

Kozmetovigilanca - uspostavljanje sistema praćenja neželjenih efekata kozmetičkih preparata

Ivana Mirković^{1*}, Gordana Vuleta², Snežana Savić²

¹ Novartis Pharma Services Inc., Bul. Zorana Đinđića 71/ VI/18,
11070 Beograd, Republika Srbija

² Univerzitet u Beogradu - Farmaceutski fakultet, Katedra za farmaceutsku tehnologiju i kozmetologiju, Vojvode Stepe 450, 11221 Beograd, Republika Srbija

* Autor za korespondenciju: inamirkovic@yahoo.com

Kratak sadržaj

Potreba i svest ljudi za unapređenjem fizičkog izgleda je iz godine u godinu, prema raznim vrstama istraživanja i sprovođenja postmarketinških ispitivanja, u stalnom porastu. Shodno tome i proizvodnja, upotreba i potrošnja kako sredstava za ličnu higijenu, tako i samih kozmetičkih proizvoda postaje sve popularnija kod ogromnog broja potrošača. Uredba (EU) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, usvojena 30. novembra 2009. godine, propisala je neophodne uslove za stavljanje kozmetičkog proizvoda na tržište koji između ostalog obuhvataju i neophodne dokaze o bezbednosti kozmetičkog proizvoda (svih njegovih sastojaka) za potrošače, pri primeni pod normalnim i predvidivim uslovima korišćenja. Uprkos neosporno visokom procentu bezbednosti i podnošljivosti kozmetičkih proizvoda, neželjeni efekti su ipak prisutni i najčešće su blage ili srednje blage jačine i uglavnom se manifestuju na koži. Kozmetovigilanca predstavlja skup definisanih aktivnosti koje imaju za cilj otkrivanje, procenu, razumevanje, evidenciju i preveniranje neželjenih događaja koji se potencijalno mogu javiti kao posledica primene kozmetičkih proizvoda. Uredba (EU) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, koja je zvanično i u potpunosti stupila na snagu 11. jula 2013, zahteva od svih proizvođača imenovanje odgovorne osobe koja će kontinuirano pratiti i evidentirati sprovođenje kozmetovigilance za njihove proizvode koji se nalaze na tržištu. U ovom radu će biti predstavljeni podaci preuzeti iz sprovedenih studija koje su imale za cilj procenu pojave neželjenih dejstava pri primeni kozmetičkih proizvoda, spovođenje različitih modela njihovog otkrivanja, praćenja i preveniranja, kao i uspostavljanje standardnog sistema kozmetovigilance.

Ključne reči: Uredba (EU) 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima; neželjeni efekti kozmetičkih proizvoda; kozmetovigilanca

Uvod

Kozmetička direktiva 76/768/EEC doneta 27. jula 1976. godine od strane Saveta Evropske zajednice (EEZ), danas Evropske unije (EU/EC), predstavljala je zakonski propis koji se odnosio na kozmetičke proizvode unutar zemalja tadašnjih članica EEZ (1).

Prema Kozmetičkoj direktivi (76/768/EEC) kozmetički proizvod se definiše kao bilo koja supstanca ili preparat koji dolazi u kontakt sa različitim spoljašnjim delovima ljudskog tela (koža, kosa, nokti, usne i spoljni genitalni organi) ili sa zubima i sluzokožom usne duplje sa ciljem da ih čiste, parfimišu, menjaju njihov izgled i/ ili koriguju miris tela i/ ili štite, odnosno održavaju ga u dobrom stanju. Od 1976. godine direktiva se stalno menjala i pratila trendove koje nameću tržište i kozmetička industrija, ali i sami potrošači koji žele efikasne i bezbedne proizvode (2).

Krajem novembra 2009. godine Kozmetička direktiva je preimenovana u Uredbu o kozmetičkim proizvodima EU (eng. *Regulation (EC) N^o 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products*) (2).

