Wpływ nowej ustawy o produktach kosmetycznych na poprawę bezpieczeństwa ich stosowania

Anna Pilarska¹, Agnieszka Zimmermann¹

ORCID: Anna Pilarska (ORCID iD: 0000-0002-8588-6546)

Agnieszka Zimmermann (ORCID iD: 0000-0002-8757-5311)

¹ Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny

Adres do korespondencji: Anna Pilarska, Zakład Prawa Medycznego i Farmaceutycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, ul. Tuwima 15, 80-210, Gdańsk e-mail: anna.pilarska@gumed.edu.pl

The influence of the new act on cosmetic products on the improvement of the safety of use

Cosmetic products are one of three categories of products that are associated with purchasing in pharmacies. This is mainly due to the high level of confidence in products bought in pharmacies and personal conviction concerning their safety. In fact, the requirements for cosmetics safety are the same for products sold in pharmacies, as well as in any other places. Frequently patients buying cosmetics in pharmacies have no awareness of the fact, that this category of products is regulated differently from medicinal products. It is crucial for patients, who have doubts about the safety of the products, to be able to obtain the necessary information from the pharmacist especially on how and to whom the adverse reaction should be reported. This study analyses the new act on cosmetic products, which has been enacted on January 1, 2019. It contains provisions that are to be an effective enforcement instrument for entities placing cosmetic products on the market to ensure compliance with the relevant obligations set out in Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30th November 2009 on cosmetic products.

Keywords: cosmetics, consumer product safety, legislation.

© Farm Pol, 2019, 75 (12): 698–703

Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organisation*, WHO) uznała bezpieczeństwo pacjenta za jeden z ważniejszych czynników determinujących wysoką jakość w ochronie zdrowia. Badania dotyczące systemów ochrony zdrowia dowodzą jak istotnym, a zarazem lekceważonym dotychczas, jest aspekt bezpieczeństwa w opiece zdrowotnej. Dlatego też polityka bezpieczeństwa pacjentów stała się ważnym czynnikiem brany pod uwagę w zmianach legislacyjnych. Bezpieczeństwo ma być gwarantowane na każdym etapie korzystania z produktów mających zastosowanie

w ochronie zdrowia człowieka. Baczna uwaga kierowana jest obecnie na stosowanie kosmetyków.

Pierwszego stycznia 2019 r. weszła w życie nowa ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych [1], uchylająca dotychczasową ustawę z 2001 r. [2]. W niniejszym opracowaniu dokonano przeglądu nowego aktu prawnego, skupiając się na analizie aspektu bezpieczeństwa konsumenta, którym często jest osoba korzystająca z usług aptek ogólnodostępnych. Przepisy zarówno ustawy, jak i aktu nadrzędnego do niej, czyli Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 [3], dotyczą wszystkich produktów kosmetycznych. Należy jednak zwrócić uwagę, że kosmetyki dostępne w aptekach, w świadomości konsumentów, budzą większe zaufanie, choć przepisy nie przewidują innych wymagań dla produktów kosmetycznych dostępnych w aptekach od pozostałych. Wpływ na przekonanie o wyższym poziomie bezpieczeństwa i jakości produktów aptecznych może mieć, przede wszystkim, wysoki poziom zaufania Polaków do farmaceutów. Zgodnie z raportem „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe” aż 90,4% Polaków ufa farmaceutom [4]. W tym samym raporcie respondenci wskazali, że apteka poza miejscem, w którym mogą zakupić produkty lecznicze (97,3%) i preparaty „wzmacniające zdrowie” (58%), na trzecim miejscu – kojarzy im się z miejscem zakupu kosmetyków i środków pielęgnacyjnych (37,3%).

Kosmetyk a produkt kosmetyczny

Pierwszą różnicą, jaką można zauważyć porównując nową i starą ustawę, jest zmiana nazwy

z kosmetyku na produkt kosmetyczny. Zabieg ten był konieczny, bo choć definicja w ustawie o kosmetykach była zgodna z rozporządzeniem unijnym [3], to pozostawienie pojęcia kosmetyk, podczas gdy w rozporządzeniu użyte zostało pojęcie produkt kosmetyczny, mogłoby budzić niepotrzebne wątpliwości interpretacyjne. Z tego samego powodu, ustawodawca definiując pojęcia używane w opisywanym akcie prawnym, w większości przypadków odwołuje się do określeń z rozporządzenia [3], a własne definicje podaje wyłącznie do pojęć, które się w nim nie pojawiają.

