

Il Nuovo Sistema per la Comunicazione degli Effetti Indesiderabili Gravi previsti dal Regolamento sui Cosmetici

Claudio PARI
L'OREAL
COLIPA TF Cosmetovigilance

Situazione Regolamentare Attuale

Il Nuovo Regolamento : La Sorveglianza del mercato

- **Informazione sugli effetti indesiderabili gravi**
- **Concetto di rischio grave**

Situazione regolamentare in Europa DIRETTIVA 76/768 e successive modifiche

- **VI Modifica– Con l'articolo 7.a.b.f. aveva introdotto nell'ambito dell'informazione Prodotto:**
 - I dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana*
 - Le informazioni devono essere aggiornate regolarmente*
- **I fabbricanti devono possedere un sistema interno per gestire e valutare gli effetti indesiderabili.**
- **La successiva VII Modifica prevede inoltre di mettere a disposizione del pubblico le informazioni relative agli effetti indesiderabili dei prodotti cosmetici.**

Informazione sugli effetti indesiderabili gravi

Informazione sugli effetti indesiderabili gravi

Definizioni (Capo I)

- **Articolo 2:** effetti indesiderabili e effetti indesiderabili gravi

Valutazione della sicurezza, documentazione informativa sul prodotto, notifica (Capo III)

- **Articolo 10 e 11**

(c) Aggiornamento della relazione sulla sicurezza dei prodotti cosmetici (Cosmetic Safety Report) con effetti indesiderabili gravi (*Allegato I, Parte A.*)

Informazione del consumatore (Capo VI):

- **Articolo 21:** Accesso alle informazioni destinate al pubblico

Sorveglianza del mercato (Capo VII)

- **Articolo 23: Informazione sugli effetti indesiderabili gravi**

Considerando:

- *Obbligo della Commissione di fornire indicazioni per l'interpretazione uniforme del concetto di rischio grave (Considerando - 59)*

Definizioni

(o) Per «Effetto indesiderabile» si intende una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico

(p) Per **«Effetto indesiderabile grave» (EIG)** si intende un effetto indesiderabile che induce **l'incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso**

Informazione sugli effetti indesiderabili gravi

Articolo 23

Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi

- 1.** In caso di effetti indesiderabili gravi, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle Autorità competenti dello Stato membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi :
 - a)** Tutti gli effetti indesiderabili gravi a lei noti o che si possono ragionevolmente presumere a lei noti;
 - b)** Il nome del prodotto cosmetico in questione, che ne permetta l'identificazione specifica;
 - c)** Le eventuali misure correttive da lei adottate.
- 2.** Qualora la persona responsabile notifichi effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli Stati membri.

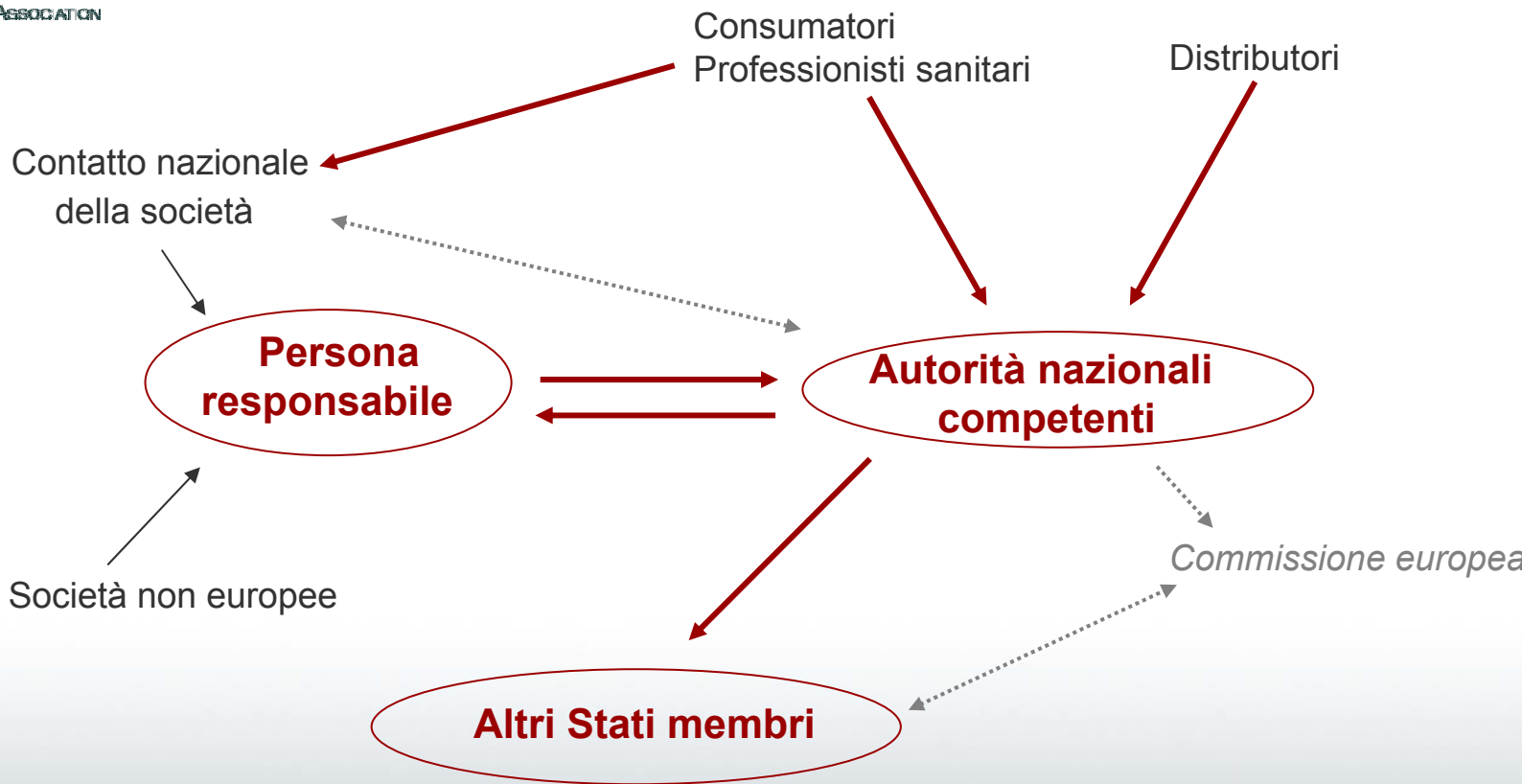
Informazione sugli effetti indesiderabili gravi