Kozmetička uredba 1223/2009 predstavlja odgovarajući pravni instrument koji nameće jasna i detaljna pravila državama članicama i osigurava da se zakonski propisi primenjuju u isto vreme u celoj Evropskoj uniji (EU/EC). Ova Uredba sveobuhvatno usklađuje propise Evropske unije u cilju postizanja kontrole unutrašnjeg tržišta kozmetičkih proizvoda, istovremeno obezbeđujući visok nivo zaštite ljudskog zdravlja.

Uredba 1223/2009 odnosi se samo na kozmetičke proizvode, a ne na lekove, medicinska sredstva i biološke proizvode (2). Procena da li je proizvod u kategoriji kozmetičkog proizvoda sprovodi se tako što se u obzir uzimaju sve karakteristike tog proizvoda, a konačan stav je utemeljen na studiji svakog slučaja ponaosob (eng. *case-by-case assessment*).

U tački 9 Uredbe 1223/2009 navodi se da kozmetički proizvodi moraju biti bezbedni u normalnim ili razumno predvidivim uslovima korišćenja, a posebno, takozvani odnos rizik - korist ne sme biti korišćen kao opravdanje u slučaju postojanja rizika po ljudsko zdravlje.

Uprkos neosporno visokom procentu bezbednosti i podnošljivosti kozmetičkih proizvoda, neželjeni efekti su ipak prisutni i najčešće su blage ili srednje blage jačine, uglavnom se manifestujući na koži. Kozmetovigilanca predstavlja skup definisanih aktivnosti koje imaju za cilj otkrivanje, procenu, razumevanje, evidenciju i preveniranje neželjenih događaja koji se potencijalno mogu javiti kao posledica primene kozmetičkih proizvoda (3).

U okviru člana 2 Kozmetičke uredbe 1223/2009, nalaze se definicije kozmetičkih proizvoda, supstance, krajnjeg korisnika, nanomaterijala, konzervansa, boja, UV filtera, povlačenja kozmetičkih proizvoda, kao i opisi koji se odnose na (4):

- „neželjeni efekat”- označava nepovoljne reakcije po zdravlje ljudi koje se mogu pripisati normalnoj ili realno predvidivoj upotrebi kozmetičkog proizvoda
- „ozbiljan neželjeni efekat” koji kao rezultat ima trajnu ili privremenu funkcionalnu onesposobljenost, invaliditet, hospitalizaciju ili neposredan rizik od vitalnog značaja ili smrt.

Prema svemu navedenom nikako se ne sme zanemariti činjenica da iako se kozmetički proizvodi generalno dobro podnose, oni ipak mogu dospeti i unutar ljudskog organizma i dovesti do nekog tipa neželjene reakcije.

Propisi o kozmetičkim proizvodima i kozmetovigilanci

Propisi o kozmetičkim proizvodima prevashodno se odnose na bezbednu primenu proizvoda od strane ogromnog broja zdravih korisnika. Zahtevi zakonodavnih tela prema proizvođačima kozmetičkih preparata su jasno definisani i prema njima proizvođači su u obavezi da navedu sve komponente koje ulaze u sastav kozmetičkog proizvoda na etiketi unutrašnjeg pakovanja i/ ili na spoljašnjoj ambalaži.

Prva velika izmena propisa o kozmetičkim proizvodima u EU, doneta je 1993. godine, a stupila je na snagu 1997. godine, i poznata je kao 6. Amandman na Kozmetičku direktivu (2). Stupanjem na snagu 6. Amandmana na Kozmetičku direktivu pooštreni su zahtevi u pogledu potrebe da se sa rutinskih testova na životinjama pređe na alternativne *in vitro* metode ispitivanja toksičnosti, odnosno bezbednosti pojedinačnih komponenti kozmetičkog proizvoda u celini (5).

