

Suvestinė redakcija nuo 2016-04-01

Įsakymas paskelbtas: TAR 2015-10-07, i. k. 2015-14819



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

**ĮSAKYMAS
DĖL INFORMACIJOS APIE KOSMETIKOS GAMINIO RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ
POVEIKĮ TEIKIMO TVARKOS APRAŠO
PATVIRTINIMO**

2015 m. rugsėjo 28 d. Nr. V-1090
Vilnius

Įgyvendindama 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL 2009 L 342, p. 74) 23 straipsnio nuostatas bei Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2013 m. birželio 26 d. nutarimo Nr. 600 „Dėl 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių įgyvendinimo“ 2.2 papunktį:

1. T v i r t i n u Informacijos apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį teikimo tvarkos aprašą (pridedama).
2. P a v e d u įsakymo vykdymą kontroliuoti viceministrui pagal veiklos sritį.

Sveikatos apsaugos ministrė

Rimantė Šalaševičiūtė

PATVIRTINTA
Sveikatos apsaugos ministro
2015 m. rugsėjo 28 d. V-1090
įsakymu Nr.

INFORMACIJOS APIE KOSMETIKOS GAMINIO RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ TEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Informacijos apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį teikimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato už kosmetikos gaminių pateikimą rinkai atsakingų asmenų (toliau – Atsakingasis asmuo), kosmetikos gaminių platintojų (toliau – Platintojas), asmens sveikatos priežiūros įstaigų (toliau – ASPĮ), kosmetikos gaminių galutinių naudotojų (toliau – Naudotojas) informacijos apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį teikimo Lietuvos Respublikos kompetentingai institucijai – Nacionaliniam visuomenės sveikatos centrui prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – KI) tvarką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-380](#), 2016-03-22, paskelbta TAR 2016-03-25, i. k. 2016-06306

2. Tvarkos aprašas taikomas Atsakingiesiems asmenims, Platintojams, ASPĮ, Naudotojams (toliau – Informacijos teikėjai) ir KI.

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių (OL 2009 L 342, p. 59) ir Tvarkos aprašo 8 punkte nurodytose Pranešimų apie rimtą nepageidaujamą poveikį gairėse vartojamas sąvokas.

II SKYRIUS INFORMACIJOS APIE KOSMETIKOS GAMINIO RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ TEIKIMAS KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI

4. Atsakingieji asmenys ar Platintojai raštu arba elektroniniu paštu privalo pranešti KI apie pagrįstai tikėtiną jiems žinomą kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį (toliau – RNP) bei taisomuosius veiksmus, jei tokių imtasi, nedelsiant, tačiau ne vėliau kaip per 11 punkte nurodytą terminą.

5. Atsakingieji asmenys ar Platintojai turimą informaciją apie RNP teikia užpildydami Pranešimą apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį lietuvių arba anglų kalba (1, 2 priedai).

6. ASPĮ arba Naudotojai, turintys informacijos apie RNP, gali ją teikti tiesiogiai KI raštu arba elektroniniu paštu, užpildydami Pranešimą apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį arba pateikdami laisvos formos pranešimą.

7. Jeigu Informacijos teikėjams neprieinama visa Pranešime apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį reikalaujama informacija, turi būti pateikta tokia būtinoji informacija: informaciją pateikęs asmuo, konkretaus kosmetikos gaminio pavadinimas, pagal kurį jį galima identifikuoti, RNP pobūdis ir jo pasireiškimo pradžios data. Be šios informacijos, pranešimas apie RNP nėra vertinamas. KI apie tai informuoja Informacijos teikėją ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo pranešimo apie RNP gavimo dienos.

8. Teikiama informacija apie RNP yra vertinama vadovaujantis Pranešimų apie rimtą nepageidaujamą poveikį gairėse pateiktu priežastinio ryšio vertinimo metodu, skelbiamu KI interneto svetainėje.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-380](#), 2016-03-22, paskelbta TAR 2016-03-25, i. k. 2016-06306

9. KI pateikta informacija apie RNP yra registruojama vadovaujantis KI nustatyta asmenų aptarnavimo ir jų prašymų nagrinėjimo tvarka.

