



Industrieverband  
Körperpflege-  
und  
Waschmittel e.V.

**Leitlinien zur Handhabung von Berichten  
über Unverträglichkeitsreaktionen  
im Zusammenhang mit der Verwendung  
von in der EU vermarkteten kosmetischen Mitteln**



**Leitlinien zur Handhabung von Berichten  
über Unverträglichkeitsreaktionen  
im Zusammenhang mit der Verwendung  
von in der EU vermarkteten kosmetischen Mitteln**

Deutsche Übersetzung der  
„COLIPA Guidelines on the Management of Undesirable Event Reports“  
vom 23. August 2005

*Herausgeber:*

Industrieverband Körperpflege-  
und Waschmittel e. V. (IKW)  
Karlstraße 21  
D – 60329 Frankfurt am Main  
Telefon: + 49 (69) 2556-1331  
Telefax: + 49 (69) 237631  
E-Mail: [info@ikw.org](mailto:info@ikw.org)  
<http://www.ikw.org>

Fachverband der chemischen  
Industrie Österreichs (FCIO)  
Berufsgruppe Waschmittel/Kosmetik  
Wiedner Hauptstraße 63  
A – 1045 Wien  
Telefon: + 43 (0) 590900-3348  
Telefax: + 43 (0) 590900-280  
E-Mail: [gruending@fcio.wko.at](mailto:gruending@fcio.wko.at)  
<http://www.fcio.at>

Schweizerischer Kosmetik-  
und Waschmittelverband (SKW)  
Breitingerstraße 35 / Postfach  
CH – 8027 Zürich  
Telefon: + 41 (0) 43344-4580  
Telefax: + 41 (0) 43344-4589  
E-Mail: [info@skw-cds.ch](mailto:info@skw-cds.ch)  
<http://www.skw-cds.ch>

*1. Auflage: Oktober 2005*

*Satz und Layout:* <pageUp>, Frankfurt am Main  
*Druck:* Druckerei Rindt GmbH & Co. KG, Fulda

# Inhaltsverzeichnis

<b>Vorwort .....</b>	<b>5</b>
<b>Kapitel I – Einführung .....</b>	<b>6</b>
1. Einführung .....	6
2. Begriffsbestimmungen .....	6
2.1. Unverträglichkeitsreaktion .....	6
2.2. Unerwünschte Nebenwirkung .....	7
2.3. Kausalitätsbewertung .....	7
<b>Kapitel II – Unverträglichkeitsreaktionen .....</b>	<b>8</b>
1. Handhabung .....	8
1.1. Entgegennahme der Meldungen .....	8
1.2. Registrierung – Anlegen einer Falldokumentation .....	8
1.3. Fallinformation und -dokumentation .....	9
1.4. Bewertung und Einstufung .....	10
1.5. Abschluss des Falles .....	10
1.6. Datenerfassung .....	11
1.7. Archivierung .....	11
2. Folgemaßnahmen .....	11
2.1. Analyse der Daten .....	11
2.2. Abhilfemaßnahmen .....	11
3. Datenberichterstattung .....	12
3.1. Interne Unternehmensberichte .....	12
3.2. Aufnahme in die Produktangaben .....	12
3.3. Verbraucherinformationen .....	12
4. Allgemeine Verwaltungsabläufe und Einhaltung der Rechtsvorschriften .....	12
4.1. Qualitätssicherungsprogramm .....	12
4.2. Standardbetriebsverfahren .....	12
4.3. Outsourcing .....	12
4.4. Einhaltung von Rechtsvorschriften .....	12
<b>Kapitel III – Anhänge .....</b>	<b>14</b>
Anhang 1. Ernste Unverträglichkeitsreaktion/unerwünschte Nebenwirkung .....	14
Anhang 2. Kausalitätsbewertungsmethode .....	14
Anhang 3. Beispiel einer typischen Fallinformation .....	18
Anhang 4. Beispiel für Informationen, die für eine medizinische Untersuchung einer berichteten (allergischen) Hautreaktion vorzulegen sind .....	19
Anhang 5. Rechtsvorschriften und Bibliographie .....	19



## Vorwort

Die Zufriedenheit der Verbraucher ist eines der wichtigsten Anliegen der Verbände der Hersteller kosmetischer Mittel in Deutschland, Österreich und der Schweiz und ihrer Mitgliedsfirmen. In diesem Sinne entwickelt und koordiniert der IKW – federführend auch für die beiden anderen Verbände – bereits seit vielen Jahren Maßnahmen, um zusammen mit der Industrie die Sicherheit und die Wirksamkeit der Produkte immer weiter zu verbessern, und veröffentlicht dazu regelmäßig entsprechende Leitfäden.

Die inzwischen gesetzlich vorgeschriebene Kennzeichnung der Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel nach INCI, die es Verbrauchern erlaubt, für sie individuell problematische Stoffe in Kosmetikprodukten zu identifizieren und zu meiden, und vor allem die Sicherheitsbewertung der Produkte vor der Vermarktung haben unerwünschte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von kosmetischen Mitteln – die nie gänzlich ausgeschlossen werden können – auf einem seit Jahren konstant niedrigen Niveau halten können.

Für die Verbände und ihre Mitgliedsfirmen war es dabei von besonderer Wichtigkeit, dass den Verbrauchern, die einen Hersteller wegen einer mutmaßlichen Unverträglichkeit kontaktieren, die Möglichkeit gegeben wird, diejenigen Inhaltsstoffe, auf die die Reaktion erfolgte, genau zu identifizieren.

Aus diesem Grund hat der IKW bereits 1997 seinen Mitgliedsfirmen einen Leitfaden zum Umgang mit Verbraucheranfragen an die Hand gegeben, der explizit auf die Ursachenklärung eingeht und Hilfestellung gibt, wie Inhaltsstoffe eines kosmetischen Mittels eindeutig als ursächlich für eine Unverträglichkeit identifiziert werden können. Dies setzt natürlich voraus, dass die/der betroffene Verbraucher(in) die Unverträglichkeit durch einen Hautarzt abklären lässt.

Bei der frühzeitigen Erkennung neuer Allergene leistet außerdem der Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK), ein Zusammenschluss von 32 dermatologischen Kliniken, die kontinuierlich ihre neutralisierten Patientendaten (ca. 10.000 pro Jahr) zur Auswertung an eine Zentrale melden, wertvolle Unterstützung. Mit den aus dem IVDK gewonnenen Informationen können die Hersteller kosmetischer Mittel bereits frühzeitig reagieren und ggf. Stoffe austauschen bzw. diese erst gar nicht in ihren Formulierungen verwenden.

