

Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych

Utworzony został System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych, którego administratorem oraz administratorem danych osobowych jest Główny Inspektor Sanitarny.

Przetwarzanie danych w czasie eksploatacji systemu w drodze Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych (Dz.U. z 2019 poz. 350) zostało powierzone Instytutowi Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka uprawnionego do dostępu do informacji o produkcie kosmetycznym (Dz. U. z 2019 poz. 417), dostęp do informacji o produkcie kosmetycznym udostępnianych przez Komisję Europejską zgodnie z art. 13 ust. 6 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 dotyczącego produktów kosmetycznych posiada Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

Wyjaśniając:

- działanie niepożądane oznacza niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego,
- ciężkie działanie niepożądane oznacza działanie niepożądane, które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon,
- użytkownik końcowy oznacza konsumenta lub osobę wykorzystującą dany produkt kosmetyczny w ramach działalności zawodowej.

Wobec powyższego, wystąpienie ciężkiego działania niepożądanego spowodowanego stosowaniem produktów kosmetycznych, należy kierować do ośrodka administrującego tj. do Instytutu Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi, ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź. Zgłoszenia może dokonać zarówno użytkownik końcowy jak i podmiot wykonujący działalność leczniczą lub osoba wykonująca zawód medyczny w tym podmiocie, poprzez wypełnienie odpowiedniego formularza zgłoszeniowego znajdującego się na stronie Instytutu pod adresem:

http://www.imp.lodz.pl/home_pl/o_instytucie/reg_and_databases/zglaszanie_ciezkich_dzialan_niepozadanych_spowodowanych_uzyciem_produkту_kosmetycznego/