Ustawodawca w rozdziale drugim ustawy [1] doprecyzowuje zapisy rozporządzenia [3] w zakresie wytwarzania i udostępniania produktu na potrzeby jego realizacji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. W ustawie określono, że dokumentacja produktu może być sporządzona w języku polskim lub angielskim. Wyjątek stanowi część B raportu, czyli ocena bezpieczeństwa produktu kosmetycznego, która musi być opracowana w języku polskim. Takie rozwiązanie wydaje się być dobrym kompromisem pomiędzy zapewnieniem organom kontroli możliwie szybkiego zapoznania z treścią dokumentacji a wygodą osoby odpowiedzialnej. Warto pamiętać, że na całość dokumentacji produktu kosmetycznego mogą składać się m.in. badania z zagranicznych ośrodków naukowych, dotyczące składników danego kosmetyku, artykuły naukowe z zagranicznych czasopism, karty charakterystyki surowców od zagranicznych dostawców itp. W związku z tym, gdyby każdy z produktów miał mieć pełną dokumentację w języku polskim, byłoby to o wiele bardziej czasochłonne i wymagałoby nakładów finansowych na profesjonalne tłumaczenia. To z kolei mogłoby powodować niechęć do tworzenia bogatej dokumentacji potwierdzającej skuteczność i bezpieczeństwo produktów. Z drugiej jednak strony, gdyby przepisu art. 11 rozporządzenia [3] nie doprecyzować i zostawić osobom odpowiedzialnym za produkt pełną swobodę w zakresie języka dokumentacji, to mogłoby to skutkować problemami z tłumaczeniem po stronie organów kontrolnych. Przypuszczalnie opóźniałoby to także decyzje np. o wycofaniu z obrotu produktu, który nie spełnia norm jakościowych, czy wręcz stanowi zagrożenie dla jego użytkowników. W języku polskim musi być również oznakowany każdy produkt kosmetyczny udostępniany na terytorium Polski. O ile przy produktach dostępnych w aptekach problem braku oznakowania w języku polskim jest niezwykle rzadki, to niestety dla konsumentów drogerii, hipermarketów, czy osób zamawiających kosmetyki przez Internet jest powszechny.

To, co w ustawie o produktach kosmetycznych jest absolutną nowością i bez wątpienia ma ogromne znaczenie dla podniesienia poziomu bezpieczeństwa

kosmetyków, to utworzenie wykazu zakładów wytwarzających produkty kosmetyczne. W praktyce oznacza to, że każdy, kto chce wytwarzać na terenie Polski kosmetyki i wprowadzać je do obrotu, może to robić wyłącznie w zakładach wpisanych do rejestrów prowadzonych przez właściwych powiatowych inspektorów sanitarnych. Przepis ten ma na celu wyeliminowanie z rynku produktów wytwarzanych niezgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcji i w zakładach niespełniających norm sanitarnych. Każdy wytwórca ma obowiązek złożyć wniosek o wpis do wykazu zakładów w terminie 30 dni od dnia rozpoczęcia prowadzenia działalności, w przeciwnym razie podlega karze pieniężnej do wysokości 50 000 zł. Równie dotkliwej karze podlegają wytwórcy, którzy nie wywiążą się w terminie 30 dni z obowiązku złożenia wniosku o dokonanie zmian w wykazie.

Informowanie o ciężkich działaniach niepożądanych produktów kosmetycznych – *cosmetovigilance system*

Aspekt bezpieczeństwa stosowania kosmetyków zauważany jest i analizowany w piśmiennictwie dotyczącym stosowania kosmetyków. Wykształcono specjalne pojęcie, określające system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania kosmetyków – *cosmetovigilance* [5, 6]. W Polsce na podstawie wytycznych z nowych regulacji utworzono w ramach *cosmetovigilance* System Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych. System ma służyć przetwarzaniu danych zgłoszonych na podstawie artykułu 23 rozporządzenia [3], zgodnie z którym osoba odpowiedzialna i dystrybutor mają obowiązek informować o wszelkich ciężkich działaniach niepożądanych, które są im znane lub „których znajomości można od nich racjonalnie oczekiwać”. Zgłoszenie, poza samym faktem wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego, ma zawierać także nazwę produktu, którego zgłoszenie dotyczy, tak aby umożliwić jego jednoznaczną identyfikację oraz uwzględniać informacje o podjętych przez osobę odpowiedzialną i dystrybutora działaniach naprawczych, jeżeli zostały podjęte. Organ odpowiedzialny, wskazany przepisami krajowymi państwa członkowskiego jako właściwy do przyjmowania zgłoszeń o ciężkich działaniach niepożądanych, musi niezwłocznie przekazać informacje właściwym organom pozostałych państw, w których produkt kosmetyczny może być dostępny na rynku. Stanowi to warunek konieczny do zapewnienia takiego samego poziomu bezpieczeństwa na terenie wszystkich krajów, w których obowiązują przepisy rozporządzenia [2]. Jeśli zgłoszenie