Das Auftreten einer Unverträglichkeit bei einem entsprechend disponierten Verbraucher ist trotz all dieser Maßnahmen und dem Bestreben der Hersteller, dem Verbraucher sichere Produkte anzubieten, leider nicht gänzlich auszuschließen. Daher wurde dieser EU-weite Leitfaden zur Handhabung von Unverträglichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln noch weiter konkretisiert. Die Verbände geben diesen neuen Leitfaden als Empfehlung an ihre Mitglieder weiter, verbunden mit der Aufforderung, die dort beschriebenen Maßnahmen hausintern umzusetzen.

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e. V.  
Fachverband der chemischen Industrie Österreichs, Berufsgruppe Waschmittel/Kosmetik  
Schweizerischer Kosmetik- und Waschmittelverband  
Frankfurt am Main/Wien/Zürich, im Oktober 2005

# Kapitel I – Einführung

## 1. Einführung

Unter der Bearbeitung von Verbraucherberichten zu nachvollziehbaren Unverträglichkeitsreaktionen versteht man alle Aktivitäten im Zusammenhang mit deren Meldung, Bewertung, ihrem Verständnis und ihrer Verhütung. Für die Hersteller sind diese Berichte im Rahmen der Überwachung kosmetischer Mittel nach dem Inverkehrbringen insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit der Produkte von besonderer Wichtigkeit.

Artikel 7a (1) f) der EG-Kosmetik-Richtlinie [1] sieht vor, dass **„bekannte Daten über unerwünschte Nebenwirkungen für die menschliche Gesundheit, die durch das kosmetische Mittel bei seiner Anwendung hervorgerufen werden“** den zuständigen Behörden leicht zugänglich gemacht werden müssen.

Die 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie sieht außerdem vor, dass – in Übereinstimmung mit Artikel 7a (1) h) („Ungeachtet des Schutzes vor allem der Geschäftsgeheimnisse und der Rechte am geistigen Eigentum gewährleisten die Mitgliedstaaten, dass die gemäß ... Buchstaben f) geforderten Angaben mit geeigneten Mitteln, auch elektronisch, öffentlich leicht zugänglich gemacht werden“) – diese Daten auch der Öffentlichkeit leicht zugänglich gemacht werden.

Die folgenden Leitlinien sollen dabei helfen, die Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung von in der EU vermarkteten kosmetischen Mitteln zu vereinheitlichen, indem den Herstellern kosmetischer Mittel detaillierte Anweisungen in Bezug auf die Entgegennahme, Zentralisierung, Erfassung und Analyse nachvollziehbarer Unverträglichkeitsreaktionen an die Hand gegeben werden.

Eine konsequente Zusammenstellung von Daten mit hoher Qualität und Zuverlässigkeit unterstreicht das hohe Niveau der Produktsicherheit und hilft bei der Überwachung kosmetischer Mittel, die innerhalb der EU in Verkehr gebracht werden, wodurch gleichzeitig auch die Sicherheitsbewertung unterstützt wird. Die Einhaltung dieser Leitlinien bietet der Öffentlichkeit sowie den zuständigen Behörden die Gewähr, dass die vorgelegten Daten korrekt und glaubwürdig sind und den personenbezogenen Datenschutz der Verbraucher sowie der Angehörigen medizinischer Berufe beachten.

Die Umsetzung dieser Leitlinien sollte durch die Unternehmensleitung unterstützt werden und erfordert die aktive Beteiligung und das Engagement von Mitarbeitern auf allen Unternehmensebenen. Die Unternehmensleitung sollte die Grundsätze, die in diesen Leitlinien entwickelt werden, aktiv kommunizieren.

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

## 2. Begriffsbestimmungen

Für diese Leitlinien gelten die folgenden Begriffsbestimmungen.

### 2.1. Unverträglichkeitsreaktion

Eine Unverträglichkeitsreaktion in Bezug auf die menschliche Gesundheit liegt vor, wenn

- diese freiwillig von Verbrauchern, Ärzten oder den zuständigen Behörden gemeldet wird und diese während oder nach einem bestimmungsgemäßen oder vorausszusehenden Gebrauch eines kosmetischen Mittels aufgetreten ist,
- nicht zwingend ein Zusammenhang mit dem Produkt besteht.



Jedes gemeldete Ereignis ist zunächst als eine vermutete Unverträglichkeitsreaktion zu betrachten. Es wird erst zu einer nachvollziehbaren Unverträglichkeitsreaktion, wenn es Nachweise dafür gibt, dass das Ereignis tatsächlich eingetreten ist. Als Nachweis hierfür sind beispielsweise zu betrachten: Angaben zur Identität und zu den Kontaktdaten des Verbrauchers oder Arztes, Beschreibung der Reaktion (Symptome und Zeitpunkt des Ereignisses), vollständige Produktidentifizierung usw.

Eine vermutete Unverträglichkeitsreaktion ist abzugrenzen von eher anekdotenhaften Verbraucherbeschwerden nichtspezifischer Art oder Berichten über sensorische Wahrnehmungen, die im Allgemeinen von einer normalen und in angemessener Weise vorhersehbaren Anwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels erwartet werden können.

## **2.2. Unerwünschte Nebenwirkung**

Unerwünschte Nebenwirkungen können in angemessener Weise einer normalen oder vorhersehbaren Anwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels in Übereinstimmung mit Artikel 7a (1) f) der EG-Kosmetik-Richtlinie zugeordnet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen umfassen irritative oder allergische Reaktionen, die die Haut oder die Augen betreffen können [2], sind aber nicht auf diese beschränkt. In sehr seltenen Fällen kann eine unerwünschte Nebenwirkung 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 in den Begriffen schwach, mäßig oder schwer. Der Begriff der Ernsthaftigkeit wird verwendet, um die Folgen des Ereignisses für den Patienten oder die infolge des Ereignisses notwendig werdenden medizinischen Maßnahmen zu beschreiben (siehe Anhang 1).

## **2.3. Kausalitätsbewertung**

Die Bewertung des kausalen Zusammenhangs in jedem einzelnen Fall ist der Versuch der Feststellung der Wahrscheinlichkeit, dass ein eindeutig identifiziertes Produkt, das von einem Verbraucher verwendet wird, für eine nachvollziehbare Unverträglichkeitsreaktion verantwortlich ist.