Proizvođači su zakonski obavezani i da nakon distribuiranja proizvoda na tržište sprovedu kontinuirano praćenje i izvrše identifikaciju potencijalno izazvanih neželjenih reakcija. Nakon stupanja na snagu 7. Amandmana evropske kozmetičke Direktive (76/768/EEC), u februaru 2003. godine, navedeno je i to da postojeći podaci o neželjenim efektima, koji su se javili pri primeni nekog kozmetičkog proizvoda i mogu uticati na zdravlje ljudi, moraju biti lako dostupni, kako nadležnim organima tako i celokupnoj javnosti. Iako proizvođači maksimalno prate bezbednosni profil sopstvenih proizvoda, ne sme se zanemariti činjenica da uvek može postojati potencijalni sukob interesa, što je još jedan od razloga neophodnosti uvođenja jedinstvenog sistema praćenja neželjenih dejstava kozmetičkih proizvoda (2).

Od januara 2007. godine na snazi je i dokument koji je objavila Evropska komisija, koncipiran kao „*Beskompromisna bezbednost*” u kom se navodi da se rizik po bezbednost potrošača kozmetičkih preparata ne sme nikako narušiti bez obzira na koristi primene samog proizvoda. Ovaj dokument predstavlja krucijalnu razliku između regulative kozmetičkih proizvoda u odnosu na regulativu medicinskih proizvoda (lekova), gde je jedan od zahteva obavezno sprovođenje rizik - korist analiza za svaki proizvod (6).

Radna grupa u okviru Saveta Evrope postavila je sebi za cilj izradu nacrtu rezolucije, odnosno organizacije evropskog sistema kozmetovigilance, namenjenog zaštititi javnog zdravlja potrošača. Savet Evrope, odbor ministara (957 članova) je 2006. godine usvojio Rezoluciju o praćenju vigilance neželjenih efekata kozmetičkih proizvoda („kozmetovigilanca“) u Evropi (7).

Ova rezolucija je imala za cilj praćenje pojave neželjenih efekata izazvanih primenom kozmetičkih preparata, procene rizika po zdravlje ljudi i uspostavljanje korektivnih procedura. Rezolucija je rezultat pilot studije koja je sprovedena u toku 2004. i 2005. godine na teritoriji Austrije, Danske, Norveške i Francuske, a odnosila se na ocenjivanje odnosa potrošača i stručnih lica prema prijavljivanju i praćenju neželjenih dejstava reakcije izazvanih primenom kozmetičkih preparata. Prema rezultatima studije, samo manji broj korisnika (25 %-36%) koji su imali vrlo izraženo teže neželjeno dejstvo je za pomoć konsultovalo lekara, a 15% ovih zabeleženih slučajeva je bilo vrlo ozbiljno. Ispitanici iz ove studije su kao najčešće prijavljivano neželjeno dejstvo navodili alergijski kontaktni dermatitis (76,5%-83,9%). Na osnovu dobijenih rezultata takođe je primećeno da su proizvodi za negu kože, farbe za kosu i preparati za negu kose najčešći uzročnici izazvanih neželjenih dejstava (6).

Uporedo sa ovom rezolucijom, Evropska asocijacija za trgovinu kozmetičkim proizvodima, sredstvima za higijenu i parfemima - COLIPA (sada Cosmetics Europe) je u avgustu 2005. godine izdala „*Praktične vodiče za prijave neželjenih dejstava*“ kao uniformno oruđe u pogledu prikupljanja, obrade i razvitka prijave neželjenih događaja. Deo ovog dokumenta je bio posvećen diskusiji o razmatranju procene uzroka neželjenog efekta (uzročne veze između neželjenog efekta i načina upotrebe kozmetičkog proizvoda). Procena uzroka i nastanka neželjenog dejstva i njegove veze sa načinom primene preparata predstavljala je jedan od ključnih praktičnih zahteva s obzirom da je određen broj neželjenih reakcija izazvan upravo neadekvatnom primenom proizvoda (8).

Rezultati studija o neželjenim efektima kozmetičkih proizvoda

U anketi koja je sprovedena 2006. godine na teritoriji Italije, u kojoj je ispitano 3478 potrošača, njih 848 je prijavilo da je imalo iskustva sa nekim neželjenim efektom pri primeni kozmetičkog preparata. Pri istraživanju je potvrđeno da je veliki broj potrošača potcenio ove efekte ako su blage i srednje blage jačine, obustavljajući primenu preparata i ne tražeći stručnu pomoć. Kao drugi problem, koji je takođe imao značajnu ulogu u tačnosti evidentiranih podataka, identifikovana je neprecizna definicija kriterijuma i različito vrednovanje i procena ozbiljnosti ovih efekata (7, 9).