wpłyne nie od osoby odpowiedzialnej, a od dystrybutora, to organ odpowiedzialny przekazuje informację także do osoby odpowiedzialnej. Podobnie wygląda procedura, gdy zgłoszenia dokona użytkownik końcowy, np. pacjent apteki. Administratorem systemu oraz administratorem danych osobowych jest Główny Inspektor Sanitarny, natomiast dla celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych w czasie eksploatacji systemu, przetwarzanie danych powierzone zostało tzw. ośrodkowi administrującemu. Ośrodek taki musi spełniać pięć określonych w ustawie warunków. Po pierwsze, musi posiadać co najmniej pięcioletnie doświadczenie w zakresie zagadnień objętych przeprowadzaniem ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych. Ponadto ma posiadać „doświadczenie w zakresie dotyczącym toksycznego działania substancji i mieszanin chemicznych”, a także „w zakresie dotyczącym narażenia na działanie produktu kosmetycznego oraz substancji i mieszanin chemicznych”. W ośrodku zatrudnione mają być osoby posiadające kwalifikacje dla przeprowadzania ocen i kwalifikacji ciężkich działań niepożądanych. Ostatnim z warunków jest zapewnienie pod względem organizacyjnym i technicznym ochrony „przetwarzanych danych przed nieuprawnionym dostępem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem, a także ich modyfikacją, uszkodzeniem, zniszczeniem lub utratą” [1]. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych [7], na ośrodek administrujący wybrany został Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera w Łodzi.

W tym miejscu warto wyjaśnić czym tak naprawdę są ciężkie działania niepożądane produktów kosmetycznych, czym się różnią od działań niepożądanych i jakich reakcji można oczekiwać zgłaszając niepokojące objawy. Rozporządzenie [3] za działanie niepożądane uznaje „niekorzystny wpływ na zdrowie ludzkie, będący skutkiem normalnego lub dającego się racjonalnie przewidzieć stosowania produktu kosmetycznego”. Natomiast ciężkie działanie niepożądane to zgodnie z rozporządzeniem „działanie niepożądane które powoduje tymczasową lub stałą niewydolność czynnościową, niepełnosprawność, konieczność hospitalizacji, wady wrodzone, bezpośrednie zagrożenie życia lub zgon” [3]. Nie oznacza to oczywiście, że to pacjent czy konsument, u którego wystąpiło działanie niepożądane nie ma żadnej możliwości dokonania zgłoszenia. Informacje taką powinien przekazać do podmiotu odpowiedzialnego, wskazanego na opakowaniu. Ani rozporządzenie [3] ani ustawa [1] nie zawierają w swojej