Die Kausalitätsbewertung ist daher immer individuell und bezieht sich auf die Auswirkung eines Produkts 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 zur Kausalitätsbewertung (siehe Anhang 2).

## Kapitel II – Unverträglichkeitsreaktionen

### 1. Handhabung

Jedes Unternehmen 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 die von ihm hergestellten bzw. in Verkehr gebrachten kosmetischen Mittel übernimmt und
- dass ggf. geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.

Jedes Kosmetikunternehmen ist insbesondere zu folgenden Maßnahmen verpflichtet:

- Erfassung aller Meldungen vermuteter Unverträglichkeitsreaktionen in Übereinstimmung mit der EG-Kosmetik-Richtlinie.
- Dokumentation, Erforschung, Prüfung und Bewertung jeder Meldung einer nachvollziehbaren Unverträglichkeitsreaktion.
- Einstufung der dokumentierten Meldungen in Bezug auf den kausalen Zusammenhang.
- Aufbewahrung der Dokumentation zu den einzelnen Meldungen.
- Bewertung der dokumentierten Meldungen 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.
- Festlegung der Abhilfemaßnahmen, soweit angemessen.
- Zeitnahe Aufnahme der dokumentierten begründeten Meldungen in die Produktangaben.
- Kompetente Beantwortung von Fragen, die von den zuständigen Behörden und/oder der Öffentlichkeit im Rahmen der Anforderungen der Kosmetik-Richtlinie gestellt werden.

Für die Einführung und Aufrechterhaltung dieses Systems sollten die Unternehmen eine Person benennen, die verantwortlich dafür ist, dass Informationen über vermutete Unverträglichkeitsreaktionen, die dem Unternehmen gemeldet werden, gemäß den vorliegenden Leitlinien bearbeitet werden.

Diese Person sollte in Bezug auf alle Bestandteile eines solchen Systems eine angemessene Erfahrung aufweisen, und sollte – falls sie nicht selbst über das hierfür erforderliche medizinische Wissen verfügt – ggf. Zugriff auf andere Personen haben, die über das notwendige Wissen verfügen.

#### 1.1. Entgegennahme der Meldungen

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

Das Unternehmen muss sicherstellen, dass all diese Berichte unverzüglich an die zuständige Person weitergeleitet werden.

Bei diesem ersten Kontakt sollte versucht werden, alle notwendigen Informationen zu erhalten, die erforderlich sind, um eine Falldokumentation anzulegen.

#### 1.2. Registrierung – Anlegen einer Falldokumentation

Für jede eingehende Meldung einer vermuteten Nebenwirkung wird eine Akte angelegt (auch eine entsprechend angemessene elektronische Dokumentation ist möglich), wenn vier Arten von Informationen verfügbar sind:

- die Art der vermuteten Unverträglichkeitsreaktion
- das Datum des ersten Auftretens der Reaktion

- ein identifizierbares kosmetisches Mittel (z. B. genauer Name, Kategorie, Art, Chargen-Nr.), das mutmaßlich mit der Nebenwirkung in Zusammenhang gebracht wird
- ein identifizierbarer Verbraucher (z. B. Initialen, Alter, Geschlecht) oder ein identifizierbarer Berichterstatter, wenn es sich nicht um den Verbraucher handelt (z. B. Name, Anschrift).

Eine unternehmensspezifische Bezugsnummer sollte jede Falldokumentation kennzeichnen. Diese Bezugsnummer sollte auf allen mit dem Fall verbundenen Unterlagen aufgeführt werden.

### 1.3. Fallinformation und -dokumentation

Alle Meldungen vermuteter Unverträglichkeitsreaktionen sind eine wertvolle Informationsquelle und sollten angemessene Beachtung finden.

Für die Zwecke dieser Leitlinien und im Zusammenhang mit den Anforderungen der EG-Kosmetik-Richtlinie werden jedoch nur die Unverträglichkeitsreaktionen bzw. unerwünschten Nebenwirkungen berücksichtigt, die mit einer *normalen oder in angemessener Weise vorhersehbaren Anwendung* eines kosmetischen Mittels in Verbindung gebracht werden können. Meldungen in Verbindung mit einem Missbrauch oder falschem Gebrauch<sup>1</sup>, die ebenfalls relevant für die Hersteller von kosmetischen Erzeugnissen sind, liegen außerhalb des Anwendungsbereichs dieses Dokuments und sollten getrennt erfasst werden.

- Erhalt relevanter Informationen

Um trotz der Schwierigkeiten, die sich gerade aus dem Mangel an Detailinformationen in einigen Verbrauchermeldungen ergeben, ausreichend Informationen zusammentragen zu können, ist es wichtig, dass die zuständige Person angemessen

beurteilt, wie diese Meldungen erfasst, eingestuft und weiter verfolgt werden.

Um sicherzustellen, dass ein Maximum an Informationen beim ersten Verbraucherkontakt (den ersten Verbraucherkontakten) erhalten wird, kann ein standardisierter Fragebogen verwendet werden. Ein Beispielfragebogen mit den erforderlichen Informationen findet sich in Anhang 3.

Soweit erforderlich, wird der erste Verbraucherkontakt durch weitere Kontakte mit dem Verbraucher oder dem behandelnden Arzt ergänzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Alle ergänzenden Informationen, die beim ersten Kontakt oder bei Folgekontakten erhalten werden, müssen dokumentiert, datiert und in die Falldokumentation aufgenommen werden.

Eine zusätzliche Weiterverfolgung oder medizinische Bestätigung kann bei offensichtlich als nicht nachvollziehbar einzustufenden Meldungen von Unverträglichkeitsreaktionen nicht mehr erforderlich sein. Eine nicht nachvollziehbare Unverträglichkeitsreaktion ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass es nicht möglich ist, Informationen zu erhalten, die als Nachweis für deren 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.

Wenn andererseits die Unverträglichkeitsreaktion als nachvollziehbar betrachtet wird, sollten angemessene zusätzliche Anstrengungen unternommen werden, um entweder eine Einwilligung seitens des Verbrauchers zu erhalten, den behandelnden Arzt zu kontaktieren, oder um den Verbraucher zu bewegen, zusätzliche medizinisch relevante Informationen, z. B. über die Behandlung, bereitzustellen.