Uporedo sa anketom u julu 2006. godine na teritoriji Italije (regija Kampanja) sprovedena je pilot studija u cilju testiranja ponuđenih sistema praćenja neželjenih efekata kozmetičkih proizvoda. Pripremljen je odgovarajući formular za popunjavanje podataka koji je prosleđen odabranim dermatolozima i farmaceutima iz ove regije kao

odgovarajućoj profesionalnoj kategoriji. Studija je trajala oko godinu dana, a dobijeni rezultati su nakon detaljne obrade prezentovani i publikovani u junu 2007. godine. Tokom ovog perioda sakupljeno je ukupno 40 relevantnih prijava. Studiju je sprovodio 21 dermatolog, od kojih je 8 imalo prijavu nekog tipa neželjene reakcije (jedan lekar je imao 11 slučajeva, dok su 2 lekara imala po 6 popunjenih prijava), a 3 farmaceuta je usmeno primilo 8 prijava. Prijavljene neželjene reakcije bile su blage i umereno blage jačine i uglavnom su se manifestovale na koži (6).

Sprovedena studija ukazala je i na potencijalne propuste kao i na pravac u kom treba preduzeti odgovarajuće mere u cilju unapređenja kozmetovigilance. Kao najčešći propust pokazalo se neadekvatno popunjavanje predloženih formulara koji su podrazumevali minimum potrebnih podataka i kriterijuma neophodnih za razumevanje i procenu nastalog neželjenog događaja. Upravo iz tog razloga prvi važan korak pri uspostavljanju sistema praćenja neželjenih događaja bio je unapređenje samog formulara, što je podrazumevalo adekvatno definisanje pitanja u pogledu procene uzroka (minimum neophodnih kriterijuma). Podjednako važno bilo je i podizanje svesti potrošača o prisutnosti pojave neželjenih reakcija pri upotrebi kozmetičkih proizvoda, kao i formiranje navike da se ovi događaji redovno prijavljuju (10).

Najveće realne poteškoće određivanja incidence neželjenih efekata kozmetičkih proizvoda i sredstava za čišćenje (kućna hemija) predstavljale su, i još uvek predstavljaju, samodijagnostika i samolečenje potrošača bez prijave neželjenog događaja proizvođaču ili stručnom licu. Još 1999. godine Francuska agencija za bezbednost medicinskih proizvoda (AFSSAP- French Agency for the Safety of Healthcare Products) preuzela je zadatak kreiranja i implementacije kozmetovigilance na teritoriji Francuske, sistema praćenja koji je za cilj imao razvoj standardnih procedura za prijavu neželjenih efekata izazvanih primenom kozmetičkih preparata (11-13).

Kako bi se poboljšali kontakti sa potrošačima, u Francuskoj su u sklopu kompanija proizvođača kozmetičkih proizvoda obrazovani potrošački centri koji se mogu kontaktirati svakodnevno, direktno ili posredstvom porodičnog lekara.

Kompanija Unilever je na osnovu pomenutih procedura 2003. godine uspostavila sopstveni standardni sistem prikupljanja i praćenja neželjenih efekata, podržan od postojećeg odseka potrošača koji je već imao izgrađenu saradnju sa dermatolozima. Ovaj sistem je obuhvatao već prikupljene prijavljene slučajeve neželjenih reakcija (uglavnom na koži) pri primeni njihovih proizvoda, kao i slučajeve dobijene sprovedenom analizom baziranom na algoritmima farmakovigilance koju su sproveli dermatolozi (13).