10. KI, prireikus patikslinti ar papildyti pateiktą informaciją apie RNP, gali kreiptis į Informacijos teikėjus.

11. KI, ne vėliau kaip per 20 kalendorinių dienų nuo informacijos gavimo dienos, įvertina pateiktą informaciją ir perduoda kitų valstybių narių KI per rinkos priežiūros informacinę ryšių sistemą (ICSMS) bei Atsakingajam asmeniui, jei informacija gauta iš ne Atsakingojo asmens.

III SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

12. Informacija apie RNP atvejį laikoma sudėtine gaminio informacijos bylos dalimi.

13. Pranešimas apie RNP KI nėra laikomas Atsakingojo asmens atsakomybės už RNP ir jo pasekmes prisiėmimu.

14. Asmens duomenų konfidencialumas yra užtikrinamas teisės aktų nustatyta tvarka.

Informacijos apie kosmetikos
gaminio rimtą nepageidaujamą
poveikį teikimo tvarkos aprašo
1 priedas

PRANEŠIMAS APIE KOSMETIKOS GAMINIO RIMTĄ NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ

1. Pranešimas apie atvejį	2. Bendrovė
Pranešimo rūšis: Pirminis Pažangos stebėjimo Galutinis Pranešimo gavimo data (metai, mėnuo, diena) Išsiuntimo kompetentingai institucijai data: (metai, mėnuo, diena)	Platintojas Atsakingasis asmuo Bendrovės pavadinimas: Adresas, kiti kontaktiniai duomenys:
3. Rimtumo kriterijai	Išimtos anomalijos Staigi gyvybei pavojinga rizika Mirtis
Laikini arba nuolatiniai funkciniai sutrikimai Neįgalumas Hospitalizacija	
4. Pirminis pranešėjas	5. Galutinis naudotojas
Vartotojas Asmens sveikatos priežiūros specialistas Kita (<i>nurodykite</i>): Ar pateiktą informaciją patvirtino sveikatos priežiūros specialistas: Taip Ne	Amžius (rimto nepageidaujamo poveikio atsiradimo momentu): Gimimo data: m. Lytis: Moteris Vyras Nežinoma Gyvenamoji šalis:
6. Gaminys	7. Rimto nepageidaujamo poveikio apibūdinimas
a) Visas gaminio pavadinimas Atsakingasis asmuo: Partijos numeris: Pranešimo (notifikavimo) numeris: b) Gaminio naudojimas Data, kai gaminys naudotas pirmą kartą (metai, mėnuo, diena) Naudojimo dažnumas: _____ kartų per (dieną / savaitę / mėnesį / metus) Ar naudota profesionaliais tikslais: Taip Ne Naudojimo ant kūno vieta (-os): Ar nustota naudoti gaminį: Taip Ne Netaikoma Nežinoma Data, kai gaminį nustota naudoti (metai, mėnuo, diena) c) Pakartotinio gaminio naudojimo rezultatai Teigiami Neigiami Pakartotinai nenaudota Nežinomi d) Kiti tuo pat metu naudoti kosmetikos gaminiai:	a) - Šalis, kurioje nustatytas poveikis: - Poveikio atsiradimo data (metai, mėnuo, diena) - Laikas nuo tada, kai gaminys pradėtas naudoti, iki pirmųjų simptomų atsiradimo: (minutės / valandos / dienos / mėnesiai) - Požymiai / simptomai, apie kuriuos pranešta: - Diagnozė (jei yra): b) Rimto nepageidaujamo poveikio vieta ant kūno Oda, atitinkama (-os) kūno vieta (-os): Galvos oda Plaukai Akys Dantys Nagai Lūpos Kita, nurodykite: Rimtas nepageidaujamas poveikis kūno vietoje, kur naudotas gaminys Rimtas nepageidaujamas poveikis kitoje kūno vietoje, nei gaminio naudojimo vieta