treści wytycznych, w jaki sposób należy dokonać zgłoszenia, natomiast koniecznym jest, aby osoba odpowiedzialna takie zgłoszenia przyjmowała i w odpowiedni sposób na nie reagowała. Nie ma w tym przypadku obawy, że producent czy dystrybutor zlekceważy takie zgłoszenie. Po pierwsze, na osobach odpowiedzialnych za produkt kosmetyczny, w przypadku uznania przez nie, że produkt nie jest zgodny z przepisami rozporządzenia lub, że może stanowić zagrożenie dla użytkowników, ciąży obowiązek wycofania go z rynku lub wycofania od użytkowników końcowych. Ponadto, każdy podmiot odpowiedzialny zobligowany jest, zgodnie z art. 10 rozporządzenia [3], do aktualizowania raportu bezpieczeństwa produktu o informacje uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Element obligatoryjny raportu stanowi informacja o działaniach niepożądanych i ciężkich działaniach niepożądanych. W przypadku, gdy osoba dokonująca weryfikacji takiego raportu doszłaby do wniosku, że na podstawie zgłaszanych działań niepożądanych, jego ocena musi ulec zmianie i produkt nie może zostać uznany za bezpieczny, to dla osoby odpowiedzialnej jest to jednoznaczne z zaprzestaniem wprowadzania produktu do obrotu. Dodatkowo zgodnie z art. 21 rozporządzenia unijnego osoba odpowiedzialna ma zapewniać, „że istniejące dane na temat działania niepożądanego i ciężkiego działania niepożądanego produktu kosmetycznego są łatwo dostępne publicznie za pośrednictwem wszystkich właściwych środków informacji” [3]. Oczywiście może się okazać, że nieuczciwy wytwórca czy dystrybutor próbowałby obejść każdy z tych przepisów, warto wziąć jednak pod uwagę także kwestię wizerunkową i wątpliwą opłacalność tego typu działań. W dobie błyskawicznego przekazu informacji, pozostawianie produktu niezgodnego z przepisami lub wręcz niebezpiecznego w obrocie nie leży w interesie podmiotu odpowiedzialnego.

Nadzór nad produktami kosmetycznymi

Pacjenci aptek często utożsamiają fakt nabycia produktu w aptecę z możliwością zgłoszenia działań niepożądanych do farmaceuty lub bezpośrednio do Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Nie są to, i nigdy nie były, organy właściwe. Obecnie ustawa jasno określa, że nadzór nad przestrzeganiem zarówno przepisów ustawy, jak i rozporządzenia nr 1223/2009 podzielony został pomiędzy Państwową Inspekcję Sanitarną i Inspekcję Handlową. Inspekcja Sanitarna może przede wszystkim żądać od osoby odpowiedzialnej za produkt podjęcia działań naprawczych w przypadku, gdy produkt przez nią udostępniany nie jest zgodny

z obowiązującymi przepisami. Inspekcja Sanitarna ma także w uzasadnionych przypadkach uprawnienia do wycofania produktu z rynku oraz wycofania produktów od użytkowników końcowych. Rozporządzenie [3] wymienia szereg przewinień, za które osoba odpowiedzialna może ponieść wyżej wymienione konsekwencje. Są to między innymi sytuacje, gdy wprowadzony do obrotu kosmetyk wyprodukowany został niezgodnie z zasadami dobrej praktyki produkcji, niezgodnie z przepisami dotyczącymi oceny bezpieczeństwa lub gdy nie spełnia on wymogów dotyczących dokumentacji, przeprowadzonych badań i analiz, czy też w zakresie właściwego oznakowania. Inspekcja Sanitarna ma także obowiązek podejmować wszelkie właściwe środki, przede wszystkim, gdyby produkt kosmetyczny stwarzał poważne ryzyko dla zdrowia ludzi lub gdyby osoba odpowiedzialna nie podjęła właściwych działań naprawczych. Inspekcja Sanitarna jest także tym organem, który zobowiązany jest niezwłocznie poinformować Komisję oraz właściwe organy pozostałych państw członkowskich, na których terenie produkt uznany za niebezpieczny może być udostępniany, że stanowi on poważne ryzyko dla zdrowia ludzi. W art. 17 ustawy [1] wskazano z kolei, że na terenie Polski organami właściwymi do otrzymywania informacji od Komisji i wykorzystywania ich do celów związanych z nadzorowaniem rynku, jego analizą, oceną oraz informowania konsumentów są: Główny Inspektor Sanitarny, Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, państwowi wojewódzcy inspektorzy sanitarni oraz państwowi graniczni inspektorzy sanitarni.

Rozdział 5 nowej ustawy [1] budził największe obawy wytwórców jeszcze przed jej wejściem w życie – dotyczy on kar nakładanych na wytwórców. Natomiast ze względu na brak sankcji, wiele z zapisów rozporządzenia [3] nie było dotychczas przez producentów kosmetyków respektowanych. Kary pieniężne w nowej ustawie [1] mogą wynieść od 10 000 do 100 000 zł. Warto zwrócić uwagę, że każdy z przepisów dotyczący kar finansowych został skonstruowany w ten sposób, że określa maksymalną kwotę, która może zostać nałożona w danym przypadku. Oznacza to, że wiele zależy od tego, w jaki sposób działanie wytwórcy czy dystrybutora zinterpretuje organ uprawniony do nałożenia kary pieniężnej. Najsurowsza kara, w wysokości do 100 000 zł, przewidziana jest za wprowadzanie do obrotu produktu kosmetycznego bez spełnienia wymogów dotyczących oceny bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu [3]. Taka sama kara przewidziana jest za wprowadzanie do obrotu produktu bez spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji produktu. O ile w pierwszym wypadku nie ma wątpliwości co do zasadności surowego karania,