Prikazani slučajevi su prikupljeni u skladu sa standardnim procedurama, spontanom prijavljivanjem od strane potrošača koji su putem telefona, pošte ili imejla kontaktirali potrošački odsek kompanije Unilever (3). Popunjavanje standardnih upitnika putem telefonskih razgovora sprovedla su specijalno obučena lica potrošačkog

centra. Standardni upitnici su formirani tako da obezbede neophodne podatke koji su podrazumevali ne samo hronološke podatke (prvu primenu, vreme do pojave neželjene reakcije...) već i pitanja u vezi sa detaljima koji bi opisali što kompletniju kliničku sliku (deo tela gde se reakcija javila, izgled same reakcije...). Izgled standardnog upitnika koji su koristili u kompaniji Unilever za prikupljanje podataka o potencijalnim neželjenim reakcijama na korišćene kozmetičke proizvode prikazan je na Slici 1. Minimum neophodnih podataka koje je ispitanik trebalo da popuni su: naziv proizvoda, serijski broj proizvoda i lični podaci osobe koja prijavljuje neželjenu reakciju (ime, prezime, adresa, broj telefona i imejl adresa).

Kako bi imali što jasniju sliku neželjenog događaja potrebno je bilo odgovoriti što preciznije na sledećih devet pitanja (originalni standardni upitnik na engleskom jeziku dat je u okviru Slike 1):

1. Datum početka primene problematičnog suspektog proizvoda?

2. Datum kada se javila neželjena reakcija na koži?

3. Deo tela na kome se reakcija pojavila?

- Glava *Da Ne*
- Lice *Da Ne*
- Vrat *Da Ne*
- Leđa *Da Ne*
- Stomak *Da Ne*
- Pazušna regija (desna, leva) *Da Ne*
- Ruke (desna, leva) *Da Ne*
- Noge (desna, leva) *Da Ne*
- Šake (desna, leva) *Da Ne*
- Stopala (desno, levo) *Da Ne*

4. Doživljaj reakcije?

- Pečati ili crvenilo *Da Ne*
- Svrab *Da Ne*
- Peckanje *Da Ne*

5. Da li je ranije postojala senzacija ovoga tipa? Da Ne

- ako je odgovor potvrđan, da li je reakcija uzrokovana primenom istog proizvoda *Da Ne*

6. Da li je prekinuto sa primenom proizvoda? Da Ne

7. Koliko dugo je proizvod korišćen?

8. Da li je konsultovan lekar?

- ako je odgovor potvrđan, ispitanik je zamoljen za odobrenje da lekar bude kontaktiran (telefon ili adresa lekara)

9. Da li je neželjena reakcija otklonjena? Da Ne

- Ako je odgovor potvrđan
 - ✓ Koliko vremena je bilo potrebno da se neželjena reakcija povuče?
 - ✓ Da li je korišćena neka terapija? Da Ne (navesti šta je korišćeno)
- Ako je odgovor negativan
 - ✓ Ispitanik bi bio zamoljen za dozvolu da nakon dve nedelje bude ponovo kontaktiran zbog dodatnih informacija

Product name:
Production code:

Surname:
Dossier no.:
First name:
Address:
Tel.:
Email address:

Please fill in the following questionnaire to enable us to examine the situation you have experienced:
N.B. : you must tick a box for each item of the questionnaire.

1- On what date did you start using the product?
Day:..... Month:..... Year:.....

2- On what date did the first skin reaction occur?
Day:..... Month:..... Year:.....

3- What part of the body is affected?

• Scalp	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	• Arms	R	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• Face	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		L	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• Neck	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	• Legs	R	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• Back	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		L	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• Abdomen	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	• Hands	R	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• Armpits	R Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>		L	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
	L Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	• Feet	R	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
				L	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

4- Are you experiencing:

• patches or redness	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• itching	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
• a burning sensation	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

5- Have you experienced this type of sensation before? Yes No
• If so, with the same product? Yes No

6- Have you stopped using the product? Yes No

7- How long did you use it for?

8- Have you seen a doctor? Yes No
• If so, do you give permission for your doctor to provide our consultant physician with information on this incident? Yes No
• Please state your doctor's contact details (address + tel.) :

9- Has the reaction resolved? Yes No
• If so,
-How long did it take?
- Did you require treatment? Yes No
-If so, please specify:
• If not: we will contact you again in a fortnight's time, with your permission, to determine the outcome of the reaction.

