

# Leitlinien

zur Handhabung von unerwünschten Wirkungen und zur Meldung von  
ernsten unerwünschten Wirkungen innerhalb der Europäischen Union

Herausgegeben von *Cosmetics Europe*

Deutsche Fassung: IKW, Bereich Schönheitspflege



## Herausgeber

Cosmetics Europe – The Personal Care Association  
Avenue Herrmann Debroux 40  
B-1160 Brussels  
Belgium  
Fax: +32 2 227 66 27

## Deutsche Fassung

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. (IKW)  
Bereich Schönheitspflege  
Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt am Main  
Deutschland  
Fax: +49 69 237631  
info@ikw.org

**Stand der deutschen Fassung: 01.06.2020**

**Stand des Originaldokuments: März 2016**

**Hinweis:** Die deutsche Fassung enthält redaktionelle Aktualisierungen, die im Originaldokument (Stand: März 2016) noch nicht enthalten sind. Anhang I der deutschen Fassung enthält in Ergänzung zum Originaldokument eine vollständige Übersetzung der Methode der Kausalitätsbewertung aus Annex I der [SUE Reporting Guidelines](#) der EU-Kommission.

## Bildnachweis

Stefan Körber – stock.adobe.com (Titelseite)

## Inhaltsverzeichnis

<b>1.</b>	<b>Einführung</b>	<b>5</b>
1.1	Vorwort	5
1.2	Begriffsbestimmungen	6
1.3	Aufgaben und Verantwortlichkeiten	11
<b>2.</b>	<b>Geltungsbereich.</b>	<b>12</b>
<b>3.</b>	<b>Handhabung von unerwünschten Wirkungen</b>	<b>13</b>
3.1	Entgegennahme.	14
3.2	Interne Erfassung	15
3.3	Kausalitätsbewertung	16
3.4	Meldung ernster unerwünschter Wirkungen an die zuständigen nat. Behörden	16
3.5	Personenbezogener Datenschutz und Vertraulichkeit	21
3.6	Archivierung	21
<b>4.</b>	<b>Überwachung unerwünschter Wirkungen</b>	<b>22</b>
4.1	Signalanalyse	22
4.2	Abhilfemaßnahmen.	23
<b>5.</b>	<b>Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel.</b>	<b>23</b>
<b>6.</b>	<b>Informationen für die Öffentlichkeit</b>	<b>24</b>
6.1	Wann sind diese Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen und durch wen?	25
6.2	Welche Informationen müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?	25
6.3	Daten über unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt.	25
6.4	Wie sollten die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?	25
<b>7.</b>	<b>Managementsystem und Datenschutz.</b>	<b>26</b>
7.1	Managementsystem für den Umgang mit unerwünschten Wirkungen/EUW.	26
7.2	Festlegung der Aufgaben und Zuständigkeiten	26
7.3	Outsourcing.	27
7.4	Einhaltung von Rechtsvorschriften zum Datenschutz.	27
<b>Anhänge</b>		<b>28</b>
Anhang I	Kausalitätsbewertung unerwünschter Wirkungen, die durch kosmetische Mittel verursacht werden.	28
Anhang II	Beispiel eines Fragebogens zur Erfassung von Informationen über ein unerwünschtes Ereignis	39
Anhang III	Meldeverfahren für ernste unerwünschte Wirkungen (EUW).	41

## **Haftungsausschluss**

Dieser Leitfaden wurde von Cosmetics Europe erstellt und vom Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V. übersetzt, um die Mitgliedsverbände und -unternehmen sowie sonstige Interessierte zu unterstützen und dient nur zu Informationszwecken. Obwohl alle Anstrengungen unternommen wurden, um sicherzustellen, dass die Informationen und Leitlinien in diesem Dokument nach dem besten Wissen und Gewissen der Autoren zutreffend sind, übernehmen beide Verbände keine Haftung für irgendwelche Handlungen, die auf der Grundlage dieser Informationen vorgenommen werden oder für Auslassungen oder Fehler, die in dieser Veröffentlichung enthalten sein können. Dies gilt nicht, wenn die Schäden von einem der Herausgeber oder seinen Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden. Nur der Originaltext der Verordnung über kosmetische Mittel (Verordnung Nr. 1223/2009) und/oder Entscheidungen der Europäischen Gerichtshöfe haben eine rechtsverbindliche Wirkung.

## 1. Einführung

### 1.1 Vorwort

Kosmetische Mittel, die innerhalb der Europäischen Union (EU) in Verkehr gebracht werden, weisen hohe Sicherheits- und Qualitätsstandards auf. Unerwünschte Wirkungen aufgrund einer normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendung von kosmetischen Mitteln<sup>1</sup> sind selten und sind in der Regel mild und vollständig reversibel. Jedes Unternehmen verfügt über Verfahren, um angemessen auf alle Meldungen in Bezug auf unerwünschte Wirkungen zu reagieren, mit der Erfassung und Bewertung sowie dem Verständnis der Art der Wirkungen und ihrer künftigen Verhütung. Für Unternehmen spielt dies eine wichtige Rolle im Bereich der Überwachung nach dem Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln und ihrem Verhalten im Markt.

Die EG-Kosmetik-Verordnung [Verordnung (EG) Nr. 1223/2009], nachfolgend als Kosmetik-Verordnung (EG-KVO) bezeichnet, hat eine Grundlage für einen einheitlichen Ansatz in Bezug auf die Handhabung von ernstesten unerwünschten Wirkungen, die durch die Anwendung von kosmetischen Mitteln verursacht werden, geschaffen (Artikel 23 EG-KVO). Die früheren Anforderungen der Richtlinie des Rates 76/768/EWG zu unerwünschten Wirkungen und ihrer Aufnahme in die Produktinformationsdatei und der Zugriff auf bestimmte Informationen für die Öffentlichkeit sind in die neue Kosmetik-Verordnung mit entsprechenden Änderungen zur Integration von Informationspflichten über ernste unerwünschte Wirkungen übernommen worden (Artikel 21 und Anhang I Teil A der EG-KVO).

Hauptziel der Marktüberwachung ist die Aufrechterhaltung des Schutzes der Gesundheit der Anwender von kosmetischen Mitteln durch Beobachtung des Auftretens und Verringerung der Wahrscheinlichkeit einer Wiederholung von unerwünschten Wirkungen. Das System der Kosmetovigilanz umfasst die Bewertung von ernstesten unerwünschten Wirkungen (EUW) und ggf. die Bereitstellung von Informationen, die verwendet werden können, um eine Wiederholung zu vermeiden oder die Folgen dieser Wirkungen abzuschwächen. Das Kosmetovigilanz-System soll eine unmittelbare, frühzeitige und abgestimmte Umsetzung von Abhilfemaßnahmen in allen Mitgliedstaaten, in denen kosmetische Mittel verwendet werden, erleichtern, im Gegensatz zu Maßnahmen, die auf der Grundlage einzelner Länder ergriffen werden.

Cosmetics Europe, die Vereinigung der Europäischen Kosmetikindustrie, empfiehlt diese Leitlinien deshalb sowohl für die Handhabung von unerwünschten Wirkungen als auch für die Meldung von EUW an die zuständigen Behörden, um eine einheitliche Verfahrensweise zu fördern. Das Befolgen dieser Leitlinien wird die Verantwortlichen Personen und die Händler dabei unterstützen, die gesetzlichen Vorgaben einzuhalten und der Öffentlichkeit und den zuständigen Behörden glaubwürdige und akkurate Daten bereitzustellen, während gleichzeitig der personenbezogene Datenschutz der Angehörigen medizinischer Berufe und ihrer Beziehung zu den einzelnen Verbrauchern gewährleistet ist.

---

<sup>1</sup> Weitere Informationen in den [Leitlinien der EU-Kommission zum Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung](#)

Diese Leitlinien ersetzen die früheren Colipa<sup>2</sup>-Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen (2005). Diese sind hiermit aktualisiert worden und gewährleisten eine abgestimmte Industriepraxis im Umgang mit Berichten über unerwünschte Wirkungen. Sie stehen in Übereinstimmung mit den von den Vertretern der zuständigen nationalen Behörden und den Dienststellen der Kommission unter dem Titel „[SUE Reporting Guidelines](#)“ im Rahmen einer gemeinsamen Arbeit mit der Industrie und anderen Beteiligten im Bereich der Marktüberwachung herausgegebenen Leitlinien.

Diese Leitlinien werden zukünftig angepasst und geändert werden, um dem technisch-wissenschaftlichen Fortschritt sowie den gesetzgeberischen Entwicklungen in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

## 1.2 Begriffsbestimmungen

Für die Zwecke dieser Leitlinien und gemäß den Begriffsbestimmungen in Artikel 2 der Kosmetik-Verordnung gelten die folgenden Begriffsbestimmungen:

### 1.2.1 Unerwünschtes Ereignis

Ein unerwünschtes Ereignis in Bezug auf die menschliche Gesundheit liegt vor, wenn:

- dieses freiwillig von Verbrauchern, Angehörigen medizinischer Berufe, den zuständigen Behörden oder anderen Personen gemeldet wird und dieses während oder nach einem bestimmungsgemäßen oder vorauszusehenden Gebrauch eines kosmetischen Mittels aufgetreten ist (Fälle von Fehlgebrauch oder Missbrauch<sup>3</sup> sind dabei ausgeschlossen);
- nicht zwingend ein Zusammenhang mit dem Produkt besteht.

Jedes gemeldete unerwünschte Ereignis ist zunächst als ein vermutetes unerwünschtes Ereignis zu betrachten. Es wird erst zu einem echten unerwünschten Ereignis, wenn die folgenden vier Kriterien erfüllt sind:

- *Eine identifizierbare meldende Person (Initialen oder Alter oder Geschlecht) plus Name und Anschrift, wenn die meldende Person ein Angehöriger medizinischer Berufe ist*
- *Ein identifizierbarer Verbraucher – eine oder mehrere der nachfolgenden Angaben qualifizieren den Verbraucher als identifizierbar: Geburtsdatum, Alter (oder Alterskategorie, z. B. Jugendlicher, älterer Erwachsener), Geschlecht, Initialen*

Anmerkung: Der Begriff *identifizierbar* bezieht sich in diesem Zusammenhang auf die Überprüfung des Vorhandenseins einer meldenden Person und eines Verbrauchers. Die Identitäten der

---

<sup>2</sup> Colipa: früherer Name von Cosmetics Europe

<sup>3</sup> Fehlgebrauch und Missbrauch: Produktverwendung, die nicht dem vorgesehenen Zweck und den korrekten Bedingungen für die Produktverwendung und/oder den Gebrauchsanweisungen und/oder den auf dem Produkt angegebenen spezifischen Warnhinweisen entspricht.

meldenden Person und des Verbrauchers sind wichtig, um Doppelfälle zu vermeiden, Missbrauch zu ermitteln und eine angemessene Fallbearbeitung zu erleichtern.

- *Die genaue Art des unerwünschten Ereignisses mit einer entsprechenden Beschreibung der Reaktion (vollständig und wortwörtlich mit den Symptomen; „Reaktion“ allein sollte nicht als ein echtes unerwünschtes Ereignis betrachtet werden) sowie Datum des Auftretens der Reaktion (mindestens das Jahr)*
- *Ein identifizierbares kosmetisches Mittel (dies kann durch die genaue Handelsbezeichnung und/oder eine Kombination von anderen identifizierenden Elementen wie Markenname, Kategorie, Typ, Chargennummer, Notifizierungsnummer (CPNP) erfolgen – solange dies ausreicht, um die konkrete Identifizierung des Produktes zu ermöglichen)*

Ein mutmaßliches unerwünschtes Ereignis ist eindeutig abzugrenzen von eher anekdotenhaften Verbraucherbeschwerden nichtspezifischer Art oder Berichten über sensorische Wahrnehmungen, die im Allgemeinen von einer normalen und in vernünftigerweise vorhersehbaren Anwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels erwartet werden können.

### 1.2.2 Unerwünschte Wirkung

Artikel 2.1 (o) EG-KVO: „*Unerwünschte Wirkung*“: *Eine negative Auswirkung auf die menschliche Gesundheit, die auf den normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauch eines kosmetischen Mittels zurückführbar ist.*

Unerwünschte Wirkungen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, irritative oder allergische Reaktionen, die die Haut, die Augen oder den Mund betreffen können. Unerwünschte Wirkungen, die auf Fehlgebrauch oder Missbrauch eines Produkts zurückzuführen sind, sind in dieser Definition nicht erfasst. Eine Kausalitätsbewertung ist äußerst schwierig in den Fällen, bei denen eine Beschwerde eine chronische Erkrankung mit der Anwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels in Verbindung bringt. Diese gesundheitlichen Beeinträchtigungen haben bekanntermaßen eine multifaktorielle Ätiologie und/oder treten mehrfach schubweise über einen längeren Zeitraum hinweg auf (z. B. chronische Handekzeme).