<sup>1</sup> *Produktgebrauch, der nicht mit dem vorgesehenen Zweck, den richtigen Anwendungsbedingungen, den Gebrauchsanweisungen und/oder den spezifischen Warnhinweisen, die auf dem Produkt erwähnt werden, übereinstimmt.*

- Unterstützung durch das Unternehmen

Soweit erforderlich, sollte der Verbraucher vom Unternehmen ermutigt werden, einen Arzt aufzusuchen.

Das Unternehmen sollte Ärzten (insbesondere Dermatologen) Informationen zur Verfügung stellen, um bei der Diagnose in Zusammenhang mit Dokumentation und/oder Testung behilflich zu sein. Im Falle einer möglichen allergischen Reaktion werden einige allgemeine Empfehlungen in Anhang 4 gegeben.

#### **1.4. Bewertung und Einstufung**

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

Es ist möglich, dass sich das Ergebnis einer ersten Bewertung in einer späteren Stufe des Verfahrens aufgrund zusätzlicher Informationen, die aus detaillierten Befragungen 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 hinzuzuziehen, um einen hohen Vertrauensgrad in Bezug auf das Ergebnis zu

erhalten. Dies sollte in der Falldokumentation und in den Produktangaben erfasst werden.

Die Kausalitätsbewertung erfolgt auf der Grundlage des in Anhang 2 vorgestellten Ansatzes. Gemäß diesem Ansatz sind fünf Kausalitätsstufen möglich: „sehr wahrscheinlich“, „wahrscheinlich“, „fraglich“, „unwahrscheinlich“ und „ausgeschlossen“.

Es ist möglich, dass durch die Untersuchung und die Kausalitätsbewertung eindeutig eine andere Ursache als das verwendete Kosmetikum ermittelt wird. In diesem Fall gilt die Beziehung zwischen der unerwünschten Nebenwirkung und dem Produkt als „ausgeschlossen“.

Die Klassifizierung als „fraglich“ und „unwahrscheinlich“ bezeichnet Fälle, die mit nicht ausreichender Sicherheit auf die Anwendung eines bestimmten kosmetischen Mittels zurückzuführen sind; diese brauchen deshalb nicht in die Produktangaben gemäß Artikel 7a (1) f) der EG-Kosmetik-Richtlinie aufgenommen werden. Fragliche Fälle können jedoch trotzdem nützliche Informationen liefern und sollten sorgfältig analysiert und ggf. für weitere Bewertungen durch das Unternehmen berücksichtigt werden.

#### **1.5. Abschluss des Falles**

Solange das Unternehmen Grund hat, anzunehmen, dass es noch weitere relevante Informationen erhalten kann, die zu einer anderen Beurteilung des Falls führen könnten, gilt der Fall als noch nicht abgeschlossen.

Das Unternehmen hat die Möglichkeit, einen Fall abzuschließen, wenn es mindestens zwei dokumentierte Kontakte ohne Antwort gegeben hat.

Jede geschlossene Falldokumentation sollte eindeutig den Namen des zuständigen Mitarbeiters des Unternehmens sowie ein Datum ausweisen.

## 1.6. Datenerfassung

Für die Datenerfassung, -codierung und -kontrolle sollten unternehmensspezifische Verfahren ausgearbeitet werden, um die Konsistenz und Vertraulichkeit der Informationen sicher zu stellen.

Einige allgemeine Grundsätze der Datenerfassung sind zu berücksichtigen:

- Jede Falldokumentation sollte mit einer einzigen Bezugsnummer identifiziert werden (siehe 1.2.)
- Bei einer spezifischen Produktrückgabe durch einen Verbraucher sollte das Produkt eindeutig identifizierbar bzw. dem betreffenden Fall zuzuordnen sein.
- Das Unternehmen sollte eine standardisierte medizinische Terminologie verwenden, um die unerwünschten Nebenwirkungen zu beschreiben.

## 1.7. Archivierung

Das Unternehmen sollte eindeutige Verfahren zur Archivierung und ggf. zur Vernichtung von sehr alten Unterlagen festlegen.

Auf der Grundlage der rechtlichen Anforderungen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten ist jedes Unternehmen für die Festlegung der Aufbewahrungsfristen für die Falldokumentation verantwortlich. Die Aufbewahrungsfristen für nachvollziehbare unerwünschte Nebenwirkungen sollten länger sein als die Aufbewahrungsfristen für vermutete Unverträglichkeitsreaktionen.

## 2. Folgemaßnahmen

### 2.1. Analyse der Daten

Ein möglicherweise bestehendes Problem für die menschliche Gesundheit kann unter Umständen aus einer Meldung oder mit größerer Wahrscheinlichkeit aus mehreren ähnlichen Meldungen in Verbindung mit dem gleichen

Produkt abgeleitet werden. Soweit es erforderlich ist, sollte eine Trendanalyse vorgenommen werden, unter Berücksichtigung der Art, Heftigkeit und Häufigkeit der unerwünschten Nebenwirkungen. Weitere Faktoren könnten mögliche Prädispositionen der Verbraucher, die von einer unerwünschten Nebenwirkung betroffen sind, einschließen.

Wenn dabei tatsächlich ein bestehendes Problem für die menschliche Gesundheit identifiziert wird, sollten weitere Nachforschungen in Angriff genommen werden, um den Hintergrund sowie den Mechanismus der unerwünschten Nebenwirkung abzuklären.

Hinsichtlich der Abschätzung der Häufigkeit unerwünschter Nebenwirkungen werden im Allgemeinen zwei Indikatoren verwendet:

- Die absolute Anzahl neuer Fälle, die während eines bestimmten Zeitraums auftreten,
- die Anzahl neuer Meldungen innerhalb eines bestimmten Zeitraums bezogen auf die Gesamtzahl der verkauften kosmetischen Mittel oder die Gesamtzahl der Anwender, die aus dem Verkauf der kosmetischen Mittel geschätzt werden kann (siehe 3.3.)

### 2.2. Abhilfemaßnahmen

Soweit erforderlich, können nach der Auswertung der Daten eine Reihe von Maßnahmen ergriffen werden. Dazu gehören z. B. Änderungen der Gebrauchsanweisungen, der Etikettierung oder der Warnhinweise, der Rezeptur oder weitere Maßnahmen, die erforderlich sind, um die Gesundheit des Verbrauchers zu schützen.