Thank you for answering our questions.

Slika 1 Standardni upitnik korišćen tokom prijave neželjenih reakcija na kozmetičke proizvode

Figure 1 Questionnaire used to report the adverse effects to cosmetics products

Svim anketiranim potrošačima je savetovan prekid upotrebe proizvoda koji je izazvao neželjenu reakciju, a u slučajevima ozbiljnijih neželjenih reakcija sugerisana je i obavezna konsultacija sa lekarom. Potrošači su zatim, nakon dve nedelje od inicijalne prijave neželjene reakcije, bili ponovo kontaktirani od strane potrošačkog centra kako bi se obezbedile dodatne informacije u vezi sa neželjenim događajem. U slučajevima gde je konsultovan lekar, potrošač je zamoljen za dozvolu kontaktiranja ordinirajućeg lekara u cilju što kompletnije i jasnije celokupne kliničke slike (3). Upitnik koji je korišćen nakon dve nedelje od inicijalne prijave, u slučajevima kada je ispitanik pri prvom anketiranju naveo da neželjena reakcija nije nestala i koji je koncipiran kao poslednje pitanje na inicijalnom upitniku, prikazan je na Slici 2.

As agreed, we are contacting you again to follow up your report regarding an allergic reaction, and would be grateful if you kindly answer the following questions:

Has the reaction resolved? Yes No

IF SO

• How long did it take?

• After treatment? Yes No

If so, please specify:

Thank you for answering our questions.

If the consumer cannot be reached by phone: send a standard letter with Question 9.
The completed questionnaire shall be given to the consultant physician.
(Questionnaire + contact form + consumer response letter).

Slika 2 Formular korišćen dve nedelje posle prijave neželjene reakcije na kozmetički proizvod

Figure 2 Questionnaire used two weeks after the reported adverse effects to cosmetics products

Iako se sa prikupljanjem i analizom podataka počelo 2004. godine, publikovani su podaci iz 2005, 2006. i 2007. godine i oni su obuhvatali ukupno 102 689 slučajeva prijave potrošača, odnosno kontaktiranja potrošačkog centra. Ova procedura prijave se odnosila na sve proizvode Unilever kompanije (proizvodi za negu kože, sredstva za ličnu higijenu, sredstva za negu kose, paste za zube, dezodoransi, sredstva za pranje i čišćenje). Nakon sveobuhvatne i detaljne analize prikupljenih podataka ustanovljeno je da je kod 842 potrošača došlo do pojave neke vrste neželjene reakcije na koži, što predstavlja svega 0,82%. Ako se poređenje izvrši sa brojem prodatih proizvoda ove kompanije u tom periodu, pojava neželjene reakcije na koži se javlja kod 0,144 % slučajeva u odnosu na milion prodatih proizvoda (3).

Usvojeni postmarketinški sistemi kozmetovigilance razlikuju se od zemlje do zemlje, posebno u pogledu zahteva upitnika za beleženje neželjenih reakcija (obavezno

ili opciono), profesionalne kategorije ovlašćene za prikupljanje i izveštavanje o slučajevima (npr. dermatolozi, farmaceuti, stomatolozi), a različita su i regulatorna tela koja su zadužena za sistem vigilance (npr. Agencija za bezbednost hrane, Agencija za zaštitu životne sredine, Agencija za zaštitu potrošača i javnog zdravlja...) (3, 14).

U nekim zemljama se primenjuju i privatne inicijative sa zvaničnom kozmetovigilancom ili bez nje. Francuska je u avgustu 2004. zvanično ratifikovala kozmetovigilancu dostupnu stručnoj javnosti (zdravstvenim radnicima). Ovaj sistem je objedinio različite resurse potrebne za praćenje i sprečavanje pojave neželjenih reakcija povezanih sa trenutno dostupnim kozmetičkim proizvodima na tržištu. Obrazac za obaveštenje o kozmetovigilanci, koji se koristi za prijavu neželjenih reakcija na kozmetičke preparate, dostupan je i može se popuniti na sajtu francuske agencije za bezbednost AFSSAPS (*eng. French Agency for the Safety of Healthcare Products*) (<http://www.afssaps.sante.fr>) (15-17).