to już kwestia nie spełnienia wymogów dotyczących dokumentacji może nie być tak oczywista. Z perspektywy bezpieczeństwa konsumentów jest jednak niezwykle istotne, aby oba te warunki zostały spełnione jednocześnie. Pozwala to skutecznie zniechęcać osoby odpowiedzialne za produkt do tworzenia raportów bezpieczeństwa w oparciu o niewiarygodne dane, czy nawet zafalszowane wyniki badań.

Równie wysoką karą zagrożone jest działanie polegające na wprowadzaniu do obrotu produktu z naruszeniem ograniczeń określonych w rozporządzeniu [3] dotyczących stosowania niektórych kategorii składników. Najistotniejsze jest bez wątpienia niedopuszczenie do występowania w składzie kosmetyków substancji całkowicie niedozwolonych, wymienionych w załączniku II do rozporządzenia [3]. Ponadto, zapis ten obejmuje również substancje podlegające ograniczeniom, określone w załączniku III, czyli takie, które mogą być zawarte w produktach kosmetycznych, ale wyłącznie z zastrzeżeniem określonych przepisami ograniczeń. Restrykcje, jakie pojawiają się w załączniku III to nie tylko proste informacje, dotyczące maksymalnego stężenia dopuszczalnego w produkcie kosmetycznym. Niektóre z substancji mogą być dopuszczone w innym stężeniu maksymalnym w produktach stosowanych np. do higieny jamy ustnej, a w innym w produktach do kąpieli. Innym z ograniczeń może być zastrzeżenie, że jeśli jakiś ze składników z załącznika jest obecny w składzie kosmetyku, to produkt taki nie może być stosowany przez dzieci poniżej 3. roku życia i tylko z takim ostrzeżeniem na opakowaniu powinien być udostępniany. Ograniczenia mogą dotyczyć też klauzuli, że produkt z danym składnikiem może być stosowany tylko w konkretnym celu lub tylko do stosowania profesjonalnego.

Kolejną kategorią objętą restrykcjami są substancje CMR, czyli substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość. Są one przedmiotem szczególnej uwagi ze względu na długotrwale i poważne skutki, jakie mogą wywierać na zdrowie człowieka, dlatego dopuszczenie do stosowania ich w produktach jest dozwolone tylko w wyjątkowych sytuacjach, opisanych szczegółowo w omawianym rozporządzeniu unijnym [8]. Ograniczenia dotyczące substancji obejmują również kategorię barwników, konserwantów i substancji promieniotwórczych. W ich przypadkach, odpowiednio w załącznikach od IV do VI, znajdziemy listy składników dozwolonych i warunki ich stosowania, a karą do 100 000 zł zagrożone jest stosowanie składników z danej kategorii nieujętych w załącznikach. Warto jednak pamiętać, że nawet przy zachowaniu zasad dobrej praktyki produkcji, w produkcie mogą się pojawić śladowe ilości substancji niedozwolonych. Jeśli obecność ta jest nie

do uniknięcia ze względów technologicznych i nie wpływa ona na ocenę bezpieczeństwa produktu, to jest to dopuszczalne. Teoretycznie odpowiedzialność za naruszenia ograniczeń składników mieści się także w odpowiedzialności za wprowadzenie do obrotu produktu niespełniającego wymogów oceny bezpieczeństwa. Trudno bowiem wyobrazić sobie, że osoba tworząca raport bezpieczeństwa produktu pominęłaby tak ważną kwestię jak sprawdzenie, czy składniki zawarte w produkcie końcowym nie są na liście składników zakazanych lub objętych ograniczeniami, jednak w tym przypadku działanie ustawodawcy można ocenić jako próbę dodatkowej ochrony użytkowników produktów kosmetycznych.

