

Benötigte Unterlagen für die Erstellung einer ProduktinformationsDatei (PID) für ein kosmetisches Mittel gemäß der EU-Verordnung 1223/2009 Artikel 11

- Eine Beschreibung des kosmetischen Mittels (Produktart, Rezeptur- und Artikelnummern, physikalische Form, Aussehen, etc.) [11.2 (a)]
- Sicherheitsbericht für das kosmetische Mittel gemäß Verordnung 1223/2009 Artikel 10 inkl. Angaben zu Qualifikation des Bewerbers [11.2 (b)]
- Alle Unterlagen gemäß unserem Dokument „Unterlagen für Sicherheitsbewertungen“ (siehe Anhang) [11.2 (b)]
- Eine Beschreibung der Herstellungsmethode
- kGMP-Zertifikat (Erklärung zur Einhaltung der Guten Herstellungspraxis, auch eine selbsterstellte Bestätigung ist gültig) [11.2 (c)]
- Nachweise der für das Produkt angepriesenen Wirkungen (Untersuchungsergebnisse oder entsprechende Fachliteratur) [11.2 (d)]
- Daten zu durchgeführten Tierversuchen (Daten über jegliche vom Hersteller, Vertreiber oder Zulieferer im Zusammenhang mit der Entwicklung oder der Sicherheitsbewertung des kosmetischen Mittels oder seiner Bestandteile durchgeführten Tierversuche, einschließlich aller Tierversuche zur Erfüllung der Rechtsvorschriften von Drittländern, seit 11.9.2004 [11.2 (e)]

Hinweis: Falls sich irgendein Aspekt der Produktinformation ändert (z. B. Neuformulierung, ernste unerwünschte Wirkungen usw.), sollte die PID entsprechend aktualisiert werden.

Folgende Unterlagen sollten sinnvollerweise ebenfalls in der PID mit erfasst werden:

- Unterlagen zur Notifizierung beim CPNP
- Statistik zur Cosmetovigilance
- Dokumentation zur Chargenrückverfolgbarkeit

Wir bitten um Zusendung der Unterlagen in elektronischer Form.

Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr LMC Service Team