Proizvođači u Francuskoj su dužni da se aktivno uključe u kreiranje takozvane Nacionalne kozmetovigilance, tako što su u obavezi (u skladu sa uslovima i zahtevima iz člana L5131-6, „French Public Health Code”) da naprave bazu podataka o neželjenim događajima na kozmetičke proizvode, koju će redovno dopunjavati i koja će biti dostupna i raspoloživa na sajtu AFSSAPS (6,15).

Iako je mnogo toga urađeno u poslednjih nekoliko godina kako bi se poboljšalo i unapredilo praćenje bezbednosnog profila kozmetičkih proizvoda, efikasan i nezavisan zvaničan sistem procene bezbednosti ovih proizvoda još uvek nije uspostavljen. Navodi se da nedostaje jedinstvena zvanična mreža koja bi obuhvatila celokupnu teritoriju EU.

Stupanjem na snagu svih delova Uredbe (EU 1223/2009) o kozmetičkim proizvodima, 11. jula 2013. godine, proizvođači će biti u obavezi da imaju odgovorno lice koje će kontinuirano pratiti i beležiti, vršiti postmarketinški nadzor neželjenih efekta, potencijalno nastalih upotrebom kozmetičkih proizvoda, odnosno imaće obavezu da sprovode kozmetovigilancu.

Zaključak

Kozmetovigilanca predstavlja skup definisanih aktivnosti koje imaju za cilj otkrivanje, procenu, razumevanje, evidenciju i preveniranje neželjenih reakcija koje se potencijalno mogu javiti kao posledica primene kozmetičkih proizvoda.

Sprovođenje ovog sistema je neophodno kako bi se izbegla i smanjila neželjena dejstva kozmetičkih proizvoda koja se najčešće mogu javiti u vidu senzibilizacije, iritacije, alergijske reakcije, a sve u cilju sprečavanja nastanka potencijalnih rizika po zdravlje potrošača.

U sprovođenju kozmetovigilance neophodno je da se kontinuirano unapređuje upitnik kojim se prijavljuju neželjena dejstva, jer predstavlja osnov za praćenje bezbednosti proizvoda, ukazuje na eventualne potrebe ponovne procene bezbednosti i

čini osnovu za sprovođenje daljih važnih koraka kao što su sistem upozorenja u EU i povlačenje proizvoda sa tržišta.

Uredba EU 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima, koja je postavila odredbe o sistemu kozmetovigilance, u potpunosti je stupila na snagu od 11. jula 2013. godine, što bi trebalo da osigura još veću bezbednost i kvalitet, kako novih tako i već postojećih kozmetičkih preparata na tržištu.

Literatura

1. Cosmetics Directive 76/768/EEC art. 1 [online]. Available from URL: <http://eur-lex.europa.eu> [Accessed 2007 Oct 12]
2. Official Journal of the European Union (2009.) Regulation (EC) N^o 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products; Directive 93/35/EEC amending Directive 76/768/EEC [online]. Available from URL: <http://eur-lex.europa.eu> [Accessed 2007 Oct 15]
3. Understanding the Adverse Effects of Cosmetics, A Pilot Project in Cosmetovigilance, Lidia Sautebin (Department of Experimenta Pharmacology, University of Naples Federico II, Naples, Italy)
4. Jocić D, Primorac M, Vuleta G, Milić J. Bezbednost kozmetičkih proizvoda – regulatorni aspekti. Arh farm 2011; 61 (5): 478-500
5. Dweck AC. European Cosmetic Directive Consolidated. Personal care 2010; 3 (1): 13-18
6. Cosmetovigilance, The 'Beautiful' Risk, Ugo Moretti and Giampaolo Velo (Clinical Pharmacology Unit, University of Verona, Verona, Italy)
7. Menne T, Wahlberg JE, European Environmental and Contact Dermatitis Research Group. Risk assessment failures of chemicals commonly used in consumer products. Contact Dermatitis 2002; 46 (4): 189-90
8. Comite' de Liaison des Associations Europe'ennes de l'Industrie de la Parfumerie, des Produits Cosme'tiques et de Toilette. Guidelines On the Management of Undesirable Event Reports 2005: Available at: <http://www.colipa.eu/publications.html?Itemid=71&catid=2&task=viewprod&id=62>
9. Schnuch A, Uter W, Geier J, et al. Epidemiology of contact allergy: an estimation of morbidity employing the clinical epidemiology and drug-utilization research (CE-DUR) approach. Contact Dermatitis 2002; 47 (1): 32-9
10. Council of Europe, Committee of Ministers, 979th meeting of the Ministers' Deputies: Resolution ResAP(2006) IE on a vigilance system for undesirable effects of cosmetic products ("cosmetovigilance") in Europe in order to protect public health [online]. Available from URL: <http://www.coe.int/> [Accessed 2007 Oct 17]