### 1.2.3 Ärztlich bestätigte unerwünschte Wirkung

Dabei handelt es sich um eine unerwünschte Wirkung, die dem vermuteten Produkt/den vermuteten Produkten aufgrund einer Bestätigung und Validierung durch einen Angehörigen medizinischer Berufe (z. B. Ärzte, Zahnärzte) zugeordnet wird. Es ist in diesem Zusammenhang wichtig, zwischen der ärztlichen Bestätigung des Vorhandenseins einer bestimmten gesundheitlichen Beeinträchtigung (Diagnose) und der Begründung einer vermuteten Ursache, die nur relevant ist, wenn sie auf wissenschaftlich haltbaren Informationen basiert (z. B. ein diagnostischer Patch-Test zur Identifizierung eines Allergens), zu unterscheiden.

## 1.2.4 Ernste unerwünschte Wirkung (EUW)

In sehr seltenen Fällen kann eine unerwünschte Wirkung als ernst bezeichnet werden. Der Begriff ernst ist nicht synonym mit dem Begriff schwer. Schwer wird verwendet, um die Intensität (Heftigkeit) der Wirkung zu beschreiben, wie bei den Begriffen schwach, mäßig oder schwer. In Zweifelsfällen sollte die Einstufung einer unerwünschten Wirkung als „ernst“ ärztlich bestätigt werden.<sup>4</sup>

Artikel 2.1 (p) EG-KVO: „*Ernste unerwünschte Wirkung*“: *eine unerwünschte Wirkung, die zu vorübergehender oder dauerhafter Funktionseinschränkung, Behinderung, einem Krankenhausaufenthalt, angeborenen Anomalien, unmittelbarer Lebensgefahr oder zum Tod führt;*

Anmerkungen zu den sechs Kriterien:

- **Vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung**

Dieses Kriterium bedeutet eine – über einen längeren Zeitraum bestehende – substantielle Störung des Vermögens eines Verbrauchers, normale körperliche oder berufliche Lebensfunktionen auszuführen.

Eine solche Beeinträchtigung kann z. B. durch schwere und lang andauernde Auswirkungen auf sensorische oder physiologische Funktionen verursacht werden. Die Beeinträchtigung von Körperfunktionen wird nur als relevantes Kriterium für das Vorliegen einer EUW betrachtet, wenn sie auf der Grundlage objektiver, medizinischer Kriterien bewertet wird. Eine solche funktionale Einschränkung sollte z. B. auf der Grundlage einer ärztlichen Bescheinigung nachgewiesen werden, um so zu bestätigen, dass die gemeldete unerwünschte Wirkung als EUW zu betrachten ist.

- **Behinderung**

„Behinderung“ entspricht einer dauerhaften Schädigung oder Beeinträchtigung der körperlichen Struktur oder Funktion des Patienten oder einer Einschränkung seiner Aktivität. Sie sollte durch Vorlage einer ärztlichen Bescheinigung mit einer objektiven Angabe zum Prozentsatz der Behinderung dokumentiert werden, um zu bestätigen, dass eine gemeldete unerwünschte Wirkung die Voraussetzungen einer EUW erfüllt.

- **Krankenhausaufenthalt**

„Krankenhausaufenthalt“ bezieht sich auf die stationäre Aufnahme eines Patienten in einem Krankenhaus. Die Krankenhausaufnahme setzt die Erstellung eines Aufnahmeberichts voraus. Ein Aufsuchen der Notaufnahme bzw. eine Untersuchung oder Behandlung auf ambulanter Basis ohne stationäre Aufnahme erfüllen nicht die Voraussetzungen für dieses Ergebnis. In Fällen, in denen unzureichend genaue Informationen für die Bewertung vorliegen, kann eine stationäre Aufnahme für mindestens 24 Stunden als einfaches Kriterium für das Vorliegen einer EUW betrachtet werden.

---

<sup>4</sup> Vgl. SUE form A – [General instructions for completing notification of SUE by Responsible Person or Distributor to Competent Authority](#)



- **Angeborene Anomalien**

Dieses Kriterium bezieht sich auf physiologische oder strukturelle Anomalien, die sich bei Geburt oder davor entwickeln und zum Zeitpunkt der Geburt noch vorhanden sind. Dies schließt Erbkrankheiten aus.

- **Unmittelbare Lebensgefahr**

„Unmittelbare Lebensgefahr“ bedeutet ein Ereignis/eine Wirkung, bei der der Verbraucher zum Zeitpunkt des Ereignisses/der Wirkung in Lebensgefahr gewesen wäre, wenn kein medizinischer Eingriff erfolgt wäre. Diese Voraussetzung wird erfüllt, wenn ein Noteingriff stattgefunden hat und somit dokumentiert werden kann. „Lebensgefahr“ bezieht sich nicht auf ein Ereignis/eine Reaktion, die hypothetisch zum Tod geführt haben könnte, wenn es bzw. sie schwerer gewesen wäre.

- **Tod**

Der Tod sollte als Kriterium für die Ernsthaftigkeit betrachtet werden, falls die Unverträglichkeitsreaktion/die unerwünschte Wirkung die unmittelbare Todesursache ist. Der Tod kann absolut zufällig mit dem Auftreten einer Unverträglichkeitsreaktion/einer unerwünschten Wirkung eingetreten sein.

## 1.2.5 Kausalitätsbewertung

Die Kausalitätsbewertung ist das Ergebnis der Analyse des kausalen Zusammenhangs in jedem einzelnen Fall als Versuch der Feststellung der Wahrscheinlichkeit, dass ein eindeutig identifiziertes Produkt, das von einem Verbraucher verwendet wird, für ein echtes unerwünschtes Ereignis verantwortlich ist, das somit möglicherweise dem kosmetischen Mittel zugeordnet werden kann und deshalb als unerwünschte Wirkung betrachtet wird.

Die Kausalitätsbewertung ist daher immer streng individuell und bezieht sich auf die Auswirkung eines Mittels auf einen einzelnen Verbraucher. Sie beinhaltet keine Bewertung des Risikos eines Produkts für die allgemeine Bevölkerung. Die Wahrscheinlichkeit der Kausalität erhält man durch Anwendung einer standardisierten Methode, die von den Beteiligten des Europäischen Systems der Kosmetovigilanz verabschiedet worden ist (siehe die beigefügte Methode aus den [SUE Reporting Guidelines](#) der EU-Kommission, Anhang I dieser Broschüre).

Diese Methode verfolgt das Ziel, eine Grundlage für ein gemeinsames Verständnis und einen einheitlichen Ansatz bei der Durchführung von Kausalitätsbewertungen für echte unerwünschte Ereignisse in Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln bereitzustellen.

Zum Zeitpunkt der Meldung ist jedes unerwünschte Ereignis zunächst als ein vermutetes unerwünschtes Ereignis zu betrachten. Es wird erst zu einem echten (nachvollziehbaren) unerwünschten Ereignis, wenn es Nachweise dafür gibt, dass dieses tatsächlich eingetreten ist. Ein nicht nachvollziehbares unerwünschtes Ereignis ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass es nicht möglich ist, Informationen zu erhalten, die als Nachweis für dessen Auftreten betrachtet werden können (das heißt, die Identität und Kontaktdetails des Verbrauchers oder des behandelnden Arztes, die Beschreibung der Reaktion, Symptome und die Zeitspanne von der letzten Anwendung bis zum erstmaligen Auftreten der

Symptome, eine vollständige Produktidentifikation usw., vgl. Abschnitt 1.2.1). Um die Möglichkeit absichtlicher Falschmeldungen durch Verbraucher auszuschließen, muss die hierfür erforderliche Sorgfalt angewandt werden.

Sobald nicht nachvollziehbare (nicht echte) unerwünschte Ereignisse ausgeschlossen worden sind, ist die Kausalitätsbewertung unabhängig von der Informationsquelle (das heißt, Meldungen von Verbrauchern oder Ärzten) durchzuführen. Während der Zusammenstellung weiterer Informationen kann sich die Bewertung, ob ein gemeldetes unerwünschtes Ereignis echt oder nicht nachvollziehbar ist, verändern. Ggf. kann das gemeldete unerwünschte Ereignis nachträglich von der Kausalitätsbewertung ausgeschlossen werden.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass eine Kausalitätsbewertung nur dann nutzbringend durchgeführt werden kann, wenn es ausreichende Mindestangaben zur Krankengeschichte gibt (insbesondere Symptome und Chronologie). Falls diese Mindestinformationen nicht erhalten werden, sollte der Fall als nicht bewertbar betrachtet werden. Solange noch zusätzliche Informationen vernünftigerweise erwartet werden können und diese möglicherweise die Bewertung des Falles verändern könnten, gilt der Fallbericht als nicht abgeschlossen. Es ist jedoch möglich, einen Fallbericht als „nicht bewertbar“ abzuschließen, wenn mindestens zwei dokumentierte Kontakte ohne Antwort geblieben sind.

In der Regel muss die Methode für jedes einzelne kosmetische Mittel separat angewandt werden, ohne den Grad der Kausalität der assoziierten Produkte zu berücksichtigen. Die Kausalität wird durch Anwendung einer Entscheidungstabelle bestimmt, in der bestimmte Werte (*Scores*) kombiniert werden. Die Methode bietet fünf verschiedene Kausalitätsstufen: sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig zuzuordnen, unwahrscheinlich und ausgeschlossen.

### 1.2.6 Spontanmeldungen, Kosmetovigilanz, Signal

Die Überwachung kosmetischer Mittel nach dem Inverkehrbringen umfasst eine Reihe von Methoden und technischen Werkzeugen, mit denen die Überwachung und Bewertung des Sicherheitsprofils eines bestimmten kosmetischen Mittels in einer Anwendergruppe ermöglicht wird. Dadurch wird ein Beitrag zum Entscheidungsfindungsprozess im Rahmen des Risikomanagements geleistet. Zusammen mit anderen Hilfsmitteln trägt die Kosmetovigilanz auf der Grundlage der Erfassung von Spontanmeldungen zur Ermittlung von Signalen sowie zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen bei.

Spontanmeldung: Im Kosmetovigilanz-System bezieht sich dies auf eine freiwillige Mitteilung eines Mitglieds der Öffentlichkeit oder eines Angehörigen medizinischer Berufe an ein Unternehmen in der Lieferkette, eine Behörde oder eine andere Institution, wobei ein oder mehrere vermutete (gesundheitsbezogene) unerwünschte Ereignisse bei einer Person, die ein oder mehrere kosmetische Mittel angewandt hat, beschrieben werden.

Kosmetovigilanz wird definiert als die Sammlung, Bewertung und Überwachung von Spontanmeldungen in Bezug auf unerwünschte Ereignisse (einschließlich ernster unerwünschter Wirkungen), die während

oder nach normalem oder vernünftigerweise vorhersehbarem Gebrauch eines kosmetischen Mittels beobachtet werden.

Spontanmeldungen geben nützliche Hinweise auf Melderaten, die wiederum nützliche Indikatoren darstellen, um mögliche Signale zu identifizieren und zu beschreiben.

Ein (Sicherheits-)Signal kann definiert werden als das Auftreten neuer Informationen, die die Sicherheitsbewertung des Produktes verändern können oder eine weitergehende Ermittlung erforderlich machen. Ein Signal tritt in der Regel aufgrund einer unerwarteten Änderung der bestehenden Melderaten auf und umfasst qualitative oder quantitative Überlegungen. Die Validierung eines identifizierten Signals und das Messen der Auswirkungen dieses Signals erfordern weitere Untersuchungen unter Einbeziehung weiterer Informationsquellen, der Identifizierung möglicher Risikofaktoren und der charakteristischen Merkmale der betroffenen Bevölkerungsgruppe(n).