Nieinformowanie o ciężkim działaniu niepożądanym jest kolejnym z przewinień podmiotu odpowiedzialnego za produkt kosmetyczny i zagrożone karą do 100 000 zł. Tak surowa kara ma zniechęcać producentów i dystrybutorów do ewentualnego ukrywania przypadków tego typu działań np. ze względów wizerunkowych. Najwyższa kara pieniężna przewidziana została także w przypadku złamania zakazu testowania produktu gotowego i jego składników na zwierzętach. Testowanie na zwierzętach produktów kosmetycznych jest w UE zakazane już od 2004 r., a od 2009 r. zakaz dotyczy także surowców dopuszczonych do stosowania w produktach kosmetycznych [9]. Co ciekawe, świadomość dotycząca istnienia takiego zakazu wcale nie jest powszechna i nierzadko osoby odpowiedzialne spotykają się z pytaniami konsumentów, czy faktycznie ich produkty takim testom nie są poddawane. Producenci w celu zapewnienia informacji konsumentom często oznakowują produkt odpowiednim piktogramem. Budzi to jednak pewne wątpliwości. Zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) NR 655/2013 [10] nie należy promować produktu kosmetycznego wskazując jako zaletę spełnienie minimalnych wymogów prawnych, a nietestowanie produktów na zwierzętach nie jest obecnie niczym innym jak przestrzeganiem obowiązujących przepisów. Z drugiej jednak strony, zakaz ten nie jest bezwzględny, bo rozporządzenie [3] w art. 20.3. dopuszcza możliwość zgodnego z przepisami zawarcia informacji o nietestowaniu go na zwierzętach. Warto w tym miejscu zwrócić uwagę na różnicę pomiędzy oznakowaniem produktu a oświadczeniami o produkcji. Oznakowanie na produkcie jest pojęciem węższym i dotyczy wyłącznie informacji umieszczanych na pojemnikach i opakowaniach zewnętrznych kosmetyków. Natomiast oświadczenia, nazywane także deklaracjami dotyczącymi produktów kosmetycznych, oznaczają tekst, nazwy, znaki towarowe, obrazy oraz znaki figuratywne i inne używane na etykiecie, w komunikacji marketingowej i reklamie

produktów kosmetycznych. Ustawa surowszą karę przewiduje za nieprzestrzeganie przepisów w zakresie oznakowania (art. 19 ust. 1–3, 5 i 6) rozporządzenia [3] oraz w przypadku braku oznakowania produktu w języku polskim. Osoba odpowiedzialna lub dystrybutor mogą w tym przypadku ponieść karę aż do 70 000 zł. Za niespełnienie wymogów związanych z oświadczeniami o produkcji, zwłaszcza poprzez przypisywanie produktowi cech lub funkcji, których nie posiada, grozi kara do 20 000 zł.

Kary pieniężne do 50 000 zł przewidziane zostały za działania takie jak nieprzestrzeganie zasad dobrej praktyki produkcji przez wytwórcę czy za brak zapewnienia, że produkt jest wytwarzany zgodnie z tymi zasadami przez osobę odpowiedzialną. Karę do tej wysokości można nałożyć także na tego, kto wprowadza do obrotu lub udostępnia na rynku kosmetyk po upływie daty minimalnej trwałości, a także na podmiot, który wytwarza produkt kosmetyczny, mimo niezłożenia wniosku o wpis zakładu, w którym odbywa się produkcja do wykazu zakładów produkujących produkty kosmetyczne. Również do wysokości 50 000 zł mogą wynieść kary za brak aktualizacji wymaganych danych w powyższym wykazie. Ta sama kara może zostać nałożona w przypadku braku podjęcia należytych działań naprawczych przez osobę odpowiedzialną lub dyspozytora na żądania przez uprawnione do tego organy.

Spośród innych kar warto wymienić brak zgłoszenia do bazy produktów kosmetycznych zagrożony karą do 35 000 zł oraz uchybienie przepisom dotyczącym przechowywania dokumentacji, za które może grozić do 30 000 zł kary finansowej. Zgodnie z art. 11.1. rozporządzenia [3] dokumentację produktu kosmetycznego przechowywać należy przez 10 lat od dnia wprowadzenia ostatniej partii danego produktu. Kary do 10 000 zł przewidziane zostały m.in. za działania polegające na niepobieraniu próbek i niewykonywaniu analiz zgodnie z przepisami rozporządzenia, za nieprzestrzeganie zasad związanych z publicznym dostępem do informacji, określonych w art. 21 rozporządzenia, a także za brak możliwości identyfikacji poszczególnych dystrybutorów w łańcuchu dostaw [3].