11. Tissier MH, Lepagnol F. Cosmetovigilance: a French pharmacovigilance system for cosmetics developed by the French health products safety agency. A proposal for the future. *Therapie* 2002; 57: 273–82. [In French]
12. Di Giovanni C, Arcoraci V, Gambardella L et al. Cosmetovigilance survey: are cosmetics considered safe by consumers? *Pharmacol Res* 2006; 53: 16–21
13. Sautebin L. Understanding the adverse effects of cosmetics: a pilot project in cosmetovigilance. *Drug Saf* 2008; 31:433–6
14. Sportellio L, Cammarota S, de Portu S et al. Notification of undesirable effects of cosmetics and toiletries. *Pharmacol Res* 2009; 59: 101–6
15. Agence Francaise de Securite´ Sanitaire des Produits de Sante´. Re´solution ResAP (2006)1 relative a` un syste`me de veille concernant les effets inde´sirables des produits cosme´tiques (“cosme´tovigilance”) en Europe destine´ a` prote´ger la sante´ publique. [In French] Available at: [http:// www.afssaps.fr/content/download/2299/21424/version/2/file/resolution-effets-indesirables-produitscosmetiques.pdf](http://www.afssaps.fr/content/download/2299/21424/version/2/file/resolution-effets-indesirables-produitscosmetiques.pdf)
16. French Government. Law no. 2004-806, article L5131-9 from the public health code; *Journal Officiel* 11 August 2004
17. French Government. Law no. 2004-806, article L5131-6 from the public health code. *Journal Officiel* 11 August 2004

Cosmetovigilance – establishing the system for monitoring of adverse effects to cosmetic products

Ivana Mirković^{1*}, Gordana Vuleta², Snežana Savić²

¹ Novartis Pharma services Inc., Bul. Zorana Djindjica 71/VI/18,
11070 Belgrade, Serbia

² University of Belgrade – Faculty of Pharmacy, Department of pharmaceutical technology and cosmetology, Vojvode Stepe 450, 11221 Belgrade, Serbia

Summary

Both production and consumption of personal hygiene products and cosmetics have been increasing in popularity with an ever growing number of consumers, which is where cosmetovigilance is becoming more relevant through a set of its own activities, aiming at the detection, assessment, identification, and prevention of adverse effects potentially occurring as a result of the application of cosmetic products. The Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetic products stipulates not only the conditions necessary for placing a cosmetic product on the market, but also includes the necessary documentation of the safety of cosmetic products to consumers in order to avoid potential adverse effects. This Regulation sets the basic terms of the cosmetovigilance system, which shall enter into force on the 11th of July 2013, which will further ensure the safety and quality level of both new and existing cosmetics on the market. Furthermore, for the continued implementation of cosmetovigilance, it is essential to promote the application of an adverse effects questionnaire that is in accordance with regulation as being a prerequisite for the implementation of future major steps, such as: warning system within the EU and withdrawal from the market.

Keywords: Regulation (EC) 1223/2009 on cosmetics;
adverse effects of cosmetics products; cosmetovigilance