### 1.3 Aufgaben und Verantwortlichkeiten

Das kosmetische Unternehmen, das ein kosmetisches Mittel auf dem EU-Markt in Verkehr bringt (das heißt, die Verantwortliche Person) hat folgende Aufgaben und Verantwortlichkeiten:

- Den Verbrauchern aufzuzeigen, wie sie das Unternehmen kontaktieren können.
- Einführung und Pflege eines angemessenen internen Überwachungssystems nach dem Inverkehrbringen, um sicherzustellen, dass alle Informationen über vermutete unerwünschte Ereignisse, die den Mitarbeitern des Unternehmens gemeldet werden, zusammengetragen und einer Analyse unterzogen werden.
- Aufbewahrung von Berichten über alle gemeldeten unerwünschten Wirkungen von kosmetischen Mitteln, die innerhalb der EU vermarktet werden und Sicherstellung eines schnellen Zugriffs auf diese Informationen auf Anfrage für die zuständige Behörde in dem Mitgliedstaat, in dem die Produktinformationsdatei aufbewahrt wird.
- Gegebenenfalls Ermutigung der Verbraucher, einen Arzt aufzusuchen, wenn sie ein unerwünschtes Ereignis beobachten, das möglicherweise in Verbindung mit dem Gebrauch eines kosmetischen Mittels steht.
- Sicherstellung, dass ihr Personal in Bezug auf die Pflichten im Rahmen der Kosmetovigilanz angemessen informiert und geschult ist.
- Definition der Beziehungen zwischen der Verantwortlichen Person und den Händlern bezüglich der Handhabung und Meldung von ernstesten unerwünschten Wirkungen.
- Bereitstellung der Kontaktdaten der Verantwortlichen Person für die zuständigen nationalen Behörden und interne Umsetzung der geeigneten Prozesse zur Handhabung und Meldung von ernstesten unerwünschten Wirkungen.
- Festlegung, soweit möglich, einer Kontaktperson für jedes Land bei lokalen Anfragen oder Aktionsplänen für die zuständige nationale Behörde.

- Ausarbeitung interner Prozesse und Methoden, die es ermöglichen, aus Kosmetovigilanzdaten potentielle Änderungen des Sicherheitsprofils ihrer Produkte zu erkennen und ggf. vorbeugende bzw. Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
- Sicherstellung der Überwachung der Folgemaßnahmen, soweit zutreffend.
- Aktualisierung des Sicherheitsberichts für das kosmetische Mittel unter Berücksichtigung der verfügbaren Daten zu den unerwünschten und ernstesten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels.
- Sicherstellung, dass Informationen zu den Fällen von unerwünschten und ernstesten unerwünschten Wirkungen aufgrund der Anwendung des kosmetischen Mittels für die Öffentlichkeit durch geeignete Mittel leicht zugänglich gemacht werden (gemäß Artikel 21 EG-KVO).
- Information der zuständigen Behörden über etwaige Folgemaßnahmen nach dem Auftreten von ernstesten unerwünschten Wirkungen.

## 2. Geltungsbereich

Die Erfüllung der Anforderungen der Artikel 23 sowie 10 und 11 (Anhang I, Teil A) der EG-Kosmetik-Verordnung erfordert die Identifizierung der möglichen Informationsquellen zu unerwünschten und ernstesten unerwünschten Wirkungen.

- Einzelne EUW, die innerhalb der EU auftreten, müssen den zuständigen nationalen Behörden gemeldet werden.
- Das Wissen um Spontanmeldungen von EUW wird aus mehreren Quellen sichergestellt, wie gemäß Artikel 23 gesetzlich gefordert: von Endverbrauchern, zuständigen Behörden, Angehörigen medizinischer Berufe, Händlern und Verantwortlichen Personen.

Artikel 23 (1) a) nennt alle ernstesten unerwünschten Wirkungen, die der Verantwortlichen Person vernünftigerweise bekannt sind. Sonstige Informationsquellen (neben Spontanmeldungen) können veröffentlichte Studien, wissenschaftliche Literatur oder Medien umfassen. Es wird davon ausgegangen, dass alle Daten zu unerwünschten Wirkungen oder EUW, die auf die Produkte zurückgeführt werden können und die sich aus europäischen Überwachungsmaßnahmen nach dem Inverkehrbringen oder sonstigen epidemiologischen Studien, die im Auftrag des Herstellers/Markeninhabers durchgeführt werden, ergeben, im jeweiligen Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel dokumentiert werden. Alle ernstesten unerwünschten Wirkungen, die durch solche Studien identifiziert werden, sollten ebenfalls gemeldet werden.

Falls die oben genannten Studien außerhalb der EU durchgeführt wurden, wären identifizierte EUW nicht gemäß Artikel 23 der Kosmetik-Verordnung zu melden; aber diese Daten sollten, soweit sie den Produkten zugeordnet werden können, als Teil der Produktdokumentation der Verantwortlichen Person, die erforderlichenfalls leicht zugänglich sein sollte, erfasst werden.

Wenn Studien zu EUW, die in der EU aufgetreten sind, in wissenschaftlicher oder medizinischer Literatur veröffentlicht werden, kann erwartet werden, dass die Daten nach Artikel 23 zu melden sind.

Unabhängig vom Ort der Durchführung der Studie sollten alle Informationen über unerwünschte Wirkungen oder EUW, die dem Gebrauch eines bestimmten kosmetischen Mittels wahrscheinlich oder sehr wahrscheinlich zugeordnet werden können, Teil des Sicherheitsberichts bzw. der Produktdokumentation der Verantwortlichen Person für das kosmetische Mittel sein.

Die Kriterien des Screenings der wissenschaftlichen und medizinischen Literatur werden von jedem einzelnen Unternehmen festgelegt, sollten aber verhältnismäßig sein.

Informationen, die in der Presse und auf *Social-Media*-Seiten zur Verfügung stehen, sind weitaus unklarer und können rein anekdotisch sein. EUW, die in nationalen Medien der EU berichtet werden, sollten geprüft und gegebenenfalls gemeldet werden und die Informationen sollten in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel aufgenommen werden. Es ist unwahrscheinlich und auch nicht erforderlich, dass die Unternehmen in der Lieferkette externe Webseiten oder Blogs überwachen. Falls ein Unternehmen feststellt, dass unerwünschte Wirkungen oder EUW in entsprechenden Foren diskutiert werden, sollten Maßnahmen auf Einzelfallbasis ergriffen werden.

### 3. Handhabung von unerwünschten Wirkungen

Jede Verantwortliche Person und jeder Händler sollte sicherstellen, dass ein angemessenes System zur Bearbeitung von Berichten zu vermuteten Unverträglichkeitsreaktionen besteht, um so zu gewährleisten, dass das Unternehmen Verantwortung und Rechenschaftspflichten für seine kosmetischen Mittel übernimmt und geeignete Maßnahmen ergriffen werden können, soweit dies erforderlich ist. Unter Berücksichtigung des zeitlichen Rahmens für die Meldung von EUW an die zuständige nationale Behörde (20 Kalendertage nach Informationserhalt, siehe Abschnitt 3.4.3), sollte das Handhabungsverfahren für EUW eindeutig im System des Unternehmens beschrieben werden.

Jede verantwortliche Person ist insbesondere für die folgenden Maßnahmen verantwortlich:

- Dokumentation aller Kontakte in Bezug auf unerwünschte Ereignisse;
- Feststellung, welche unerwünschten Ereignisse als echte unerwünschte Ereignisse einzustufen sind (vgl. Abschnitt 1.2.1);
- Dokumentation, Untersuchung, Validierung und Bewertung derjenigen Fälle, die als unerwünschte Wirkungen im Sinne der EG-KVO einzustufen sind;
- Einstufung dieser dokumentierten Fälle in Bezug auf ihren kausalen Zusammenhang;
- Identifizierung der Fälle, die die Kriterien für eine Einstufung als „ernst“ im Sinne der EG-KVO erfüllen und Meldung von EUW an die zuständige nationale Behörde gemäß Art. 23 EG-KVO;
- Aufbewahrung der Dokumentation zu den einzelnen Meldungen;
- Bewertung dieser Informationen in Bezug auf Häufigkeit, medizinische Relevanz und Ursachen;
- Sicherstellung, dass der Schutz personenbezogener Daten für Angehörige medizinischer Berufe und/oder für die Verbraucher gewährleistet ist;
- Aufnahme aktueller und begründeter relevanter Informationen in den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel;

- kompetente Beantwortung von Fragen, die von den zuständigen nationalen Behörden und/oder der Öffentlichkeit im Rahmen der Anforderungen der Kosmetik-Verordnung gestellt werden.

### 3.1 Entgegennahme

Individuelle Meldungen von Verbrauchern, den zuständigen nationalen Behörden oder von Angehörigen medizinischer Berufe können ein Unternehmen auf unterschiedlichen Wegen erreichen (Post, E-Mail, Telefon, persönlicher Kontakt) und können von unterschiedlichen Mitarbeitern entgegengenommen werden.

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass alle diese Meldungen unverzüglich an eine zuständige kompetente Person weitergeleitet werden. Bereits bei diesem ersten Kontakt sollte versucht werden, alle notwendigen Informationen zu erhalten, die erforderlich sind, um eine Falldokumentation anzulegen.

#### Erhalt relevanter Informationen

Angesichts der Schwierigkeiten, die sich aus dem Mangel an Details in einigen Verbrauchermeldungen ergeben, und der Schwierigkeit, die manchmal besteht, um zusätzliche oder ausreichende Informationen zu erhalten, ist es wichtig, dass die Person, die für die Dokumentation und Bewertung der unerwünschten Ereignisse zuständig ist, beurteilt, wie diese Meldungen erfasst, eingestuft und weiterverfolgt werden.

Um sicherzustellen, dass ein Maximum an Informationen beim ersten Verbraucherkontakt erhalten wird, kann ein standardisierter Fragebogen verwendet werden (siehe Beispiel-Fragebogen in Anhang II). Soweit erforderlich, folgen auf den ersten Verbraucherkontakt weitere Kontakte mit dem Verbraucher oder dem behandelnden Arzt, um die ursprünglich verfügbaren Informationen zu ergänzen. In einigen Ländern wird empfohlen, eine förmliche Genehmigung der Verbraucher bei Kontaktaufnahme zum behandelnden Arzt einzuholen. Alle zusätzlichen Informationen, die beim ersten oder bei Folgekontakten erhalten werden, müssen erfasst, datiert und in die Falldokumentation aufgenommen werden.

Unabhängig von der Art der Dokumente, die im Rahmen einer Falldokumentation entgegengenommen werden, sollte der Schutz personenbezogener Daten überprüft und sichergestellt werden (siehe Abschnitt 3.5).

Eine zusätzliche Weiterverfolgung oder ärztliche Bestätigung kann bei offensichtlich als nicht nachvollziehbar (nicht echt) einzustufenden Meldungen von unerwünschten Ereignissen nicht mehr erforderlich sein. Ein nicht nachvollziehbares (nicht echtes) unerwünschtes Ereignis ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass es nicht möglich ist, Informationen zu erhalten, die als Nachweis für dessen Auftreten betrachtet werden können, wie z. B. die Identität und Kontaktdetails des Verbrauchers oder des behandelnden Arztes, die Beschreibung der Reaktion (Symptome und erstmaliges Auftreten), eine vollständige Produktidentifikation usw.; vgl. Abschnitt 1.2.1.

Wenn das unerwünschte Ereignis als echt betrachtet wird, sollten angemessene zusätzliche Anstrengungen unternommen werden, um entweder eine Einwilligung des Verbrauchers zu erhalten, den behandelnden Arzt zu kontaktieren, oder um den Verbraucher zu bewegen, zusätzliche medizinisch relevante Informationen bereitzustellen.

Berichte in Verbindung mit Fehlgebrauch oder Missbrauch des Mittels<sup>3</sup> können relevante Informationen für kosmetische Hersteller darstellen, fallen aber nicht in den Geltungsbereich dieses Dokuments und sollten von daher getrennt behandelt und dokumentiert werden.

### **Unterstützung durch das Unternehmen**

Soweit erforderlich, sollte der Verbraucher vom Unternehmen ermutigt werden, einen Arzt aufzusuchen. Das Unternehmen sollte Ärzten, Dermatologen, Zahnärzten und sonstigen Angehörigen medizinischer Berufe Informationen zur Verfügung stellen, um bei der Diagnose im Zusammenhang mit der Dokumentation und/oder Testung behilflich zu sein.

## **3.2 Interne Erfassung**

Das Erfassungsverfahren muss das Datum der ersten Meldung in Bezug auf das unerwünschte Ereignis beinhalten; dies ist das Datum, an dem das Unternehmen zum ersten Mal über das unerwünschte Ereignis unterrichtet wird, unabhängig von der Rolle und der Funktion desjenigen, der diese Information innerhalb des Unternehmens als erster erhält. Es sollten Verfahren etabliert sein, um sicherzustellen, dass eine solche Meldung unverzüglich an die zuständige kompetente Person oder Abteilung innerhalb des Unternehmens weitergeleitet wird.

Für jede Meldung eines echten unerwünschten Ereignisses wird eine Datei angelegt und eine unternehmensspezifische Bezugsnummer wird für jede Falldokumentation vergeben. Diese Bezugsnummer sollte auf allen mit dem Fall verbundenen Unterlagen aufgeführt werden.

Es obliegt jedem einzelnen Unternehmen, das Nummerierungssystem festzulegen. So kann z. B. das europäische Identifizierungssystem verwendet werden (OECD-Codierung für das Ursprungsland, das Jahr der Meldung, den Unternehmenscode und die Seriennummer des jeweiligen Falles).

Es obliegt jedem einzelnen Unternehmen, die interne Politik und ein Verfahren in Bezug auf die Dateneingabe im Zusammenhang mit unerwünschten Ereignissen festzulegen. Es wird aber empfohlen, eine standardisierte Liste oder ein Wörterbuch medizinischer Begriffe zu verwenden, bei dem ein Code für jedes Symptom/jede Diagnose vergeben wird. Für die Beschreibung des/der betroffenen Produkte(s) wird die Verwendung der Kategorie, die von der Kommission für die Produktnotifizierung nach Artikel 13 EG-KVO definiert wird (CPNP), empfohlen.

## 3.3 Kausalitätsbewertung

Die Bewertung der Kausalität sollte bei unerwünschten Ereignissen zur Anwendung kommen, die als nachvollziehbar (echt) betrachtet werden und für die ausreichende relevante Informationen zur Verfügung stehen, unabhängig von der Art der Informationsquelle (Verbraucherkontaktberichte oder Berichte von Ärzten).

Eine detaillierte Beschreibung der europaweit akzeptierten Methode zur Kausalitätsbewertung befindet sich in Anhang I dieser Broschüre.

Es ist möglich, dass sich das Ergebnis einer ersten Bewertung in einer späteren Stufe des Verfahrens aufgrund zusätzlicher Informationen, die aus detaillierten Fragebögen oder medizinischen Untersuchungen gewonnen werden, ändert. Eine Kausalitätsbewertung sollte erst als endgültig betrachtet werden, wenn es unwahrscheinlich ist, dass weitere Informationen eingeholt werden können, die die Bewertung verändern könnten.

Eine qualifizierte Person, die über ausreichende Erfahrung hinsichtlich der Bearbeitung von Reklamationen und über einen angemessenen fachlichen Hintergrund verfügt, sollte für die Kausalitätsbewertung verantwortlich sein. In einigen Fällen kann es ratsam sein, die Hilfe eines externen oder internen Mediziners zur Kausalitätsbewertung hinzuziehen, um einen hohen Vertrauensgrad in Bezug auf das Ergebnis zu erhalten. Dies sollte in der Falldokumentation und in der Produktinformationsdatei erfasst werden.

Gemäß dieser Methode sind fünf Kausalitätsstufen möglich: „sehr wahrscheinlich“, „wahrscheinlich“, „nicht eindeutig zuzuordnen“, „unwahrscheinlich“ und „ausgeschlossen“.

Es ist möglich, dass durch die Untersuchung und die Kausalitätsbewertung eindeutig eine andere Ursache als das verwendete kosmetische Mittel ermittelt wird. In diesem Fall gilt die Beziehung zwischen dem unerwünschten Ereignis und dem Produkt als „ausgeschlossen“. Falls es eine unvereinbare zeitliche Beziehung zwischen dem unerwünschten Ereignis und dem Gebrauch des Mittels (z. B. eine Reaktion vor Gebrauch des Produkts) gibt, sollte der kausale Zusammenhang ebenfalls als „ausgeschlossen“ gelten.

## 3.4 Meldung ernster unerwünschter Wirkungen (EUW) an die zuständigen nationalen Behörden

### 3.4.1 Allgemeine Grundsätze

Nach Eingang einer Meldung einer ernsten unerwünschten Wirkung muss die Verantwortliche Person diese der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem die EUW aufgetreten ist, unter Verwendung des standardisierten Meldeformulars für ernste unerwünschte Wirkungen melden (Leitlinien und Meldeformulare siehe [https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_en)).



Die Mitgliedsfirmen des IKW sollten etwaige Meldungen von EUW, die in Deutschland aufgetreten sind, stets an ihre [zuständige lokale Behörde](#) oder das zuständige Untersuchungsamt in ihrem jeweiligen Bundesland richten, und nicht an die auf der Internetseite der EU-Kommission angegebene E-Mail-Adresse des BVL.

Wird eine EUW direkt an einen Händler gemeldet, so ist dieser verpflichtet, die Meldung an die zuständige nationale Behörde durchzuführen.<sup>5,6</sup>

Es wird darauf hingewiesen, dass die erste Meldung unvollständig sein kann und/oder vorgenommen werden kann, bevor die Kausalität festgelegt worden ist. Dies kann auf dem ersten Meldeformular eindeutig gekennzeichnet werden.

Die Meldung einer EUW an die zuständige nationale Behörde wird nicht als Anerkennung irgendeiner Haftung für die EUW und ihre Folgen betrachtet.

Es wird insbesondere empfohlen, dass der gesamte Austausch in Bezug auf Fälle von EUW, d. h. diejenigen, die an die zuständigen nationalen Behörden versandt und diejenigen, die von den zuständigen nationalen Behörden entgegengenommen werden, in angemessener Weise und gemäß einem eindeutig definierten internen Nachverfolgbarkeitsverfahren aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 7.1).

### **3.4.2 Kriterien für die Meldung einer unerwünschten Wirkung an eine zuständige nationale Behörde**

Beide Kriterien der Definition einer unerwünschten Wirkung und des ernststen Charakters dieser unerwünschten Wirkung gemäß den Abschnitten 1.2.2 und 1.2.4 sind Voraussetzung für die Übermittlung einer Falldokumentation an die zuständige nationale Behörde. Jede Erstmeldung muss auch zu einem endgültigen Bericht führen, es sei denn, dass der erste und der endgültige Bericht in einem Bericht zusammengefasst werden.

Falls die Mindestangaben gemäß Abschnitt 1.2.1 nicht zusammengetragen werden können, sollte das zur Meldung verpflichtete Unternehmen weiterhin alle angemessenen Anstrengungen unternehmen, um diese Informationen zu erhalten und unverzüglich eine Meldung übermitteln, sobald diese verfügbar werden. Falls keine Mindestinformationen erhalten werden können, kann das Bestehen einer EUW nicht bestätigt werden.

Verantwortliche Personen und Händler sollten eine Person/Personen mit entsprechender Qualifikation benennen, um die Ernsthaftigkeit der Fälle zu bewerten. In Zweifelsfällen sollte die Einstufung einer unerwünschten Wirkung als „ernst“ von einem Arzt bestätigt werden.<sup>4</sup> Wenn noch Zweifel hinsichtlich der Meldepflicht einer EUW bestehen, sollte der Fall eher innerhalb des Zeitfensters von 20 Kalendertagen (vgl. 3.4.3) gemeldet werden, als dass auf den Erhalt vollständiger Informationen gewartet wird.

---

<sup>5</sup> Vgl. EG-Kosmetik-Verordnung, Artikel 23 und [SUE Reporting Guidelines](#) der EU-Kommission

<sup>6</sup> Vgl. [Cosmetics-Europe-Leitfaden zu Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette](#)

Solange das Unternehmen Grund hat, anzunehmen, dass es in der Lage ist, zusätzliche relevante Informationen zu erhalten, die die Bewertung des Falles verändern könnten, wird die Falldokumentation als nicht abgeschlossen betrachtet.

EUW, die sich aus einem Missbrauch oder Fehlgebrauch des kosmetischen Mittels ergeben, sind von der Meldepflicht ausgeschlossen, da sie nicht Teil des normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Gebrauchs des Produktes sind.

Falls ein Bericht über ernste unerwünschte Wirkungen eingeht, der auf eine unbestimmte Mehrzahl von Fällen hinweist, wie etwa „einige“ oder „ein paar“ EUW, sollte das Unternehmen dem nachgehen, um die entsprechende Anzahl festzustellen und der zuständigen nationalen Behörde dann einen separaten Bericht für jeden identifizierbaren Verbraucher vorlegen. Jeder Fall sollte einzeln identifiziert werden, so dass es für die zuständige nationale Behörde eindeutig erkennbar ist, dass es sich nicht um einen duplizierten Bericht über eine einzelne EUW handelt.

Aufgrund der potentiellen medizinischen Ernsthaftigkeit müssen alle EUW, mit Ausnahme derjenigen, die als „ausgeschlossen“ eingestuft sind, der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem die EUW aufgetreten ist, gemeldet werden. Informationen über die gemeldeten EUW sollten von der Verantwortlichen Person für die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Verantwortliche Person ansässig und in dem die Produktinformationsdatei einsehbar ist, bereitgehalten werden.

Es obliegt jedem einzelnen Unternehmen, die erste meldende Person, den/die betroffenen Verbraucher oder die Angehörigen medizinischer Berufe über die Weiterleitung des gemeldeten Falles an die zuständige nationale Behörde zu informieren.

### **3.4.3 Zeitlicher Rahmen**

Für die Interpretation des zeitlichen Rahmens gemäß Artikel 23 der Kosmetik-Verordnung sollte „unverzüglich“ als innerhalb von 20 Kalendertagen<sup>5</sup> ab dem Tag, an dem irgendein Mitarbeiter der Verantwortlichen Person oder des Händlers von einer EUW Kenntnis erlangt, unabhängig von der Rolle oder Funktion dieses Mitarbeiters, verstanden werden.

Die Meldung einer EUW durch das Unternehmen an die zuständige nationale Behörde des Mitgliedstaates, in dem die EUW aufgetreten ist, sollte möglichst umgehend und keineswegs später als innerhalb von 20 Kalendertagen nach dem Tag der ersten Kenntnisnahme der EUW erfolgen. Dies ist nicht notwendigerweise der Tag des Eingangs bei der Person, die für die Einhaltung der Zeitfristen für das EUW-Meldeformular verantwortlich ist.

### **3.4.4 Meldeformular für ernste unerwünschte Wirkungen**

Die Meldung einer EUW an die zuständige nationale Behörde sollte anhand eines harmonisierten Meldeformulars für EUW erfolgen. Die Meldeformulare für EUW zusammen mit Hinweisen zum Ausfüllen der Formulare sind auf den Internetseiten der EU-Kommission herunterladbar:

[https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/market-surveillance_en)

Falls der Fall nicht zum Zeitpunkt der ersten Meldung abgeschlossen ist, sollte dies auf dem Meldeformular für EUW eindeutig vermerkt werden.

Das Meldeformular sollte an die zuständige nationale Behörde so übermittelt werden, dass die Vertraulichkeit gewahrt wird. Eine Eingangsbestätigung sollte an die Verantwortliche Person oder dem lokalen nationalen Kontakt in dem Land, in dem die EUW aufgetreten ist, übermittelt werden. Diese Eingangsbestätigung (sofern erhalten) sollte mit der Falldokumentation aufbewahrt werden.

Alle nachfolgenden Kommunikationen zur EUW, einschließlich Folgeinformationen oder Austausch von Informationen zur EUW zwischen EU-Mitgliedstaaten, sollten in der Falldokumentation mit der Bezugsnummer des Unternehmens aufbewahrt werden.

Wenn zwei oder mehr kosmetische Mittel in einem (möglichen) Zusammenhang mit einer EUW stehen, sollten deren vollständige Bezeichnungen in das Feld 6 d) des EUW-Meldeformulars A eingetragen werden. Um eine doppelte (mehrfache) Zählung der gleichen EUW zu vermeiden, sollte eine Meldung auf zwei getrennten Meldeformularen nur dann in Betracht gezogen werden, wenn dies im speziellen Fall erforderlich erscheint. Die Informationen, die den Feldern 6 a), 6 b) und 6 c) des Meldeformulars A für die anderen verdächtigen Produkte entsprechen, sollten, falls verfügbar, demselben Formular beigelegt oder im Feld 13 des Formulars beschrieben werden.<sup>4</sup>

Wenn eine EUW mit mehr als einem kosmetischen Mittel in Zusammenhang gebracht wird, sollte die zuständige nationale Behörde, die die Falldokumentation erhält, die anderen betroffenen Verantwortlichen Personen über die EUW unterrichten. Unter diesen Umständen sollten die betroffenen Unternehmen keine erneute Meldung an ihre jeweils zuständige nationale Behörde versenden.

Alle Kommunikationen sollten die Bezugsnummer des ersten Berichts enthalten, und es sollte unbedingt dafür gesorgt werden, dass eine Doppelmeldung des gleichen Falls vermieden wird.

### 3.4.5 Nachverfolgung

Soweit erforderlich, sollte die erste Meldung einer verdächtigten EUW nachverfolgt werden, um ausreichende Informationen für eine vollständige und angemessene Kausalitätsbewertung zu erhalten; angemessene zusätzliche Anstrengungen sollten unternommen werden, um die Einwilligung eines Verbrauchers zu erhalten, um den behandelnden Arzt zu kontaktieren oder damit der Verbraucher zusätzliche medizinische Informationen bereitstellt.

Falls ergänzende Informationen erhalten werden, sollten diese in der Meldedatei mit dem Datum des Eingangs registriert werden. Falls die zusammengetragenen Informationen eine wesentliche Auswirkung auf den Ausgang oder die Bewertung des Falls haben, wie etwa eine andere Art der Unverträglichkeit, sollten diese an die zuständige nationale Behörde als Folgeinformationen übermittelt werden, mit dem gleichen Meldeformular für EUW wie das ursprünglich verwendete Formular, mit dem Zusatz der

ergänzenden Informationen, die eingegangen sind und innerhalb von 20 Kalendertagen nach Erhalt dieser Informationen. Die Bezugsnummer des Unternehmens sollte eindeutig angegeben werden, um zu vermeiden, dass eine doppelte Falldokumentation bei der betroffenen zuständigen nationalen Behörde entsteht.

Die Kausalitätsbewertung jeder einzelnen EUW sollte von einer angemessen geschulten Person innerhalb des Unternehmens vorgenommen werden oder die entsprechende Aufgabe sollte gegebenenfalls an einen angemessen geschulten Dritten delegiert werden (siehe Abschnitt 3.3).

Die Kausalitätsbewertung wird durchgeführt, sobald ausreichende Informationen verfügbar sind und keine weiteren Informationen zum Fall zu erwarten sind. Das Ergebnis der Kausalitätsbewertung wird an die zuständige nationale Behörde übermittelt und der Fall wird dann als abgeschlossen betrachtet.

### **3.4.6 Ernste unerwünschte Wirkungen, die von zuständigen nationalen Behörden mitgeteilt werden**

Gemäß Artikel 23 Absatz 2 EG-KVO gilt, dass, wenn eine zuständige nationale Behörde über eine EUW auf ihrem Hoheitsgebiet unterrichtet wird, sie unabhängig von der Quelle der Information (Händler, Endverbraucher oder Angehörige medizinischer Berufe) den Fall mit allen verfügbaren Einzelheiten an die Verantwortliche Person übermitteln sollte. Es wird deshalb erwartet, dass die zuständige nationale Behörde die Kriterien der Ernsthaftigkeit gemäß Abschnitt 1.2.4 prüft, bevor eine Weiterleitung erfolgt, und dass sie die erforderlichen Mindestinformationen erhält, um den genauen Namen/die Kategorie/die Notifizierungsnummer (CPNP) des vermarkteten Produkts und damit die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person zu ermitteln.

Die „Eintrittsportale“ für die zuständigen nationalen Behörden bei der Übermittlung ihrer EUW an die Verantwortliche Person sind u. a. die folgenden: die auf der Verpackung genannte Adresse, die bestehenden nationalen Kontakte zu lokalen Behörden, die Kontaktangaben in den EUW-Meldeformularen sowie die im Meldeportal CPNP hinterlegten Kontaktdaten.

Die Kausalitätsbewertung der unmittelbar an die zuständige nationale Behörde gemeldeten Fälle sollte bevorzugt durch die Behörden erfolgen; falls dies nicht möglich ist, sollten sie die Verantwortliche Person informieren und alle verfügbaren Informationen austauschen, um unverzüglich eine Kausalitätsbewertung durch die Verantwortliche Person vornehmen zu lassen.

Falls es keinen Konsens zur endgültigen Kausalitätsbewertung der EUW zwischen der zuständigen nationalen Behörde und dem Unternehmen gibt, können beide Kausalitätsbewertungen in die Falldokumentation aufgenommen und in die nachfolgenden Dokumente oder den Austausch bezüglich des Falles eingeschlossen werden.

EUW, die ursprünglich von der zuständigen nationalen Behörde übermittelt werden, werden in die Melde-dateien der Verantwortlichen Person integriert. Diese Fälle haben eine doppelte Identifizierung: Die Bezugsnummer des Unternehmens und die Bezugsnummer der nationalen zuständigen Behörde.

Die Grundsätze für die Kommunikation zwischen der Verantwortlichen Person, dem Händler und den zuständigen Behörden zur Handhabung der EUW und der Meldungs- bzw. Übermittlungsformulare der zuständigen nationalen Behörden werden in den [SUE Reporting Guidelines](#) der EU-Kommission beschrieben.

## 3.5 Personenbezogener Datenschutz und Vertraulichkeit

Die Verbraucher sollten nicht namentlich oder mit ihrer Anschrift bei der Meldung einer EUW an die zuständige nationale Behörde erwähnt werden. Das Unternehmen oder die erste meldende Person, wie z. B. ein Angehöriger medizinischer Berufe, sollte für jede unerwünschte Wirkung einen Code vergeben (z. B. die Initialen des Verbrauchers).

Das Unternehmen und ihre Vertreter sollten die Pflichten im Zusammenhang mit der Erfassung, Anwendung, Übermittlung und Offenlegung von personenbezogenen Informationen in Übereinstimmung mit der Datenschutz-Grundverordnung der EU<sup>7</sup> kennen.

In Situationen, in denen ein Verbraucher ausdrücklich die Zustimmung zur Erfassung seiner personenbezogenen Daten ablehnt, sollte die Person, die für die Entgegennahme von Reklamationen verantwortlich ist, in der Falldokumentation angeben, dass es sich um eine Verbrauchermeldung handelt und dass der Name und die Kontaktdaten auf Wunsch des Verbrauchers nicht offengelegt werden.

Alle Mitteilungen über EUW, die zwischen der Verantwortlichen Person und der zuständigen nationalen Behörde oder zwischen verschiedenen zuständigen nationalen Behörden ausgetauscht werden, sollten die Vertraulichkeit der Informationen gewährleisten. Die Entgegennahme und die Aufbewahrung der EUW-Meldeformulare, die von Unternehmen oder Angehörigen medizinischer Berufe eingehen, sollten nicht für unbefugte Personen einsehbar sein.

## 3.6 Archivierung

Das Unternehmen sollte eindeutige Verfahren zur Archivierung und gegebenenfalls zur Vernichtung von alten Unterlagen festlegen. Insbesondere im Hinblick auf personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung der EU<sup>7</sup> ist jedes Unternehmen für die Festlegung von Aufbewahrungsfristen für die Falldokumentation verantwortlich.

Alle Informationen, die für die Aufnahme in die Produktinformationsdatei relevant sind, müssen während eines Zeitraums von mindestens 10 Jahren nach dem Datum, an dem die letzte Charge des kosmetischen Mittels in Verkehr gebracht wurde, aufbewahrt werden.

---

<sup>7</sup> Verordnung (EU) Nr. 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

## 4. Überwachung unerwünschter Wirkungen

Es obliegt jeder einzelnen Verantwortlichen Person, ihre Politik für die Marktüberwachung ihrer Produkte sowie die Arten von zusammenfassenden Dokumenten für eine Managementbewertung festzulegen.

Neben der Aufnahme der einzelnen Fälle in die Produktinformationsdatei kann es nützlich sein, auf Ebene der Produktklassen, Produktkategorien oder auf individueller Produktebene Meldequoten bereitzuhalten. Dadurch können Datenanalysen sowie die Identifizierung von Trends oder Signalen erleichtert werden. Auch eine separate Analyse und Bewertung von unerwünschten Wirkungen, die ärztlich bestätigt sind, im Vergleich zu nicht ärztlich bestätigten Fällen sollte in Erwägung gezogen werden (siehe Begriffsbestimmung in Abschnitt 1.2.3).

Diese Berichte bzw. Informationen erlauben es den Unternehmen, interne Berichte zu unerwünschten Wirkungen bzw. EUW ihrer Produkte transparent und leicht zugänglich zu handhaben und damit einen hohen professionellen Standard innerhalb des Unternehmens zu dokumentieren.

Ein Teil dieser Zusammenfassungen und statistischen Informationen ist in den Sicherheitsbericht über das kosmetische Mittel aufzunehmen und für die Information der Öffentlichkeit zu verwenden (siehe Abschnitte 5 und 6). Zwei Hauptindikatoren werden im Allgemeinen für die Marktüberwachung verwendet:

- Anzahl der Berichte: Die Anzahl neuer Fälle, die während eines bestimmten Zeitraums gemeldet werden.
- Einschätzung der Meldequote: Die Gesamtzahl der gemeldeten Fälle, die während eines bestimmten Zeitraums beobachtet werden, bezogen auf die Gesamtzahl der verkauften kosmetischen Mittel (oder die Gesamtzahl der Anwender, geschätzt für die verkauften kosmetischen Mittel) während des gleichen Zeitraums.

### 4.1 Signalanalyse

Die Identifizierung eines Signals oder eines Trends durch die zuständige Behörde auf der Grundlage der Meldung von EUW könnte zu einer konkreten Nachfrage im betroffenen Land führen. Die Verantwortliche Person sollte von der Nachfrage in Kenntnis gesetzt werden, damit sie der ermittelnden zuständigen Behörde die Informationen bereitstellen kann, die erforderlich sind, um den Trend oder das Signal zu bewerten. Die Analyse des Signals sollte Risikobewertungsgrundsätzen nach dem Stand der Wissenschaft folgen, das heißt, denjenigen, die vom *International Risk Governance Council* beschrieben werden.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Risk Governance, Towards an Integrative Approach, Geneva, International Risk Governance Council (IRGC), January 2006 (<http://www.irgc.org>).

Falls die zuständige Behörde beschließt, weitere Ermittlungen auf europäischer Ebene vorzunehmen, sollten die Verantwortliche Person und die Europäische Kommission unterrichtet werden.

Spontane Meldungen sollten mit entsprechender Vorsicht bewertet werden, insbesondere, wenn Vergleiche zwischen verschiedenen Ländern durchgeführt werden, in denen die Kosmetovigilanz-Systeme erst vor Kurzem eingeführt worden sind. Die Daten, die Spontanmeldungen begleiten, sind oft unvollständig und die Rate, mit der Fälle berichtet werden, hängt von zahlreichen Faktoren ab, einschließlich der Zeit seit der jeweiligen Markteinführung, der Medienaufmerksamkeit oder bestehenden Umwelt- bzw. gesundheitlichen Bedenken. Um Objektivität zu gewährleisten, sollte eine vergleichende Analyse und Bewertung ärztlich validierter EUW mit nicht ärztlich validierten Fällen in Erwägung gezogen werden.

Außer, wenn sofortiges Handeln aufgrund einer ernsten Gefährdung der menschlichen Gesundheit erforderlich ist, sollte die Verantwortliche Person die Möglichkeit haben, ihren Gesichtspunkt einzubringen, bevor irgendeine Entscheidung getroffen wird.

## 4.2 Abhilfemaßnahmen

Soweit erforderlich, können nach der Auswertung der EUW oder der Validierung eines Trends oder Signals Abhilfemaßnahmen durch die Verantwortliche Person oder den Händler ergriffen werden. Die geeigneten Abhilfemaßnahmen können z. B. Änderungen der Gebrauchsanweisungen, der Etikettierung, der Warnhinweise, der Rezeptur oder andere Maßnahmen umfassen, die für den Schutz der Gesundheit des Verbrauchers erforderlich sind. Die ergriffenen Maßnahmen sollten im Verhältnis zur Art und Häufigkeit der ernsten unerwünschten Wirkung stehen und einer strengen Risikobewertung unterworfen werden.

## 5. Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel

Anhang I der Kosmetik-Verordnung, der den Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel beschreibt, erfordert die Aufnahme von *„allen verfügbaren Daten zu den unerwünschten Wirkungen und den ernsten unerwünschten Wirkungen des kosmetischen Mittels, beziehungsweise, soweit sachdienlich, anderer kosmetischer Mittel. Dies umfasst statistische Daten.“*<sup>1</sup>

Diese Anforderung umfasst alle unerwünschten Wirkungen und EUW, die der Verantwortlichen Person gemeldet werden, außer, wenn die Kausalitätsbewertung die Verbindung zwischen dem Produkt und der (ernsten) unerwünschten Wirkung als „ausgeschlossen“ einstuft. Falls es Uneinigkeit zwischen der Verantwortlichen Person und der zuständigen Behörde im Hinblick auf das Ergebnis einer Kausalitätsbewertung gibt, sollte dies dokumentiert werden.

Für die Aufnahme der unerwünschten und der ernstesten unerwünschten Wirkungen wird ein unterschiedliches Maß an Details erwartet und es wird deshalb empfohlen, sie im Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel getrennt aufzuführen.

- Daten zu unerwünschten Wirkungen können als statistische Daten angegeben werden, wie etwa Anzahl und Art der unerwünschten Wirkungen pro Jahr. Es kann sinnvoll sein, eine Unterscheidung in der Präsentation zwischen unerwünschten Wirkungen, die ärztlich bestätigt sind, und denjenigen, die nur auf Meldungen von Verbrauchern basieren, vorzunehmen.
- Daten zu EUW, die der zuständigen nationalen Behörde gemeldet worden sind, sollten in Form einer Kopie (physisch oder elektronisch) des Meldeformulars bzw. der Meldeformulare, die an die zuständige Behörde übermittelt worden sind, aufgenommen werden.

Die Unternehmen sollten eindeutige interne Abläufe für die Aufnahme dieser Informationen in die Produktinformationsdatei, ihre Aktualisierung und ihre Bereitstellung für den Sicherheitsbewerter haben, damit dieser seine Bewertung überprüfen und/oder diese Informationen bei der Bewertung ähnlicher Produkte berücksichtigen kann.

Der Umgang der Verantwortlichen Person mit den gemeldeten ernstesten unerwünschten Wirkungen sollte dokumentiert werden. Abhilfemaßnahmen sowie vorbeugende Maßnahmen, die ergriffen worden sind, sollten beschrieben werden.

In Bezug auf weitergehende Informationen wird auf die umfassenden Leitlinien zum Sicherheitsbericht für kosmetische Mittel (Anhang I der EG-Kosmetik-Verordnung) der Europäischen Kommission verwiesen<sup>1</sup> sowie auf die [Leitlinien und Formulare der EU-Kommission](#) zur Meldung von EUW.

## 6. Informationen für die Öffentlichkeit

Nach Artikel 21 der Kosmetik-Verordnung ist vorgesehen:

*„Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleistet die Verantwortliche Person, dass die qualitative und quantitative Zusammensetzung des kosmetischen Mittels und bei Riech- und Aromastoffen die Bezeichnung und die Code-Nummer dieser Zusammensetzung und Angaben zur Identität des Lieferanten sowie vorhandene Daten über unerwünschte Wirkungen und ernste unerwünschte Wirkungen, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden, der Öffentlichkeit mit geeigneten Mitteln leicht zugänglich gemacht werden.“*

*Die öffentlich zugänglich zu machenden quantitativen Angaben über die Zusammensetzung des kosmetischen Mittels beschränken sich auf gefährliche Stoffe im Sinne von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“*



## 6.1 Wann sind diese Informationen der Öffentlichkeit zur Verfügung zu stellen und durch wen?

Alle betroffenen Informationen sind den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten bereits im Rahmen der konkreten Anforderungen des Artikels 11 (Produktinformationsdatei) der Kosmetik-Verordnung zugänglich. Der Hauptunterschied ist, dass einige der Informationen auch der Öffentlichkeit auf Anfrage leicht zugänglich gemacht werden müssen. Die Verpflichtung, die Informationen gemäß Artikel 21 für die Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen, liegt eindeutig bei der Verantwortlichen Person. Diese muss auch die Produktinformationsdatei für die zuständigen Behörden leicht zugänglich halten. Die Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, dass diese Verpflichtungen wahrgenommen werden.

## 6.2 Welche Informationen müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?

- Qualitative Zusammensetzung – die Liste der Inhaltsstoffe des Produkts
- Quantitative Zusammensetzung – nur erforderlich für als gefährlich eingestufte Inhaltsstoffe im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- Daten zu unerwünschten Wirkungen und ernststen unerwünschten Wirkungen aufgrund des Gebrauchs des kosmetischen Mittels

## 6.3 Daten über unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt

Alle unerwünschten Wirkungen, die als „sehr wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ in Verbindung mit dem Gebrauch des Produktes eingestuft werden, sollten berücksichtigt werden, wenn die Verantwortliche Person der Öffentlichkeit Informationen bereitstellt. Die Unternehmen haben die Möglichkeit, die Öffentlichkeit zu informieren, ob unerwünschte Wirkungen ärztlich bestätigt worden sind oder nicht.

Angemessene Informationen zur Häufigkeit und Art der unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit dem auf dem Markt der Mitgliedstaaten in Verkehr gebrachten Produkt müssen bereitgestellt werden. Die Unternehmen haben die Möglichkeit, bei der Unterrichtung der Öffentlichkeit zusätzlich einen Wert für die Anzahl der unerwünschten Wirkungen pro 1.000.000 Einheiten, die in Verkehr gebracht werden, zu berechnen.

## 6.4 Wie sollten die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?

Die oben genannten Informationen sind der Öffentlichkeit auf Anfrage bereitzustellen, aber müssen nicht veröffentlicht werden.

Die Kommission vertritt die Auffassung, dass die Mitglieder der Öffentlichkeit, die Zugang zu diesen Informationen haben möchten, eine oder mehrere der folgenden Optionen haben:

- Schreiben an die Verantwortliche Person,
- Anruf bei der Verantwortlichen Person,
- Besuch der Website der Verantwortlichen Person.

Für Unternehmen, die keine Verbraucher-Telefonnummer(n) oder -Webseite(n) haben, hat die Öffentlichkeit immer noch die Option, an die Adresse zu schreiben, die auf der Verpackung angegeben ist. Gemäß Artikel 19 (1) (g) der Verordnung muss auf dem Etikett jedes kosmetischen Mittels, das innerhalb der EU in Verkehr gebracht wird, der Name oder die Bezeichnung und die Anschrift oder der Sitz der Verantwortlichen Person, die das kosmetische Mittel innerhalb der Europäischen Union vermarktet, angegeben werden.

Um die Informationen der Öffentlichkeit leicht zugänglich zu machen, sollte die Person, die für die Beantwortung einer Anfrage in Bezug auf Informationen gemäß Artikel 21 verantwortlich ist, sicherstellen, dass die Antwort unverzüglich ohne unnötige Verzögerung gegeben wird, unter Berücksichtigung der Art und der Menge der Informationen.

Falls ein Mitglied der Öffentlichkeit keine Antwort vom Unternehmen erhält oder falls die Antwort nicht vollständig ist, kann es sich gegenüber den zuständigen Behörden beschweren, die dann die zuständigen Behörden des betroffenen Mitgliedsstaates kontaktieren.

Die Antwort sollte in einer Sprache verfasst werden, die für die Öffentlichkeit leicht verständlich ist. Die Unternehmen sollten alle Anfragen und Antworten dokumentieren.

## **7. Managementsystem und Datenschutz**

### **7.1 Managementsystem für den Umgang mit unerwünschten Wirkungen/EUW**

Um eine gut kontrollierte Handhabung unerwünschter Wirkungen sicherzustellen und um Informationen, soweit erforderlich, schnell bereitzustellen, wird empfohlen, ein geeignetes System einzuführen, das sicherstellt, dass alle eingehenden Informationen über unerwünschte Wirkungen/EUW erfasst werden, diese schnell und gezielt an die verantwortliche(n) Funktion(en) innerhalb des Unternehmens weitergeleitet werden und eine gute Nachverfolgbarkeit der EUW gewährleistet ist; einschließlich derjenigen, die von den zuständigen nationalen Behörden übermittelt werden. Insbesondere bei Unternehmen mit mehreren Standorten und/oder multinationalen Unternehmen sollten eindeutige Schnittstellen und Abläufe beschrieben werden.

### **7.2 Festlegung der Aufgaben und Zuständigkeiten**

Die Aufgaben und Zuständigkeiten aller Unternehmensfunktionen im Zusammenhang mit dem Umgang mit unerwünschten Wirkungen/EUW (z. B. Administratoren, Kausalitätsbewerter, Personen, die mit den zuständigen nationalen Behörden kommunizieren) sollten eindeutig beschrieben werden. Schriftliche

Standardbetriebsverfahren (SOP) oder Arbeitsablaufpläne werden empfohlen, um die Transparenz zwischen den einzelnen Funktionen zu gewährleisten.

## **7.3 Outsourcing**

Wenn Aktivitäten teilweise oder vollständig Gegenstand eines Outsourcings sind, sollte das Unternehmen eine schriftliche Vereinbarung mit dem jeweiligen Dritten treffen, in der die Pflichten, Zuständigkeiten und Schnittstellen festgelegt werden.

Angesichts der Bedeutung des Managements von EUW sollte das entsprechende Outsourcing sorgfältig ausgewählt werden, unter Berücksichtigung des einschlägigen Fachwissens, der Ressourcen und der Glaubwürdigkeit des jeweiligen Dritten.

## **7.4 Einhaltung von Rechtsvorschriften zum Datenschutz**

Alle Mitarbeiter des Unternehmens, die an der Bearbeitung von unerwünschten Wirkungen/EUW beteiligt sind, sollten die geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten kennen; insbesondere die Datenschutz-Grundverordnung der EU.<sup>7</sup>

## Anhang I

### Kausalitätsbewertung unerwünschter Wirkungen, die durch kosmetische Mittel verursacht werden

#### Zusammenfassung

Eine Gruppe von Sachverständigen hat eine Kausalitätsbewertungsmethode für unerwünschte Wirkungen, die möglicherweise durch kosmetische Mittel verursacht werden, ausgearbeitet.

Ziel dieser reproduzierbaren, rationalen, harmonisierten und standardisierten Methode ist die Bewertung der Ursache-Wirkungs-Beziehungen zwischen kosmetischen Mitteln und bestimmten klinischen und/oder paraklinischen Wirkungen.

Diese Methode basiert auf sechs Kriterien, die in zwei Gruppen unterteilt sind, und die verwendet werden, um einen chronologischen Score und einen semiologischen Score zu errechnen.

In der Regel muss die Methode separat für jedes einzelne kosmetische Mittel verwendet werden, ohne Berücksichtigung der Kausalität der assoziierten Produkte.

Der Kausalitätswert wird anhand einer Entscheidungstabelle, in der die Scores miteinander verbunden werden, bestimmt.

Bei der Methode werden fünf verschiedene Stufen der Kausalitätsbewertung angeboten: sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig zuzuordnen, unwahrscheinlich und ausgeschlossen.

#### Einführung

Vigilanzsysteme haben zwei grundlegende Ziele:

- Erfassung und Identifizierung unerwünschter Nebenwirkungen für den Menschen, die unmittelbar oder mittelbar durch eine Technik, eine Behandlung oder ein Produkt verursacht werden;
- Analyse der erfassten Daten, um Abhilfe- oder Verhütungsmaßnahmen umzusetzen.

Der Überwachungsprozess kann mehrere Aktivitäten in unterschiedlichen Bereichen unterstützen: Verbesserung des Wissens, Epidemiologie, Überwachung, Signalermittlung und Warnungen.

Unerwünschte Wirkungen können zufällig entstehen oder mit konkreten Umständen oder Kombinationen von Umständen oder spezifischen Merkmalen der einzelnen Betroffenen verbunden sein.

Aus einer Reihe von Gründen, die insbesondere epidemiologischer Art sind, kann es nützlich sein, bereits bekannte Wirkungen aufzulisten, um ihre Häufigkeit zu ermitteln und die sie bestimmenden Faktoren gründlich zu analysieren. Durch eine Kombination von Häufigkeit und Schweregrad ist es möglich, die kritischen Merkmale der unerwünschten Wirkungen zu bestimmen, was einer der zentralen Faktoren des Risikomanagements ist.

Es ist jedoch von wesentlicher Bedeutung, in der Lage zu sein, unerwünschte Wirkungen unabhängig vom derzeitigen wissenschaftlichen Wissensstand und insbesondere vom wissenschaftlichen Wissensstand der meldenden Person und des Überwachers zu erkennen. Es ist deshalb von wesentlicher Bedeutung, dass gemeldete unerwünschte Ereignisse nicht mit der Begründung abgewiesen werden, dass keine kausale Beziehung hergestellt werden kann.

Alle Angehörigen medizinischer Berufe sind sich einig, dass unerwünschte Wirkungen, die durch Gesundheitsprodukte entstehen, nicht rein subjektiv bewertet werden können. Die Folgen in Bezug auf Gesundheit und industrielle Entscheidungen sind bedeutend genug, um den Einsatz einer objektiven und spezifischen Diagnosemethode zu rechtfertigen.

Ziel dieser Kausalitätsbewertungsmethoden ist die Abschätzung des Ausmaßes der Ursache-Wirkungs-Beziehung zwischen einem (oder mehreren) Gesundheitsprodukt(en) und dem Auftreten einer unerwünschten Wirkung.

Da dies ein standardisierter Ansatz ist, besteht der Hauptvorteil in der Eliminierung unterschiedlicher Ansichten zwischen einzelnen Beobachtern [Lit. 1 bis 3]. Diese Methoden werden umfassend für die meisten Gesundheitsprodukte in Frankreich angewandt und werden auf europäischer Ebene für kosmetische Mittel (Colipa [7], Europarat [8]) empfohlen. In Frankreich war die erste Kausalitätsbewertungsmethode, die angewandt und veröffentlicht wurde, die Pharmakovigilanz-Kausalitätsmethode [4, 5], aber es gab keine harmonisierte französische Methode für kosmetische Mittel.

Im Auftrag der AFSSAPS (Französische Sicherheitsagentur für Gesundheitsprodukte) hat eine Gruppe von Sachverständigen eine Kausalitätsbewertungsmethode für die spezifischen Merkmale der unerwünschten Wirkungen, die dem Gebrauch von kosmetischen Mitteln zugeordnet werden können, ausgearbeitet [9].

Der Ansatz zur Ausarbeitung dieser Methode hat eine Reihe von Grundsätzen festgelegt:

- Ziel: Entwicklung einer generischen Methode, die für alle kosmetischen Mittel und alle Arten von beobachteten Wirkungen anwendbar ist.
- Zielvorgabe der Methode: Ermöglichung einer Bewertung der Beziehung zwischen einem verdächtigen kosmetischen Mittel und einem beobachteten unerwünschten Ereignis.

- Identifizierung relevanter Kriterien, um eine Ursache-Wirkungs-Beziehung festzustellen.
- Analyse dieser Kriterien auf der Grundlage der erwarteten Ergebnisse und der anzuwendenden Gewichtungen.
- Kombination dieser Kriterien anhand einer Entscheidungstabelle.
- Duale Validierung der Methode:
  - theoretisch, durch Prüfung der Relevanz der erhaltenen Ergebnisse;
  - experimentell, durch Anwendung der Methode in der Praxis.

Wie bei allen Kausalitätsbewertungsmethoden [6] ist die Umsetzung dieser Methode

- nur möglich, wenn ein Minimum an Informationen zusammengetragen worden ist;
- unabhängig für jedes kosmetische Mittel, das vor dem Eintreten des unerwünschten Ereignisses verwendet wurde, durchzuführen;
- möglicherweise durch eine fachmedizinische Bewertung zu ergänzen – dies wird in komplexen Fällen empfohlen, wenn die Auswirkung auf die Gesundheit des Anwenders als ernst betrachtet wird.

Die Suche nach Informationen sollte die Identifizierung aller sonstigen Ursachen ermöglichen, die eine wahrscheinlichere Ursache des unerwünschten Ereignisses sind als das kosmetische Mittel.

Die Expertengruppe hat eine Reihe von spezifischen Kriterien festgelegt, bei denen nur die Daten berücksichtigt werden, die in einem einzelnen Fall zusammengetragen worden sind, um zwei verschiedene Scores zu berechnen:

- einen chronologischen Score und
- einen semiologischen Score.

## ***Chronologischer Score***

Der chronologische Score wird berechnet aus Informationen zur zeitlichen Abfolge zwischen dem Gebrauch eines kosmetischen Mittels und dem Auftreten der beobachteten Symptome.

Die zeitliche Abfolge zwischen dem Gebrauch des kosmetischen Mittels und dem Auftreten der vermuteten unerwünschten Wirkung kann:

- nachvollziehbar sein, das heißt, üblich angesichts der gemeldeten Symptome;
- nur teilweise nachvollziehbar sein, das heißt, ungewöhnlich angesichts der gemeldeten Symptome;
- unbekannt sein, oder
- nicht nachvollziehbar sein, wenn die klinische oder paraklinische Wirkung vor dem Gebrauch des kosmetischen Mittels aufgetreten ist oder wenn der Zeitraum vor dem Auftreten der beobachteten Symptome zu kurz ist.

Falls die zeitliche Abfolge nicht nachvollziehbar ist, kann das unerwünschte Ereignis nicht dem Gebrauch des kosmetischen Mittels zugeordnet werden.

## **Semiologischer Score**

Der semiologische Score wird berechnet auf der Grundlage der Informationen zur Art des unerwünschten Ereignisses und der Ergebnisse spezifischer zusätzlicher Untersuchungen, die durchgeführt wurden oder auf der Grundlage einer erneuten Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel.

### **a) Symptomatologie**

Die Symptomatologie wird definiert als eine Reihe von Symptomen, die so umfassend wie möglich während der Falluntersuchung erfasst werden, um so eine Diagnoseerstellung zu ermöglichen. Falls keine Diagnose vorliegt, wird dadurch die Anwendung der Methode nicht unmöglich.

Hierbei geht es um die Anwendung eines kosmetischen Mittels, wenn die beobachteten Symptome vor dem Hintergrund der Art des Produktes oder seiner Anwendungsmethode in Bezug auf Lokalisierung, Wirkung oder Entwicklung angemessen sind (evokative Symptome). Ansonsten spricht man nur von teilweise oder überhaupt nicht evokativen Symptomen.

In bestimmten Fällen werden Faktoren, die möglicherweise zur unerwünschten Wirkung beigetragen haben (das heißt, zur Abschwächung oder Hervorhebung der klinischen Wirkung), offensichtlich, wenn diese Informationen zusammengetragen werden. Obwohl diese Faktoren eine signifikante Rolle spielen können, wurden sie aus Gründen der Vereinfachung bei dieser Methode nicht berücksichtigt.

### **b) Zusätzliche Untersuchungen (ZU)**

Zusätzliche Untersuchungen müssen zuverlässig und spezifisch in Bezug auf die beobachtete Wirkung sein und müssen von Fachärzten vorgenommen werden.

Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden wie folgt bewertet:

- ZU (+): positiv
- ZU (-): negativ
- ZU (?): falls keine Untersuchungen durchgeführt wurden oder falls die Ergebnisse nicht eindeutig sind.

### **c) Erneute Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel (R)**

Nach dem Abklingen der klinischen Symptome gibt es drei Möglichkeiten, falls die Ereignisse nach einer erneuten Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel, zufällig oder nicht, wieder auftreten:

- R (+, positiv): Die ursprüngliche Symptomatologie tritt mit der gleichen Intensität oder mit einer höheren Intensität wieder auf, wenn der Anwender dem Produkt erneut ausgesetzt ist;
- R (?): Es gibt keine erneute Exposition gegenüber dem Produkt oder die Bedingungen der erneuten Exposition sind nicht identisch mit denjenigen der ursprünglichen Exposition;
- R (–, negativ): Das Ereignis tritt nicht wieder auf, wenn der Anwender dem Produkt erneut ausgesetzt wird.

Damit die erneute Exposition als negativ betrachtet wird, muss sie unter ähnlichen Anwendungsbedingungen des kosmetischen Mittels erfolgen (identisches Produkt, identisches Verfahren, identische Dauer usw.), ohne ein identisches unerwünschtes Ereignis zu verursachen (identische Symptome und Lokalisierung, identische zeitliche Abfolge vor dem Auftreten usw.)

Diese Scores führen bei einer Kombination in einer Entscheidungstabelle (Tabelle 1) oder einem Entscheidungsbaum (Tabelle 2) zu fünf unterschiedlichen Kausalitätsstufen: sehr wahrscheinlich, wahrscheinlich, nicht eindeutig zuzuordnen, unwahrscheinlich und ausgeschlossen.

In dieser Entscheidungstabelle ist die Kausalität grundsätzlich ausgeschlossen, wenn die zeitliche Abfolge bis zum Auftreten des unerwünschten Ereignisses als nicht nachvollziehbar betrachtet wird.

Wenn andere Ätiologien die Ursache für ein beobachtetes unerwünschte Ereignis sein können, schwächen diese die vermutete Verbindung zwischen dem kosmetischen Mittel und dem unerwünschten Ereignis ab und demzufolge wird die Kausalität um eine Stufe herabgesetzt, aber nie „ausgeschlossen“.

In allen Fällen, in denen eine andere Ätiologie, die das unerwünschte Ereignis, das beobachtet wurde, erklärt, nachgewiesen, medizinisch validiert und dokumentiert wird, wird die vermutete Verknüpfung zwischen dem jeweiligen kosmetischen Mittel und dem fraglichen unerwünschten Ereignis ausgeschlossen. Die sonstige Ätiologie muss von einem Facharzt für das jeweilige Organ medizinisch validiert und möglichst schriftlich dokumentiert werden.

Die ausgeschlossenen Fälle werden regelmäßig vor dem Hintergrund wissenschaftlicher Fortschritte neu bewertet.



**Tabelle 1: Entscheidungstabelle**

Symptome	EVOKATIV			NUR TEILWEISE ODER NICHT EVOKATIV		
	für die Verwendung des kosmetischen Mittels			für die Verwendung des kosmetischen Mittels		
<b>Zeitliche Abfolge zwischen der Exposition und dem Auftreten der Symptome (Chronologie)</b>	R und/oder ZU +	R und/oder ZU ?	R und/oder ZU -	R und/oder ZU +	R und/oder ZU ?	R und/oder ZU -
<b>Nachvollziehbar</b>	Sehr wahrscheinlich	wahrscheinlich	nicht eindeutig zuzuordnen	wahrscheinlich	nicht eindeutig zuzuordnen	unwahrscheinlich
<b>Nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt</b>	wahrscheinlich	nicht eindeutig zuzuordnen	unwahrscheinlich	nicht eindeutig zuzuordnen	unwahrscheinlich	unwahrscheinlich
<b>Nicht nachvollziehbar</b>	ausgeschlossen	ausgeschlossen	ausgeschlossen	ausgeschlossen	ausgeschlossen	ausgeschlossen

R = Erneute Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel

ZU = Zusätzliche Untersuchungen

R + = positiv; die ursprüngliche Symptomatologie tritt mit der gleichen Intensität oder mit einer höheren Intensität wieder auf

R - = negativ; das Ereignis tritt nicht wieder auf

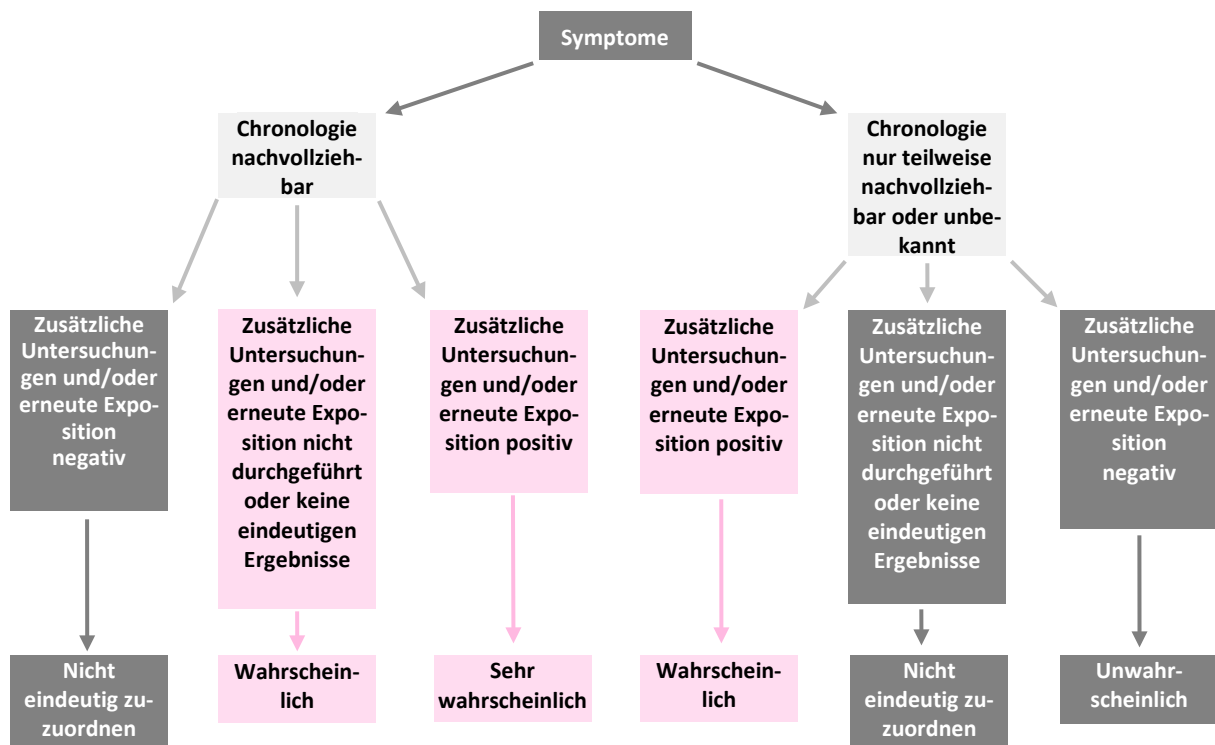
R ? = keine erneute Exposition oder die Bedingungen der erneuten Exposition sind nicht identisch mit denjenigen der ursprünglichen Exposition

ZU + = positiv

ZU - = negativ

ZU ? = keine Untersuchungen durchgeführt oder die Ergebnisse sind nicht eindeutig

**Tabelle 2: Entscheidungsbaum**



**Symptome:** Falls die Symptome nicht evokativ sind (keinen Hinweis auf die Wirkung des Produktes geben), wird die endgültige Stufe der kausalen Beziehung um eine Stufe herabgesetzt (von sehr wahrscheinlich auf wahrscheinlich, von wahrscheinlich auf nicht eindeutig zuzuordnen, von nicht eindeutig zuzuordnen auf unwahrscheinlich).