### **3. Datenberichterstattung**

#### **3.1. Interne Unternehmensberichte**

Jedes einzelne Unternehmen hat die Art der Berichte festzulegen, die von der verantwortlichen Person für die Unternehmensleitung zu erstellen sind. Ein spezifischer und sofortiger Bericht kann zum Beispiel erforderlich sein, wenn ein relevantes Sicherheitsproblem ermittelt wurde. In anderen Situationen können periodische Berichte erstellt werden. Diese Berichte sollten ausdrücklich auf neu gewonnene Erkenntnisse zur Sicherheit hinweisen.

#### **3.2. Aufnahme in die Produktangaben**

Alle Fälle, die von Unternehmen als „sehr wahrscheinlich“ oder „wahrscheinlich“ eingestuft werden, sollten als *„in ausreichender Weise auf die Anwendung eines bestimmten Produktes zurückzuführen“* betrachtet werden und damit in die Produktangaben in Übereinstimmung mit Artikel 7a (1) f) der Kosmetik-Richtlinie aufgenommen werden. Diese Berichte sollten den zuständigen Behörden auf Anfrage zur Einsicht vorgelegt werden.

Es kann nützlich sein, in der Darstellung eine klare Unterscheidung zwischen unerwünschten Nebenwirkungen, die von einem Mediziner dokumentiert werden, und denjenigen, die auf reinen Verbraucherinformationen basieren, vorzunehmen.

#### **3.3. Verbraucherinformationen**

Auf der Grundlage von Artikel 7a (1) f) der EG-Kosmetik-Richtlinie hat die europäische Kosmetik-Industrie mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten vereinbart, dass unerwünschte Nebenwirkungen einheitlich dargestellt werden [2]. In den meisten Situationen wird die tatsächliche Anzahl unerwünschter Nebenwirkungen verwendet werden, um einen Wert für die Anzahl unerwünschter Nebenwirkungen pro Million in Verkehr gebrachte Einheiten zu

errechnen. In Situationen, in denen das tatsächlich in Verkehr gebrachte Volumen gering ist (wie bei einer Neueinführung oder einem Verkauf über selektiven Vertrieb), kann eine solche Darstellung einen verzerrten Eindruck vermitteln. In diesen Fällen kann die tatsächliche Zahl unerwünschter Nebenwirkungen angegeben werden.

### **4. Allgemeine Verwaltungsabläufe und Einhaltung der Rechtsvorschriften**

#### **4.1. Qualitätssicherungsprogramm**

Für die Handhabung von Berichten über Unverträglichkeitsreaktionen ist ein dokumentiertes Qualitätssicherungsprogramm von Vorteil, das sicherstellt, dass die vorgesehenen Aktivitäten mit den in dieser Leitlinie entwickelten Grundsätzen übereinstimmen.

#### **4.2. Standardbetriebsverfahren**

Für die Personen, die für die Verwaltung der Berichte über Unverträglichkeitsreaktionen zuständig sind, kann es hilfreich sein, schriftliche Standardarbeitsanweisungen aufzustellen.

#### **4.3. Outsourcing**

Wenn die Bearbeitung zum Teil oder vollständig an Dritte vergeben wird, sollte das Unternehmen dem Subunternehmer schriftlich mitteilen, dass die Aktivitäten in Übereinstimmung mit diesen Leitlinien durchzuführen sind.

#### **4.4. Einhaltung von Rechtsvorschriften**

Die Unternehmen müssen in allen Fällen dafür Sorge tragen, dass die geltenden Gesetze und Verordnungen eingehalten werden.

Das Unternehmen und seine Vertreter sollten insbesondere die Pflichten in Zusammenhang mit der Erfassung, Verwendung und Offenlegung von personenbezogenen Informationen in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung zur Umsetzung der personenbezogenen Datenschutzrichtlinie der EU [4] kennen und erfüllen.

In Situationen, in denen ein Verbraucher ausdrücklich die Zustimmung zur Erfassung seiner persönlichen Daten verweigert, sollte die zuständige Person in der Falldokumentation vermerken, dass es sich um eine Verbrauchermeldung handelt und dass der Name und die Kontaktdetails auf Wunsch des Verbrauchers nicht dokumentiert worden sind.

## Kapitel III – Anhänge

### Anhang 1. Ernste Unverträglichkeitsreaktion/ unerwünschte Nebenwirkung

Gemäß WHO [6] und ICH [7] ist eine ernste Unverträglichkeitsreaktion/eine ernste unerwünschte Nebenwirkung eines Arzneimittels ein Ereignis/eine Nebenwirkung, die

- zum Tode führt,
- lebensbedrohend ist,
- zu einer ständigen/erheblichen körperlichen Behinderung führt,
- einen stationären Krankenhausaufenthalt erfordert oder verlängert,
- eine angeborene Anomalie verursacht,
- eine Intervention erfordert, um eine ständige Beeinträchtigung oder einen ständigen Schaden zu verhüten.

### Anhang 2. Kausalitätsbewertungsmethode

Ziel dieser Methode ist, eine Grundlage für ein gemeinsames Verständnis und einen einheitlichen Ansatz bei der Durchführung von Kausalitätsbewertungen für nachvollziehbare unerwünschte Nebenwirkungen in Zusammenhang mit kosmetischen Mitteln bereitzustellen.

Jedes gemeldete Ereignis ist zunächst als eine vermutete Unverträglichkeitsreaktion zu betrachten. Es wird erst zu einer nachvollziehbaren Unverträglichkeitsreaktion, wenn es Nachweise dafür gibt, dass diese tatsächlich eingetreten ist. Eine nicht nachvollziehbare Unverträglichkeitsreaktion ist insbesondere dadurch gekennzeichnet, dass es nicht möglich ist, Informationen zu erhalten, die als Nachweis für deren Auftreten betrachtet werden können, wie z. B. die Identität und Kontaktdetails des Verbrauchers oder des behandelnden Arztes, die Beschreibung der Reaktion (die Symptome und die Zeitspanne von der letzten Anwendung bis zum erstmaligen Auftreten der Symptome), eine vollständige Produktidentifikation usw. Um die Möglichkeit

böswilliger Meldungen durch Verbraucher auszuschließen, muss die hierfür erforderliche Sorgfalt angewandt werden.