Papildomą informaciją galima pridėti prie dokumento / pateikti faktų išdėstyje	
8. Rimto nepageidaujamo poveikio pasekmės	
Išnyko <i>Jeigu išnyko, nurodykite, per kiek laiko tai įvyko:</i> Būklė gerėja Liekamieji reiškiniai (pasekmės) Tebesitęsia Nežinoma Kita:	
9. Susiję svarbūs veiksniai	
Yra Nėra Nežinoma <i>Jeigu yra, nurodykite:</i> Atitinkamas gydymas: Tuo pačiu metu naudoti kiti gaminiai (vaistai, maisto papildai ir kt.):	
10. Susijusi medicininė informacija / ligos istorija	
Alerginiai susirgimai, nurodykite: _____ <i>Jeigu anksčiau buvo atlikti tyrimai, nurodykite jų rūšį ir rezultatus:</i> Odos ligos, nurodykite: Kita (-os) susijusi (-os) liga (-os): Odos savybės, įskaitant fototipą: Kita (<i>pavyzdžiui, konkrečios klimato sąlygos arba konkretus poveikis</i>):	
11. Atvejo valdymas	
a) Rimto nepageidaujamo poveikio gydymas	
Išrašyti vaistai: pavadinimas (INN)	Dozė
b) Kita (-os) priemonė (-ės):	
Trukmė / papildoma informacija:	
c) Rimto nepageidaujamo poveikio rimtumo lygis	
c-1) Funkciniai sutrikimai (<i>jei taikytina</i>)	
Apibūdinimas:	
Jei laikini, nurodykite trukmę: Atliktas ekspertų vertinimas Funkcinio sutrikimo gydymas:	Išduota medicininė pažyma
c-2) Neigalumas (<i>jei taikytina</i>), nurodyti proc.:	
Apibūdinimas:	
Atliktas ekspertų vertinimas	Išduota medicininė pažyma
c-3) Hospitalizacija (<i>jei taikytina</i>):	
Hospitalizacijos trukmė: _____	ASPĮ pavadinimas ir adresas:
Hospitalizacijos metu taikytas gydymas:	
Išrašyti vaistai: pavadinimas (INN)	Dozė
Gydymas / priemonės po hospitalizacijos:	
c-4) Įgimtos anomalijos (<i>jei taikytina</i>) :	

Nustatytos nėštumo metu
Nustatytos po gimdymo

Atliktas ekspertų vertinimas

c-5) Staigi gyvybei pavojinga rizika (jei taikytina):

Gydymas ir konkrečios priemonės:

c-6) Mirtis (jei taikytina):

Data: (metai, mėnuo, diena) _____

Diagnozė: _____

Išduota medicininė pažyma

12. Papildomi tyrimai

Atlikti Neatlikti Jei taip, nurodykite :

Alerginiai tyrimai:

Odos tyrimas (-ai) naudojant reakciją galėjusį sukelti kosmetikos gaminį (-ius):

Tiriamas (-i) gaminys (-iai)	Taikomas (-i) metodas (-ai)	Rezultatai

Odos tyrimas (-ai) naudojant medžiagas (jei taikytina, kartu su šia forma pateikite išsamius rezultatus)

Kiti alerginių tyrimų rezultatai:

Kitas (-i) papildomas (-i) tyrimas (-ai) (nurodykite, įskaitant rezultatus):

13. Atsakingo asmens arba platintojo informacijos santrauka

a) Faktų išdėstymas

b) Pažangos stebėjimas

c) Priežastinio ryšio vertinimas

Labai tikėtinas Tikėtinas Negalima aiškiai nustatyti Mažai tikėtinas Atmestinas
Nevertintinas

d) Taisomieji veiksmai

Atlikti Neatlikti Jei atlikti, nurodykite: (pvz., gaminio išėmimas iš rinkos, receptūros pakeitimai, ženklinimo pakeitimai, nurodant atsargumo įspėjimus ir pan.)