Kary w zamyśle ustawodawcy zostały ustalone w sposób proporcjonalny do naruszeń przepisów, jednocześnie będąc na tyle surowymi, aby wykluczyć nieuczciwe praktyki, które mogły być dotychczas opłacalne. Wątpliwości budzi jedynie fakt, że kary tej samej wysokości przewidziane są zarówno dla dużych przedsiębiorstw, jak i osób fizycznych. niesprawiedliwe może też okazać się w praktyce określenie jedynie maksymalnej kwoty kary, ze względu na możliwe rozbieżności w kwotach przy podobnych przewinieniach [11].

Podsumowanie

Na obecnym etapie funkcjonowania „nowej” ustawy o produktach kosmetycznych [1] bardzo ważnym aspektem wydaje się być edukacja, zarówno wytwórców, dystrybutorów oraz ostatecznych odbiorców, w kwestii stosowania jej przepisów. W tym zakresie należy zauważyć również istotną rolę farmaceuty, jako doradcy pacjenta, w przypadku potrzeby zgłoszenia działań niepożądanych, w tym także tych zaliczanych do ciężkich działań niepożądanych.

Zwracać należy szczególną uwagę na to, kto edukuje oraz jakie ma kompetencje. Zasadnym wydaje się szeroko rozumiana współpraca pomiędzy farmaceutami, lekarzami oraz prawnikami w celu podnoszenia świadomości zarówno osób związanych z dystrybucją produktów kosmetycznych, jak i pacjentów w zakresie bezpieczeństwa oraz odpowiedzialności za produkt kosmetyczny. Problem jest niezwykle istotny z uwagi na ciągle rosnącą liczbę produktów kosmetycznych oraz ich wytwórców, w tym producentów wprowadzających wiele produktów poprzez sprzedaż bezpośrednią, przede wszystkim w Internecie.

Otrzymano: 2019.11.25 · Zaakceptowano: 2019.12.24

Piśmiennictwo

1. Ustawa z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. 2018, poz. 2227).
2. Ustawa z 30 marca 2001 r. o kosmetykach (tekst jednolity Dz.U. 2013 r., poz. 475).
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych (OJ L 342, 22.12.2009, p. 59–209).
4. „Farmaceuta w Polsce. Ogólnopolskie badania wizerunkowe”. Dostępne w Internecie: https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2019/04/Raport_Farmaceuta_w_Polsce_2019.pdf. Dostęp 20.10.2019.
5. Toklu H Z, Antigua A, Lewis V, Reynolds M, Jones J. Cosmetovigilance: A review of the current literature. *J Family Med Prim Care*. 2019; 8(5): 1540–1545.
6. Vigan M, Castelani F. Cosmetovigilance: definition, regulation and use “in practice”. *European Journal of Dermatology* 2014; 24(6): 643–649.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2019 r. w sprawie ośrodka administrującego Systemem Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych (Dz.U. 2019 poz. 350).
8. Raport na temat substancji CMR z załącznika VI do rozporządzenia CLP zarejestrowanych zgodnie z REACH i zgłoszonych w ramach CLP. Dostępne w Internecie <http://www.reach-info.pl/ciekawe-informacje>. Dostęp 20.10.2019.
9. Bhattacharya S, Zhang Q, Carmichael PL, Boekelheide K, Andersen M.E. Toxicity Testing in the 21st Century: Defining New Risk Assessment Approaches Based on Perturbation of Intracellular Toxicity Pathways. *PLoS ONE* 6. 2011. Dostępny w Internecie: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3118802/>. Dostęp 20.10.2019 (stan z 28.10.2016).
10. Rozporządzenie Komisji (UE) NR 655/2013 z dnia 10 lipca 2013 r. określające wspólne kryteria dotyczące uzasadniania oświadczeń stosowanych w związku z produktami kosmetycznymi (Dz.U. L 190 z 11.7.2013, str. 31–34).
11. 100 tysięcy złotych kary dla producentów kosmetyków. Dostępny w Internecie: <https://www.prawo.pl/biznes/nowa-ustawa-o-produktach-kosmetycznych-zmiany-od-2019-roku,349888.html>. Dostęp 20.10.2019.