Articolo 23 (continuazione)

Informazioni sugli effetti indesiderabili gravi

- 3.** Qualora i distributori notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni di cui al paragrafo 1 alle autorità competenti degli Stati membri e alla persona responsabile.
- 4.** Qualora utilizzatori finali o professionisti del settore sanitario notifichino effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti dello Stato membro in cui gli effetti sono stati riscontrati, tali autorità competenti trasmettono immediatamente le informazioni sul prodotto cosmetico in questione alle autorità competenti degli Stati membri e alla persona responsabile.
- 5.** Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato, dell'analisi del mercato, della valutazione e delle informazioni per i consumatori nel quadro degli articoli 25, 26, e 27.

Informazione sugli effetti indesiderabili gravi



**Scambi europei in materia di EIG
iniziali (+ follow up)**

Aggiornamento sull'implementazione del nuovo regolamento

- **Nell'ambito del nuovo regolamento, la Commissione Europea non riveste alcun ruolo nello scambio di informazioni sugli EIG, ma la Commissione Europea ha accettato di lavorare su una guida per l'applicazione pratica della segnalazione degli EIG per armonizzare l'implementazione a livello europeo**
- **Il primo dibattito ha avuto luogo il 29 marzo nell'ambito del gruppo di lavoro PEMSAC (Autorità di controllo) a cui sono invitate altre parti in causa che svolgono un ruolo importante (COLIPA - BEUC)**
- **L'esito del lavoro di questo gruppo PEMSAC sarà approfondito in un dibattito più esteso con gli stakeholders nel corso l'AHWP (ad hoc working party) della Commissione prima della formulazione delle linee guida europee**

Informazione sugli **effetti indesiderabili gravi**

Principi chiave in discussione (I)

➤ Portata

I singoli eventi riscontrati **all'interno dell'UE** devono essere notificati alle Autorità competenti (AC)

➤ Utilizzo di uno strumento comune per la valutazione della causalità

- Applicabile dalle AC prima della diffusione degli EIG
- Diffusione di nuove informazioni sulla base del follow-up, comprendendo cambiamenti nel livello di valutazione della causalità
- In caso di disaccordo sulla valutazione della causalità con la società, ciò deve essere indicato nella comunicazione agli altri Stati membri

Segnalazione sugli effetti indesiderabili gravi

Principi chiave in discussione (II)

➤ Identificazione e tracciabilità degli EIG

- Le AC dovranno adottare un sistema di identificazione europeo comune per la gestione degli EIG, che dovrà essere stampato sui documenti scambiati (*paese d'origine, anno di segnalazione, numero di serie del rapporto sugli EIG*)