e) Pastabos

Informacijos apie kosmetikos
gaminio rimtą nepageidaujamą
poveikį teikimo tvarkos aprašo
2 priedas

NOTIFICATION OF SERIOUS UNDESIRABLE EFFECTS (SUE) OF COSMETIC PRODUCT

1. Case report		2. Company	
Type of the report: Initial Follow-up Final Date received: Sending date to Competent Authority:		Distributor Responsible person Company name: Address and local contact details:	
3. Seriousness criteria			
Temporary or permanent functional incapacity Disability Hospitalization		Congenital anomalies Immediate vital risk Death	
4. Primary reporter		5. End user	
Consumer Health professional Other (<i>specify</i>): Has the reported information been confirmed by a medical professional : Yes No		Age (at time of SUE): Date of birth: Sex: Female Male Unknown Country of residence:	
6. Product		7. Description of serious undesirable effect (SUE)	
a) Full name of product Company (responsible person): Batch number: Notification number: b) Use of product Date of first ever use: Frequency of use: _____ times per (day/week/month/year) Professional use: Yes No Application site(s): Product use stopped : Yes No N/A Unknown Date of stopping the product use: c) Re-exposure to the product Positive Negative Not performed Unknown d) Other cosmetic products used concomitantly: Complementary information can be attached to the document /related in the narrative		a) - Country of occurrence: - Date of onset: - Time from the beginning of use to onset of first symptoms: _____ (minutes/ hours/days/months) - Time from last use to onset of first symptoms: _____ (minutes/ hours/days/months) - Reported signs/ symptoms: - Reported diagnosis (if any): b) Location of SUE Skin, area(s) concerned : Scalp Hair Eyes Teeth Nails Lips Others, specify: SUE in area of product application SUE out of area of product application	
8. Outcome of SUE(s)			
Recovered		If recovered, specify the time for recovering:	

Improving	Aftereffects (sequalae)	Ongoing	Unknown
Other:			

9. Relevant underlying conditions

Yes	No	Unknown	If yes, specify :
Relevant treatment(s):			
Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):			

10. Relevant medical information / history

Allergic diseases, specify: _____ If tests previously performed, specify the type and results:
 Cutaneous diseases, specify:
 Other relevant underlying disease(s):
 Skin specificities including phototype:
 Others (example: specific climatic conditions or specific exposure):

11. Case management

a) Treatment(s) of SUE

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

b) Other measure(s):
 Duration / complementary details:

c) Seriousness of undesirable effect
c-1) Functional incapacity (if applicable)
 Description:

If temporary, specify the duration:
 Expert evaluation available
 Corrective treatment of the functional incapacity:

Medical certificate available

c-2) Disability (if applicable), specify the %:
 Description:

Expert evaluation available

Medical certificate available

c-3) Hospitalization (if applicable):
 Duration of hospitalization: _____ Hospital name and address:
 Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

c-4) Congenital anomalies (if applicable) :

Detected during pregnancy
 Detected after delivery

Expert evaluation available

c-5) Immediate vital risk (if applicable):

Treatment and specific measures:

c-6) Death (if applicable):

Date: _____

Diagnosis: _____

Medical certificate available

12. Complementary investigations

Yes No If yes , specify :

Allergic testing :

Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s) :

Product(s) tested	Method(s) used	Results

Skin test(s) performed with the substances (if available, attach the complete results to this form)

Other results of allergic testing:

Other additional investigation(s) (specify, including results):

13. Summary from Responsible Person or Distributor

a) Narrative

b) Follow-up

c) Causality assessment

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Corrective actions

Yes No If yes , specify : (for example, these measures may include a change in usage instructions, labelling, warnings, changes to the formula, recall or withdrawal of the product)

e) Comments

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-380](#), 2016-03-22, paskelbta TAR 2016-03-25, i. k. 2016-06306

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2015 m. rugsėjo 28 d. įsakymo Nr. V-1090 „Dėl Informacijos apie kosmetikos gaminio rimtą nepageidaujamą poveikį teikimo tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo“