży), zawrzeć odpowiednie klauzule zobowiązujące podmioty uczestniczące w handlu produktem do informowania o wszelkich otrzymanych informacjach o działaniach niepożądanych. Dodatkowo, producenci mogą podjąć stosowne kroki do nawiązywania relacji z lekarzami lub konsumentami w celu zagwarantowania dodatkowego kanału komunikacji, np. strony internetowej lub specjalnej linii telefonicznej, w celu zbierania informacji o działaniach niepożądanych. Takie działanie powinno zostać uznane przez organ za wystarczające kroki w celu powzięcia informacji o działaniach niepożądanych.

Doświadczenia z branży farmaceutycznej wskazują, że konsumenci najczęściej konsultują się w sprawach działań niepożądanych z producentem. Obowiązkowe oznakowanie produktu danymi kontaktowymi osoby odpowiedzialnej będzie więc powodować potencjalnie większy napływ informacji przekazywanych bezpośrednio od

konsumentów. Producent powinien więc powziąć odpowiednie kroki w celu przygotowania efektywnego kanału komunikacji oraz przygotowania procedury postępowania z takimi zgłoszeniami. Najważniejszymi elementami będzie więc przygotowanie kryteriów oceny zgłoszeń, zasady postępowania z sensytywnymi danymi osobowymi (stan zdrowia osoby stanowi szczególną kategorię danych osobowych) oraz procedury przeprowadzenia zgłoszenia.

Sankcje

Sankcje w przypadku niewywiązania się z obowiązków prawnych mają dwie formy. Rozporządzenie 1223/2009 oddelegowuje kwestię wprowadzenia bezpośrednich sankcji do państwowych organów nadzoru. Do końca lutego br. Główny Inspektorat Sanitarny wciąż nie przedstawił projektu proponowanych sankcji, lecz zapewnił o prowadzonych pracach. Jako wyznacznik możliwych sankcji warto spojrzeć do Ustawy o Kosmetykach, która przewiduje karę grzywny w zakresie wprowadzania do obrotu produktu bez zgłoszenia do krajowego systemu informowania o kosmetykach.

W przedmiotowej kwestii, nowe przepisy wprowadzają drugą formę sankcji w postaci konieczności realizacji działań naprawczych w przypadku wprowadzenia na rynek produktu niezgodnego z obowiązującym prawem. Rozporządzenie 1223/2009 przewiduje, że wszelkie informacje przekazane organom nadzoru dotyczące ciężkich działań niepożądanych mogą stanowić podstawę do postępowania przeciwko producentowi w sprawie zgodności produktu z wymogami.

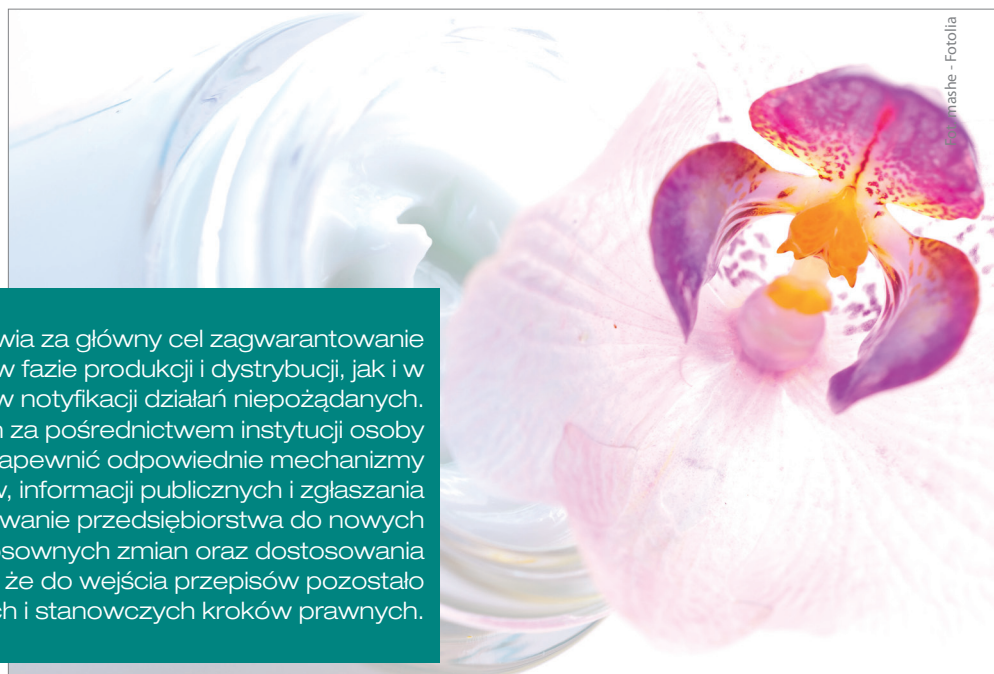
W sytuacji, w której osoba odpowiedzialna nie wywiązała się ze swoich obowiązków określonych powyżej oraz innych, dotyczących głównie zapewnienia bezpieczeństwa stosowania produktu, Rozporządzenie 1223/2009 przewiduje konieczność wprowadzenia działań naprawczych w formie dostosowania produktu do wymogów, wycofania produktu z rynku lub od użytkowników końcowych.

Praktyczne rozwiązanie sprawy zaprezentowanych działań naprawczych będzie wymagało od producentów odpowiedniego zabezpieczenia mechanizmów gwarantujących efektywne i szybkie wprowadzanie określonych działań. Podobnie jak w przypadku zgłaszania działań niepożądanych, najlepszym sposobem zagwarantowania odpowiednich działań jest zawarcie w umowach sprzedaży odpowiednich postanowień, nawiązanie kontaktu z detalistami i konsumentami, w celu ułatwienia szybkiego reagowania na potencjalne problemy. Alternatywą jest zawarcie współpracy z podmiotem trzecim w celu zagwarantowania możliwości szybkiego reagowania. Konieczne wydaje się także wdrożenie odpowiedniej procedury realizacji działań naprawczych, która pozwoli szybko i sprawnie reagować w razie wystąpienia problemów z produktem.

Maciej Żelewski
prawnik kancelarii

Domański Zakrzewski Palinka

Analizy i rekomendacje dla przedsiębiorców dotyczące nowych przepisów kosmetycznych można znaleźć także na <http://blog.dzp.pl/pharma>



Rozporządzenie 1223/2009 stawia za główny cel zagwarantowanie bezpieczeństwa produktu, zarówno w fazie produkcji i dystrybucji, jak i w działaniach posprzedażowych, w tym w notyfikacji działań niepożądanych. Producenci produktów kosmetycznych za pośrednictwem instytucji osoby odpowiedzialnej są zobowiązani m.in. zapewnić odpowiednie mechanizmy kontroli w zakresie monitorowania dostaw, informacji publicznych i zgłaszania działań niepożądanych. Przygotowanie przedsiębiorstwa do nowych wymogów wymaga wprowadzenia stosownych zmian oraz dostosowania relacji z partnerami biznesowymi. Fakt, że do wejścia przepisów pozostało kilka miesięcy wymaga szybkich i stanowczych kroków prawnych.