

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autorinnen	VII
Abkürzungsverzeichnis	XIII
A Allgemeine Fragen	1
1 Was ist eine PID?	1
2 Wo wird die PID gesetzlich geregelt?	1
3 Was ist der Nutzen der einheitlich geregelten PID?	1
4 Welche Produkte benötigen eine PID?	2
5 Können mehrere Produkte in einer PID zusammengefasst werden?	3
6 Wie lange muss eine PID aufbewahrt werden?	3
7 Welche Form ist für die PID gefordert?	4
8 An welchem Ort ist die PID bereitzuhalten?	4
9 Wer ist für die PID verantwortlich?	5
B Inhalt der PID und Aktualisierung	7
10 Was muss in der PID enthalten sein?	7
11 Welche Informationen enthält die Produktbeschreibung?	7
12 Was ist ein Sicherheitsbericht?	8
13 Was ist mit der „Beschreibung der Herstellungsmethode“ gemeint?	9
14 Was ist bei der „Erklärung zur Einhaltung der GMP“ zu beachten? ..	9
15 Wann sind Wirknachweise notwendig?	11
16 Welche Anforderungen werden an Wirknachweise gestellt?	12
17 Wann werden Angaben zu Tierversuchen benötigt?	13
18 Ist eine PID einmal erstellt fertig?	14
C Allgemeine Fragen zum Sicherheitsbericht	15
19 Wozu wird ein Sicherheitsbericht benötigt?	15
20 Welche Informationen enthält ein Sicherheitsbericht?	15
21 Welche rechtlichen Regelungen zum Sicherheitsbericht bestehen in der EU?	16
22 Wird ein Sicherheitsbericht für die Schweiz benötigt?	16
23 Wann ist ein Sicherheitsbericht zu erstellen?	17

Inhaltsverzeichnis

24	Wer ist verantwortlich für den Sicherheitsbericht?	17
25	Wie lange ist ein Sicherheitsbericht gültig?	18
26	Wo und wie lange ist ein Sicherheitsbericht aufzubewahren?	18
27	Reicht es aus, wenn die PID nur aus dem Sicherheitsbericht besteht?	19
D	Der Sicherheitsbericht im Detail	21
28	Wie ist ein Sicherheitsbericht aufgebaut?	21
29	Was steht in Teil A des Sicherheitsberichts?	21
30	Was steht in Teil B des Sicherheitsberichts?	22
31	Was ist unter „quantitative und qualitative Zusammensetzung des Erzeugnisses“ zu verstehen?	22
32	Welche Informationen sind unter „physikalische/chemische Eigenschaften und Stabilität des kosmetischen Mittels“ aufzuführen?	24
33	Was ist in Bezug auf die „mikrobiologische Qualität“ zu beachten?	24
34	Wie sind „Verunreinigungen, Spuren, Informationen zum Verpackungsmaterial“ zu bewerten?	27
35	Was hat es mit dem Punkt „normaler und vernünftigerweise vorhersehbarer Gebrauch“ auf sich?	28
36	Wie sind „Exposition gegenüber dem kosmetischen Mittel“ und „Exposition gegenüber den Stoffen“ zu bewerten?	28
37	Welche Informationen werden beim „toxikologischen Profil der Stoffe“ erwartet?	29
38	Was ist in Hinsicht auf „unerwünschte und ernste unerwünschte Wirkungen“ aufzuführen?	30
39	Welche weiteren „Informationen über das kosmetische Mittel“ sind für den Sicherheitsbericht relevant?	31
40	Welche „Schlussfolgerung aus der Bewertung“ kann in Teil B gezogen werden?	32
41	Welche Informationen sind bei „Warnhinweise auf dem Etikett und Gebrauchsanweisung“ anzugeben?	32
42	Welche Angaben werden in der „Begründung“ in Teil B erwartet?	33
43	Welche Informationen sind unter „Qualifikation des Bewerters und Genehmigung für Teil B“ relevant?	33
44	Warum werden speziell ausgebildete Sicherheitsbewerter benötigt?	34

E Weitere Dokumente der PID	35
45 Welche Dokumente können sinnvollerweise zusätzlich in der PID aufgenommen werden?	35
46 Was ist das „Cosmetic Products Notification Portal“ (CPNP)?	36
47 Was ist der Zweck des CPNP?	36
48 Was ist die Voraussetzung für die Produktnotifizierung?	36
49 Welche Daten müssen in das CPNP eingegeben werden?	37
50 Wie lange ist eine Notifizierung gültig?	39
51 Was ist die CPNP-Referenz?	39
52 Welche Daten aus dem CPNP werden in der PID abgelegt?	39
53 Was ist unter Cosmetovigilance zu verstehen?	40
54 Wann ist eine unerwünschte Wirkung „ernst“?	41
55 Wer meldet ernste unerwünschte Wirkungen?	41
56 An wen werden ernste unerwünschte Wirkungen gemeldet?	42
57 Wie können unerwünschte Wirkungen kategorisiert werden?	42
58 Was ist bei der Verfolgung unerwünschter Wirkungen noch zu beachten?	43
59 Wofür wird die Chargenrückverfolgbarkeit gebraucht?	43
60 Welche Informationen müssen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?	44
61 Auf was ist bei den Informationen für die Öffentlichkeit zu achten?	44
62 Wer soll die Informationen für die Öffentlichkeit zugänglich machen?	46
63 In welcher Form sollen die Informationen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden?	46
64 Was ist eine Verkehrsfähigkeitsbescheinigung?	47
F Lösungsansätze	49
65 Welchen Umfang hat die PID?	49
66 Welche Auswirkungen hat eine Änderung am Produkt?	50
67 Wie wird sichergestellt, dass bei einer Aktualisierung nichts übersehen wird?	50
68 Auf was ist beim Änderungsmanagement besonders zu achten?	51
69 Was sind die Vor- und Nachteile einer Dokumentation in Papierformat?	52

70	Was sind die Vor- und Nachteile bei einer Dokumentation in elektronischem Format ohne Softwareunterstützung?	54
71	Welche softwareunterstützten Möglichkeiten gibt es?	53
72	Was sind die Vor- und Nachteile bei einer Dokumentation in elektronischem Format mit Softwareunterstützung?	55
G	Marktüberwachung	57
73	Wie begründet sich die Marktüberwachung?	57
74	Wie hängen PID und Marktüberwachung zusammen?	57
75	Welche Behörden dürfen Einsicht in die PID nehmen?	58
76	Muss eine Übermittlung der PID an die zuständige Behörde erfolgen?	58
77	Was sind Beispiele für Schwerpunkte einer PID-Prüfung?	59
78	Was passiert bei Nichteinhaltung der Anforderungen der EU-Kosmetik-VO durch die verantwortliche Person?	60
79	Wie läuft die behördliche Zusammenarbeit bei der Überprüfung der PID?	61
H	Verantwortlichkeiten innerhalb der Lieferkette	63
80	Wer befindet sich in einer Lieferkette?	63
81	Wer ist Hersteller?	63
82	Wer ist Händler?	63
83	Wer ist Endverbraucher?	64
84	Was bedeutet die Bereitstellung auf dem Markt und das Inverkehrbringen?	64
85	Wer ist Importeur?	64
86	Welche Verpflichtungen haben verantwortliche Person und Händler?	65
87	Welche Ansprüche gibt es an die Identifizierung innerhalb der Lieferkette?	66
88	Was bedeutet Konformität?	67
Literaturverzeichnis		69
Stichwortverzeichnis		71