➤ Formato e contenuti

- Uso di un modulo di reporting europeo standardizzato da parte di tutte le AC per la trasmissione di informazioni sugli EIG e gli scambi con l'industria cosmetica

- Uso da parte degli industriali di un formato standard comune per il reporting degli EIG

- **Regole comuni** sul livello minimo di documentazione e i **criteri di gravità** nei rapporti

- Uso di un glossario semplice ed adattato per la definizione dei sintomi/diagnosi, allo scopo di minimizzare i problemi di traduzione

Principi chiave in discussione (III)

➤ Tempistica

- **15 giorni lavorativi** sembra essere l'intervallo appropriato per la trasmissione del documento iniziale di notifica degli EIG da parte del dichiarante (persona responsabile e distributori) *(allo scopo di evitare più follow-up, migliore documentazione del caso, convalida dei criteri di gravità e valutazione della causalità, identificazione della formula/numero di notifica e duplicati)*
- La società interessata deve essere informata prima della diffusione dei casi direttamente ricevuti dalla AC

➤ Sistema di trasmissione e riservatezza

- Scambio di EIG: è richiesto un sistema informativo dedicato, verificabile, disponibile per gli Stati membri e le persone responsabili
- In caso di trasmissione elettronica, devono essere definite e diffuse regole di accesso per il settore
- Con riferimento all'Art.23.5, la persona responsabile deve essere consultata prima di qualsiasi comunicazione di EIG da parte della AC (informazione messa a disposizione del pubblico)

Concetto di Rischio Grave

Rischio grave (Articoli 25-27-28)

- **Nell'ambito di "Prodotti non conformi" e "Clausola di salvaguardia",**
- **L'azione preventiva / correttiva deve essere stabilita in funzione della natura del rischio**
- **Azione più forte in caso di « Rischio grave »**
- **La CE dovrebbe pubblicare una guida per garantire un'interpretazione e un'applicazione uniformi**

Rischio grave (Articoli 25-27-28)

- La Commissione europea sta valutando le Linee Guida recentemente pubblicate nell'ambito del RAPEX (2010/15/EU) quale documento più pertinente su cui lavorare.
- Un evento indesiderabile grave non determina un rischio grave di un prodotto.
- Il dibattito sul RAPEX deve essere separato dall'applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici in merito alla segnalazione e alla valutazione degli EIG

Sviluppo di Linee Guida per l'industria cosmetica

Legame con le Linee Guida 2005 Colipa esistenti

- **Le Linee Guida COLIPA sono state aggiornate nel 2008, anticipando il regolamento sugli EIG, ma non tutti gli articoli erano stati presi in conto**
- **Anche i capitoli III e IV dovranno essere rielaborati (CPSR Cosmetic Product Safety Report - Comunicazione al pubblico)**
- **Queste Linee Guida saranno messe a disposizione dei membri del gruppo di lavoro PEMSAC , e piu' particolarmente i campi proposti dal settore nel relativo modulo di reporting degli EIG, considerati elementi essenziali per la documentazione dei criteri di gravità**

Legame con le Linee Guida 2005 Colipa esistenti

- Nel 2011 sarà pubblicata una versione completamente rivista delle Linee Guida COLIPA che integrerà l'esito ottenuto dai lavori PEMSAC sui principi chiave della trasmissione degli EIG
- La versione finale delle Linee Guida COLIPA sarà un elemento importante per l'elaborazione delle **Buone Pratiche di Vigilanza europee, che garantiranno un'applicazione uniforme del Regolamento da parte di tutti gli attori**

Membri TF Cosmetovigilance

- . **Françoise AUDEBERT, FEBEA**
- . **Cécile BITAUDEAU, CHANEL**
- . **Brigitte BONS, L'OREAL**
- . **Jens BURFEINDT, IKW**
- . **Nathalie CACHIN, LVMH**
- . **Liz COLSON, Robert Mc Bride Ltd**
- . **Valérie ERMOSILLA, Pierre FABRE**
- . **Christina FARR, UNILEVER**
- . **Lori FIX, KAO**
- . **Nicola GILMOUR, UNILEVER**
- . **Roberto GORNI, UNIPRO**
- . **Mark GRIFFITHS, P&G**
- . **Beverly HARRIS, ESTEE LAUDER**
- . **Volker HOLLE, BEIERSDORF**
- . **Stephen KIRK, BOOTS**
- . **Amanda LONG, AVON**
- . **Emma MEREDITH, CTPA**
- . **Claudio PARI, L'OREAL**
- . **Marc PAYE, COLGATE-PALMOLIVE**
- . **Philippe POINSOT, J&J**
- . **Gerald RENNER, COLIPA**

- **GRAZIE per L' ATTENZIONE**