

Kto będzie administrował Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych?

Do konsultacji przekazano Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych.

Projektowane rozporządzenie rozwiązuje problem informowania Komisji Europejskiej oraz innych państw członkowskich o zaistnieniu ciężkiego działania niepożądanego spowodowanego użyciem produktu kosmetycznego. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. nakłada obowiązki związane z informowaniem o ciężkim niepożądanym działaniu. Rola ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych zostaje powierzona Instytutowi Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi. Instytut spełnia wymagania określone w art. 8 ust. 5 ww. ustawy, czyli:

- 1) posiada co najmniej pięcioletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
- 2) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym toksycznego działania substancji i mieszanin chemicznych;
- 3) posiada doświadczenie w zakresie dotyczącym narażenia na działanie produktu kosmetycznego oraz substancji i mieszanin chemicznych;
- 4) zatrudnia osoby posiadające kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych;
- 5) stwarza warunki organizacyjne i techniczne zapewniające ochronę przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą.

Projekt: **TU**

Źródło: RCL