Sobald nicht nachvollziehbare Unverträglichkeitsreaktionen ausgeschlossen worden sind, ist die folgende Kausalitätsbewertung unabhängig von der Informationsquelle (d. h. Meldungen von Verbrauchern oder Ärzten) durchzuführen. Während der Zusammenstellung weiterer Informationen kann sich die Bewertung, ob eine gemeldete Unverträglichkeitsreaktion nachvollziehbar oder nicht nachvollziehbar ist, verändern. In diesem Fall kann die gemeldete Unverträglichkeitsreaktion 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 einstuftbar betrachtet werden. Solange noch zusätzliche Informationen in angemessener Weise erwartet werden können und diese möglicherweise die Bewertung des Falles verändern könnten, gilt der Fallbericht als nicht abgeschlossen. Das Unternehmen hat jedoch die Möglichkeit, einen Fallbericht als „nicht einstuftbar“ abzuschließen, wenn mindestens zwei dokumentierte Kontakte ohne Antwort geblieben sind.

Die Methode der Kausalitätsbewertung basiert auf der Analyse von drei Schlüsselparametern:

- Symptome
- Zeitliche Abfolge der Ereignisse (Chronologie)
- Medizinische Untersuchung oder ggf. erneute Exposition

Es ist möglich, dass sich das Bewertungsergebnis nach einer ersten Bewertung eines jeden



dieser drei Parameter in einer späteren Stufe des Verfahrens aufgrund zusätzlicher Informationen aus detaillierten Fragebögen oder medizinischen Untersuchungen ändern kann. Eine Kausalitätsbewertung sollte erst als „endgültig“ betrachtet werden, wenn es unwahrscheinlich ist, dass weitere Informationen erhalten werden können, die die Bewertung dieser drei individuellen Parameter verändern könnten.

Die einzelnen Parameter können mit einer unterschiedlichen Gewichtung in der Kausalitätsbewertung insgesamt betrachtet werden, jeweils in Abhängigkeit von der Zuverlässigkeit der Informationsquelle. Zum Beispiel sollte eine ungenaue Beschreibung der Art der Symptome oder ihrer Merkmale (z. B. zeitliche Abfolge) durch den Verbraucher dem Ergebnis der medizinischen Untersuchung oder ggf. einer kontrollierten erneuten Exposition gegenüber dem Produkt durch einen Mediziner gegenübergestellt und vergleichend bewertet werden. In jedem Fall sollten jedoch alle drei Parameter geprüft und ihre Gewichtung in der endgültigen Kausalitätsbewertung dokumentiert werden.

Eine qualifizierte Person mit Erfahrung in der Bearbeitung von Reklamationen und einem angemessenen fachlichen Hintergrund sollte für die Kausalitätsbewertung verantwortlich sein. In bestimmten Fällen kann es ratsam sein, die Unterstützung eines externen oder internen Mediziners bei der Kausalitätsprüfung hinzuzuziehen, um einen hohen Grad an Zuverlässigkeit für die Ergebnisse zu erhalten. Dies sollte in der Falldokumentation und den Produktangaben erfasst werden.

## Symptome

Die Art und die Lokalisierung der Symptome sollten mit der gemeldeten Produktanwendung sowie in Bezug auf mögliche andere Faktoren, die die Reaktion verursacht haben könnten, vereinbar sein.

- Offensichtliches Symptom: Ein klinisches und/oder biologisches Symptom, das bei dieser Art von Produkten in angemessener Weise erwartet werden kann, und das ausreichend spezifisch ist, um auf eine Kausalität zu verweisen.
- Nicht offensichtliches Symptom: Ein klinisches und/oder biologisches Symptom, das bei dieser Art von Produkten nicht in angemessener Weise zu erwarten ist, und das nicht ausreichend spezifisch ist, um einen Hinweis auf Kausalität geben zu können, oder das durch andere Faktoren erklärt werden kann (z. B. Verwendung von anderen Produkten wie etwa anderen kosmetischen Mitteln, Arzneimitteln, Haushaltsmitteln usw. oder eine bestehende Erkrankung).

Falls die Symptome nicht offensichtlich sind (d. h. nicht auf einen Zusammenhang mit dem als mutmaßlichen Verursacher genannten Produkt schließen lassen), wird das endgültige Ausmaß der kausalen Beziehung um ein Grad herabgesetzt (von sehr wahrscheinlich auf wahrscheinlich, von wahrscheinlich auf fraglich, von fraglich auf unwahrscheinlich).

Eine Anzahl potenzieller unterstützender Faktoren oder alternativer Ursachen müssen sorgfältig geprüft werden, wenn die Fälle beurteilt werden<sup>2</sup>.

---

2 a) Pao C et al. (1994). Polymorphic light eruption; prevalence in Australia and England. *Br J Dermatol.* 130(1): 62-4.

b) Marzulli FN, Maibach HI (1996). Photoirritation, Chapter 16 in the book 'Dermatotoxicology', 5th Ed, edited by Marzulli FN & Maibach HI, pub Taylor Francis, Washington DC, 231-37.

c) Lane-Brown MM (2000). Photosensitivity associated with herbal preparations of St John's Wort. *Med J Austr.* 172 (6): 302.

d) Palanisamy A et al. (2003). Photosensitivity reaction in a woman using an herbal supplement containing ginseng, goldenseal and bee pollen. *J Toxicol Clin Toxicol.* 41(6): 865-7.

### *UV-A-Empfindlichkeit:*

Viele Personen reagieren empfindlich auf UV-A-Exposition, insbesondere am Anfang eines Jahres. Die UV-A-induzierte polymorphe Lichtdermatose kann bis zu 14 % der Frauen und bis zu 7 % der Männer beeinträchtigen. Die Symptome eines Hautausschlags können leicht mit einer schwachen allergischen Reaktion auf ein topisch angewandtes Produkt verwechselt werden. UV-A-Empfindlichkeit sollte sorgfältig ausgeschlossen werden, bevor eine formelle Kausalitätsbewertung vorgenommen wird.

### *Arzneimittel, Kräuter, Lebensmittel:*

Es gibt zahlreiche Medikamente und pflanzliche Produkte, von denen bekannt ist, dass sie photo-toxische oder photoallergische Reaktionen der Haut auslösen können, wenn sie oral verabreicht werden. Dazu zählen die folgenden Beispiele:

- Antibiotika: Griseofulvin, Nalidixinsäure, Sulfanilamid, Tetracyclin.
- Chemotherapeutika: Dacarbazin, 5-Fluorouracil, Vinblastin.
- Diuretika: Hydrochlorthiazid, Furosemid.
- Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel: Benoxapfen, Naproxen, Piroxicam, Tiaprofensäure, Ketoprofen, Diclofenac.
- Psoralene (wie sie in der UV-Chemotherapie verwendet werden): 8-Methoxypsoralen, 5-Methoxypsoralen.
- Porphyrine: Hematoporphyrin.
- Sonstige Arzneimittel: Amiodaron, Chlorpromazin, Chloroquin, Tolbutamid, Arzneimittel aus der Klasse der Kalziumantagonisten.
- Kräuterpräparate: Johanniskraut, Ginseng, Kanadische Gelbwurz, Bienenpollen.
- Bestimmte Lebensmittel: Schalentiere, Früchte (z. B. Tomaten, Erdbeeren), Gewürze usw.

### *Gleichzeitige Verwendung anderer Produkte (einschließlich Haushaltsprodukte, andere kosmetische Mittel usw.):*

Ein Verbraucher kann mehrere Produkte gleichzeitig verwenden. Er kann dabei annehmen,

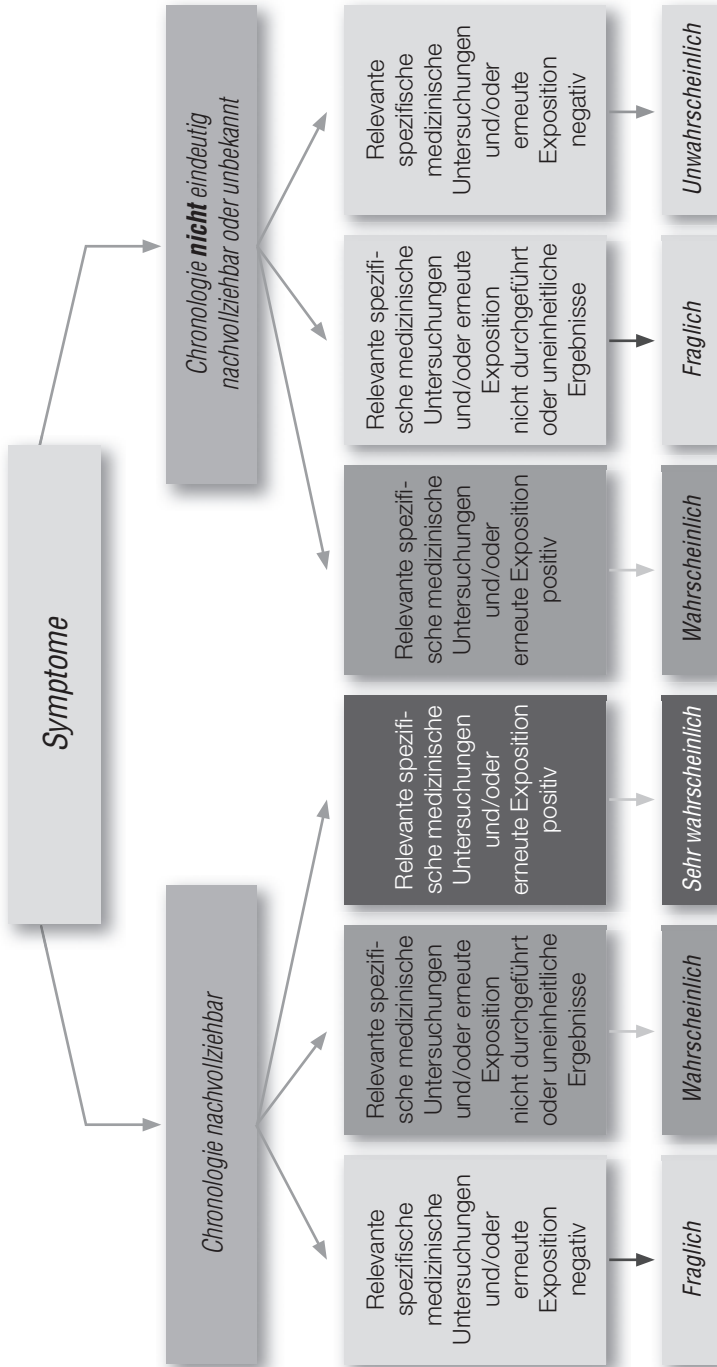
dass nur ein Produkt ein unerwünschtes Ereignis ausgelöst hat. Dies muss jedoch durch einen angemessenen Fragebogen sorgfältig geprüft werden. Es müssen anekdotische Meldungen ausgeschlossen werden, wenn Zweifel aufgrund der gleichzeitigen Anwendung mehrerer anderer kosmetischer Mittel bestehen.

### **Zeitliche Abfolge der Nebenwirkungen (Chronologie)**

Die zeitliche Abfolge der Nebenwirkungen beschreibt die Zeit zwischen der Anwendung des verdächtigen Produkts und der Entwicklung von Symptomen sowie die Zeit zwischen der Beendigung der Produktanwendung und dem Abklingen der Symptome.

- Nachvollziehbare Chronologie: Die zeitliche Abfolge zwischen der Produktanwendung und dem Auftreten von Symptomen sowie zwischen dem Absetzen des Produkts und dem Abklingen der Symptome ist unter medizinischen Gesichtspunkten plausibel und kann in angemessener Weise für diese Art von Produktanwendungen und unerwünschte Nebenwirkungen erwartet werden.
- Nicht nachvollziehbare Chronologie: Die zeitliche Abfolge des Auftretens und/oder des Abklingens der Symptome ist unter medizinischen Gesichtspunkten nicht plausibel und kann nicht in angemessener Weise für diese Art von Produktanwendungen und unerwünschte Nebenwirkungen erwartet werden. In diesem Fall wird eine Beziehung zwischen der unerwünschten Nebenwirkung und dem Produkt als „ausgeschlossen“ betrachtet.
- Nicht eindeutig nachvollziehbare Chronologie: Die zeitliche Abfolge des Auftretens und/oder des Abklingens der Symptome wird unter medizinischen Gesichtspunkten nicht erwartet und kann auch für diese Art von Produktanwendungen und unerwünschte Nebenwirkungen üblicherweise nicht erwartet werden.

Es ist wichtig, darauf hinzuweisen, dass eine Kausalitätsbewertung nur vorgenommen werden kann, wenn ausreichende Informationen zur Krankengeschichte vorliegen (insbesondere Symptome und Chronologie).



**Symptome:** Falls die Symptome nicht offensichtlich sind (d. h. nicht auf einen Zusammenhang mit dem als mutmaßlichen Verursacher genannten Produkt schließen lassen), wird das endgültige Ausmaß der kausalen Beziehung um ein Grad herabgesetzt (von sehr wahrscheinlich auf wahrscheinlich, von wahrscheinlich auf fraglich, von fraglich auf unwahrscheinlich).

**Nachvollziehbare Chronologie:** Eine zeitliche Abfolge zwischen der Produktanwendung und dem Auftreten der Symptome sowie zwischen dem Absetzen eines Produkts und dem Abklingen der Symptome, die unter medizinischen Gesichtspunkten plausibel ist und in angemessener Weise für diese Art von Produktanwendungen und unerwünschten Reaktionen erwartet werden kann. Falls die Chronologie nicht kompatibel ist, ist eine kausale Beziehung **ausgeschlossen**.

**Erneute Exposition:** Kontrollierte erneute Exposition gegenüber dem Produkt unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen zum Zeitpunkt des Auftretens der Unverträglichkeitsreaktion.

## Medizinische Untersuchung, erneute Exposition

Die Ergebnisse spezifischer medizinischer Untersuchungen und/oder das Ergebnis einer kontrollierten erneuten Exposition mit dem verdächtigen Produkt sind zu berücksichtigen.

Das Ergebnis dieser Untersuchungen oder der erneuten Exposition kann einen kausalen Zusammenhang vermuten lassen, unklar oder nicht unterstützend sein. Es ist möglich, dass eine andere Ursache als das kosmetische Mittel bei einer solchen Untersuchung eindeutig identifiziert wird. In diesem Fall wird die Beziehung zwischen der unerwünschten Nebenwirkung und dem als Ursache vermuteten Produkt als „ausgeschlossen“ betrachtet.

Erneute Exposition: Hierunter versteht man die kontrollierte erneute Exposition mit dem Produkt unter Berücksichtigung der Expositionsbedingungen zum Zeitpunkt des Auftretens der Unverträglichkeitsreaktion.

Falls eine erneute Exposition angemessen ist, sollte dies vorzugsweise durch spezifische Tests nach definierten Protokollen unter medizinischer Überwachung erfolgen. Ergebnisse aus einer vom Verbraucher gemeldeten wiederholten Anwendung können vom Experten des Unternehmens als einer erneuten Exposition gleichgestellt akzeptiert werden, wenn sie ausreichend dokumentiert und kontrolliert sind.

## Anhang 3. Beispiel einer typischen Fallinformation

### *Datum des Kontakts*

#### *Verbraucher<sup>3</sup>*

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

#### *Meldende Person, falls andere Person als Verbraucher*

- Name
- Kontaktangaben
- Qualifikation (z. B. Arzt, Zahnarzt, Apotheker, Krankenschwester, Verbraucher)
- Grundmerkmale des Verbrauchers, einschließlich relevanter Krankengeschichte und relevanter vergangener Produktanwendungen (z. B. Allergie-Krankengeschichte, frühere Reaktionen auf kosmetische Mittel), sofern es sich nicht um geschützte persönliche Daten handelt <sup>3</sup>.

#### *Vermutetes Produkt*

- Produktkategorie
- Genaue Bezeichnung
- Chargen-Nr. (soweit möglich)

#### *Anwendungsbedingungen*

- Dauer der Anwendung/Einwirkzeit
- Erstmalige oder wiederholte Anwendung des Produkts
- Bei Fehler in der Produktanwendung: Dokumentation der zeitlichen Abfolge der Ereignisse, die zu dem Fehler führten.

---

<sup>3</sup> Bitte beachten: Verbraucherbezogene Informationen unterliegen Datenschutzbestimmungen, siehe Literaturhinweis [4].

### *Unverträglichkeitsreaktion*

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

#### **Anhang 4. Beispiel für Informationen, die für eine medizinische Untersuchung einer berichteten (allergischen) Hautreaktion vorzulegen sind**

Der Dermatologe/Allergologe sollte zunächst die Reproduzierbarkeit der gemeldeten Hautreaktion ggf. durch Testen des Endproduktes unverdünnt oder in einer angemessenen Verdünnung (empfohlene oder leicht erhöhte Exposition) prüfen.

Falls ein Hinweis auf eine allergische Reaktion gegeben wird, sollte der Dermatologe, der den Verbraucher behandelt, die verschiedenen einzelnen Inhaltsstoffe in geeigneten (testfertigen) Lösungen erhalten. Bei Verdünnung der Prüfsubstanz sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Konzentrationen unterhalb der Reizschwelle der jeweiligen Stoffe bleiben. Andererseits sollte die Konzentration ausreichend sein, um eine zweifelsfreie allergische Reaktion auszulösen.

Ein geeigneter Träger (z. B. Vaseline, Wasser, Alkohol usw.) kann in Abhängigkeit von der Lösbarkeit des individuellen Stoffes als Verdünnungsmedium verwendet werden.

Die Inhaltsstoffe sollten gemäß INCI beschrieben werden, mit detaillierten Angaben zur Verdünnungskonzentration und dem tatsäch-

lichen pH-Wert. Trägerstoffe sollten ebenfalls zu Kontrollzwecken in der verwendeten Form und Konzentration mitgereicht werden. Rohstoffe, d. h. handelsübliche Konzentrationen, sollten nur auf Anfrage übermittelt werden, da es für den Dermatologen häufig äußerst schwierig ist, Rohstoffe in der erforderlichen Testkonzentration in geeigneten Trägersubstanzen zu lösen; Tests mit dem reinen Material könnten Patienten dem Risiko einer schweren Hautreaktion aussetzen.

#### **Anhang 5. Rechtsvorschriften und Bibliographie**

- [1] Richtlinie 76/768/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel.
- [2] Leitlinien des IKW zur 7. Änderung der EG-Kosmetik-Richtlinie, August 2004.
- [3] Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit.
- [4] Richtlinie 95/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr.
- [5] Leitlinien der Europäischen Kommission zur Umsetzung von Artikel 7a (1) h) der Richtlinie des Rates 76/768/EWG (in Vorbereitung).
- [6] WHO/EDM/QSM/2002.2: Safety of medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reactions.
- [7] ICH Guideline (E2A), CPMP/ICH/377/95.





