

Was ist Kosmetovigilanz?

Unter Kosmetovigilanz versteht man die Sammlung, Bewertung und Überwachung von unerwünschten Ereignissen, die während oder nach dem normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels beobachtet werden.



Warum ist Kosmetovigilanz wichtig?

Hauptziel ist der Schutz der Gesundheit der VerbraucherInnen durch Beobachtung des Auftretens und Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Wiederholung von unerwünschten Wirkungen.



Begriffsbestimmungen innerhalb der Kosmetovigilanz

„**Unerwünschte Wirkung (UW)**“ bezeichnet eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist.



Begriffsbestimmungen innerhalb der Kosmetovigilanz

„**Ernste Unerwünschte Wirkung (EUW)**“ bezeichnet eine UW, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt.



Begriffsbestimmungen innerhalb der Kosmetovigilanz

Die **Kausalitätsbewertung** ist die Analyse der Wahrscheinlichkeit, dass ein kosmetisches Produkt, das von einem bzw. einer Verbraucher(in) verwendet wird, für ein echtes unerwünschtes Ereignis verantwortlich ist.



Wie funktioniert Kosmetovigilanz?

Implementieren Sie ein System zur Erfassung und Bewertung von Verbraucherkontakten hinsichtlich möglicher unerwünschter Ereignisse; bewerten Sie, ob es sich um eine UW oder eine EUW handelt, führen Sie die Kausalitätsbewertung durch; dokumentieren Sie die Fälle in der PID; im Falle einer EUW, melden Sie diese den zuständigen Behörden!



Für wen gilt Kosmetovigilanz?

Sowohl die Verantwortliche Person als auch die Händler sind verpflichtet, EUW den zuständigen Behörden zu melden. Händler sollten immer auch die Verantwortliche Person des betreffenden Produkts kontaktieren, zu dem ein(e) Verbraucher(in) eine unerwünschte Reaktion meldet.