**Nachvollziehbare Chronologie:** Eine zeitliche Abfolge zwischen der Produkthanwendung und dem Auftreten der Symptome sowie zwischen dem Absetzen eines Produkts und dem Abklingen der Symptome, die unter medizinischen Gesichtspunkten plausibel ist und vernünftigerweise für diese Art von Produktanwendungen und unerwünschten Wirkungen erwartet werden kann. **Falls die Chronologie nicht nachvollziehbar ist, wird eine kausale Beziehung ausgeschlossen.**

Diese Entscheidungstabelle wurde verwendet, um die folgenden Begriffsbestimmungen festzulegen:

<b>Kausalität SEHR WAHRSCHEINLICH</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Verwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;</li><li>- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, sind positiv und relevant<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition gegenüber dem Produkt ist positiv<sup>(2)</sup>.</li></ul>
<b>Kausalität WAHRSCHEINLICH</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;</li><li>- und es gibt weder relevante spezifische zusätzliche Untersuchungen<sup>(1)</sup> oder eine erneute Exposition<sup>(2)</sup> oder ansonsten sind die Ergebnisse der erneuten Exposition oder die Ergebnisse der spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, nicht eindeutig.</li></ul> <p>Oder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;</li><li>- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, sind positiv und relevant<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition gegenüber dem Produkt ist positiv<sup>(2)</sup>.</li></ul> <p>Oder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;</li><li>- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, sind positiv und relevant<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition gegenüber dem Produkt ist positiv<sup>(2)</sup>.</li></ul>
<b>Kausalität NICHT EINDEUTIG ZUZUORDNEN</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;</li><li>- und die relevanten spezifischen zusätzlichen Untersuchungen<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition<sup>(2)</sup> sind negativ.</li></ul> <p>Oder:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;</li><li>- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;</li></ul>

## **Kausalität UNWAHRSCHEIN- LICH**

- und es gibt weder relevante zusätzliche Untersuchungen<sup>(1)</sup> noch eine erneute Exposition<sup>(2)</sup> oder ansonsten sind die Ergebnisse der erneuten Exposition oder die Ergebnisse der spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, nicht eindeutig.

Oder:

- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;
- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;
- und es gibt weder relevante<sup>(1)</sup> spezifische zusätzliche Untersuchungen noch eine erneute Exposition<sup>(2)</sup> oder ansonsten sind die Ergebnisse der erneuten Exposition oder die Ergebnisse der spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, nicht eindeutig.

Oder:

- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;
- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;
- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, sind positiv und relevant<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition gegenüber dem Produkt ist positiv<sup>(2)</sup>.

- die klinischen Symptome weisen auf die Anwendung des Produktes hin;
- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;
- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition<sup>(2)</sup> gegenüber dem Produkt sind negativ.

Oder:

- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;
- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nachvollziehbar;
- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen<sup>(1)</sup> oder eine erneute Exposition<sup>(2)</sup> gegenüber dem Produkt sind negativ.

Oder:

- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;
- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;
- und es gibt weder relevante spezifische zusätzliche Untersuchungen<sup>(1)</sup> noch eine erneute Exposition<sup>(2)</sup> oder ansonsten sind die Ergebnisse der erneuten Exposition oder die Ergebnisse der spezifischen zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, nicht eindeutig.

Oder:

- die klinischen Symptome weisen nur teilweise oder überhaupt nicht auf die Anwendung des Produktes hin;

- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nur teilweise nachvollziehbar oder unbekannt;
- und die spezifischen zusätzlichen Untersuchungen<sup>(1)</sup> oder die erneute Exposition<sup>(2)</sup> gegenüber dem Produkt sind negativ.

## **Kausalität AUSGESCHLOSSEN**

- die zeitliche Abfolge zwischen der Anwendung des Produktes und dem Auftreten der Symptome ist nicht nachvollziehbar;
- Oder:
- eine andere Ätiologie wurde nachgewiesen, validiert und dokumentiert.

- (<sup>1</sup>) Die zusätzlichen Untersuchungen, die durchgeführt worden sind, um eine mögliche unerwünschte Wirkung zu objektivieren, müssen spezifisch und relevant sein: Sie müssen einem festgelegten Protokoll folgen und eine standardisierte Interpretation zulassen. Diese spezifischen und relevanten Untersuchungen müssen eindeutig definiert werden.
- (<sup>2</sup>) Die erneute Exposition kann kontrolliert oder unkontrolliert vorgenommen werden. Der Anwender kann entweder spontan dem Produkt, das das unerwünschte Ereignis vermutlich verursacht hat, erneut ausgesetzt werden oder kann dem Produkt in anderer Art und Weise in Übereinstimmung mit einem spezifischen Protokoll erneut ausgesetzt werden.

Eine Kausalitätsbewertungsmethode ist ein Schlüsselinstrument zur Gewährleistung, dass eine einheitliche und rigorose Vorgehensweise umgesetzt wird, um die Intensität der Verbindungen zwischen Gesundheitsprodukten und dem Auftreten von unerwünschten Wirkungen zu bewerten. Diese Bewertungsmethode ist zusammen mit klinischen Fachkenntnissen und dem Wissen in Bezug auf die relevanten Produkte, die weiterhin von wesentlicher Bedeutung bleiben, zu verwenden.

Die hier vorgeschlagene Methode, die sich auf kosmetische Mittel bezieht, ergänzt die Methoden, die im Allgemeinen für andere Gesundheitsprodukte verwendet werden.

Diese Methode ist nicht als endgültig zu betrachten und ist vor dem Hintergrund der Erfahrungswerte im Zusammenhang mit einer umfassenden Anwendung zu aktualisieren.

## Literatur

1. B. Bégau, A. Boisseau, H. Albin. *Comparaison de quatre méthodes d'imputabilité des effets indésirables des médicaments* [Vergleich von vier Methoden zur Zuordnung von unerwünschten Nebenwirkungen von Arzneimitteln]. *Thérapie*, 1981, 36, 65-70.
2. H. Albin, B. Bégau, A. Boisseau, J. Dangoumeau. *Validation des publications d'effets indésirables par une méthode d'imputabilité* [Validierung von Veröffentlichungen über unerwünschte Nebenwirkungen anhand einer Zuordnungsmethode]. *Thérapie*, 1980, 35, 571-76.
3. J. C. Péré, B. Bégau, F. Haramburu, H. Albin. *Comparaison des méthodes d'imputabilité: modélisation et méthodologie* [Vergleich von Zuordnungsmethoden: Modellierung und Methodologie]. *Thérapie*, 1984, 39, 279-89.
4. J. Dangoumeau, J. C. Evreux, J. Jouglard. *Méthode d'imputabilité des effets indésirables des médicaments* [Zuordnungsmethode für unerwünschte Nebenwirkungen von Arzneimitteln]. *Thérapie*, 1978, 33, 373-81.
5. B. Bégau, J. C. Evreux, J. Jouglard, G. Lagier. *Actualisation de la méthode utilisée en France* [Aktualisierung der in Frankreich angewandten Methode]. *Thérapie*, 1985, 40, 11-8.
6. G. Lagier, M. Vincens, B. Lefebure, J. H. Frêlon. *Imputation médicament par médicament en pharmacovigilance* [Zuordnung einzelner Arzneimittel in der Pharmakovigilanz]. *Thérapie*, 1983, 38, 295-302.
7. *Colipa Guidelines on the management of undesirable event reports* [Leitlinien zur Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen], 23. August 2005.
8. Council of Europe, Committee of Ministers, 979<sup>th</sup> meeting of the Ministers' Deputies: *Resolution ResAP(2006)1E on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products ('cosmetovigilance') in Europe in order to protect public health* (online: [www.coe.int](http://www.coe.int)).
9. B. Bons, F. Audebert, C. Bitaudeau, N. Cachin, L. Colson, C. Farr, L. A. Fix, N. Gilmour, R. Gorni, M. Griffiths, B. Harris, V. Holle, S. Kirk, E. Meredith, C. Pari, P. Poinot, G. Renner; Members of the Colipa Cosmetovigilance Task Force. *Assessment of undesirable events in cosmetic market surveillance: background, description and use of a causality assessment method in cosmetovigilance*. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2010, 58, 349-353.

## Anhang II

### Beispiel eines Fragebogens zur Erfassung von Informationen über ein unerwünschtes Ereignis

*Datum des Kontakts*

*Endverbraucher/Anwender<sup>9</sup>*

- Name oder Initialen
- Kontaktangaben
- Geschlecht
- Alter (insbesondere bei einem Kind)
- Grundmerkmale, einschließlich der relevanten Krankengeschichte und der Verwendung von kosmetischen Mitteln in der Vergangenheit (z. B. Allergie-Krankengeschichte, eine frühere Reaktion auf ein kosmetisches Mittel)

*Meldende Person, falls andere Person als Endverbraucher/Anwender*

- Name
- Kontaktangaben
- Qualifikation (z. B. Arzt, Zahnarzt, Apotheker, Krankenschwester, Verbraucher oder Angehöriger sonstiger nichtmedizinischer Berufe)
- Sofern es sich nicht um geschützte persönliche Daten handelt: Grundmerkmale des Verbrauchers, einschließlich relevanter Krankengeschichte und relevanter früherer Produktanwendungen (z. B. Allergie-Krankengeschichte, frühere Reaktionen auf kosmetische Mittel)

*Verdächtigtes Produkt*

- Produktkategorie (lt. CPNP)
- Genaue Bezeichnung
- Chargennummer (soweit möglich)

*Anwendungsbedingungen*

- Dauer der Anwendung
- Bei Fehler in der Produktanwendung (z. B. Missbrauch): die zeitliche Abfolge der Ereignisse, die zum Fehler geführt haben

---

<sup>9</sup> *Wichtiger Hinweis: Verbraucherbezogene Informationen unterliegen Datenschutzbestimmungen, vgl. Fußnote 7.*

## *Unerwünschtes Ereignis*

- Anzeichen/Symptome
- Chronologie (Beginn der Wirkung, Zeit bis zum Auftreten/Abklingen der Anzeichen oder Symptome)
- Ernsthaftigkeit der Wirkung
- Diagnose eines Arztes, soweit verfügbar
- Ergebnisse der medizinischen Untersuchung und/oder einer erneuten Exposition
- Klinischer Verlauf der Wirkung, einschließlich medizinischer Behandlung, soweit zutreffend



## Anhang III

### Meldeverfahren für ernste unerwünschte Wirkungen (EUW)

Es wird erwartet, dass die Verantwortliche Person oder der Händler eine ernste unerwünschte Wirkung (EUW) der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem die EUW aufgetreten ist, sobald wie möglich, aber auf keinen Fall später als 20 Kalendertage nach dem Datum des ersten Erhalts der Information durch das Unternehmen, meldet. Das Unternehmen sollte die EUW anhand des Meldeformulars für ernste unerwünschte Wirkungen, wie in den [SUE Reporting Guidelines](#) der EU-Kommission beschrieben, einreichen.

Jede eingereichte Meldung sollte den Inhalt eindeutig darstellen, das heißt, als „Erstmeldung“, „Folgemeldung“ oder „Abschließende Meldung“ gekennzeichnet sein. Eine anstehende Erstmeldung muss unverzüglich vom Unternehmen bearbeitet werden. Wenn bedeutende zusätzliche Informationen zum Fall erhalten werden, auch mehrere Wochen nach der Erstmeldung, sollten diese der zuständigen nationalen Behörde als Folgemeldung nachgereicht werden. Folgemeldungen sollten den zuständigen nationalen Behörden vorzugsweise ebenfalls innerhalb von 20 Kalendertagen nach Eingang der Informationen beim Unternehmen übermittelt werden.

Falls erwartet werden kann, dass der Folgebericht nicht der letzte ist, können die Unternehmen sich ggf. dazu entscheiden, den Status als „noch nicht abgeschlossen“ zu vermerken. Wenn es sich um den letzten Folgebericht handelt, sollte er in diesem Sinne als „Abschließende Meldung“ bzw. „abgeschlossen“ gekennzeichnet werden.

Falls keine weiteren Informationen erhalten werden können, trotz zwei weiterer Versuche, um die erste meldende Person zu kontaktieren, kann der Fall abgeschlossen werden. Diese zwei Kontakte müssen in der Falldokumentation dokumentiert werden.

Die endgültige Kausalitätsbewertung sollte im Bereich „Zusammenfassung seitens der Verantwortlichen Person...“ des Meldeformulars angegeben werden. Falls diese Kausalitätsbewertung nicht vorgenommen werden kann, sollte der entsprechende Grund hier genannt werden.

