

Ref. Ares(2015)4460770 - 21/10/2015

**ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY (ZNÚ) – FORMULÁŘ A: OZNAMOVÁNÍ ZNÚ
ODPOVĚDNOU OSOBOU NEBO DISTRIBUTOREM PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU**
(podle článku 23 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích)

<p>1) Hlášení o případu</p> <p>Jednací číslo oznamující společnosti: Číselný kód příslušného orgánu: Typ hlášení: <input type="checkbox"/> iniciační <input type="checkbox"/> následné (Follow-up) <input type="checkbox"/> závěrečné Společnost obdržela dne: dd/mm/rrrr Datum zaslání příslušnému orgánu: dd/mm/rrrr</p>	<p>2) Společnost</p> <p><input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Odpovědná osoba</p> <p>Název společnosti: Adresa a příslušné kontaktní údaje:</p>
<p>3) Kritéria závažnosti</p> <p><input type="checkbox"/> Dočasná nebo trvalá funkční neschopnost <input type="checkbox"/> Vrozené anomálie <input type="checkbox"/> Zdravotní postižení <input type="checkbox"/> Bezprostřední ohrožení života <input type="checkbox"/> Hospitalizace <input type="checkbox"/> Smrt</p>	
<p>4) Oznamovatel</p> <p><input type="checkbox"/> Spotřebitel <input type="checkbox"/> Zdravotník <input type="checkbox"/> Jiný (upřesněte): Oznamovaná informace byla ověřena zdravotníkem: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne</p>	<p>5) Konečný uživatel</p> <p>Anonymizační kód: Věk (v době výskytu ZNÚ): Datum narození: rrrr Pohlaví: <input type="checkbox"/> žena <input type="checkbox"/> muž <input type="checkbox"/> není známo Země pobytu:</p>
<p>6) Podezřelý přípravek</p> <p>a) Úplný název podezřelého přípravku </p> <p>Společnost: Kategorie přípravku: Číslo šarže: Číslo oznámení:</p> <p>b) Použití přípravku Datum prvního použití: dd/mm/rrrr Četnost použití: krát za (den/týden/měsíc/rok) Profesionální použití: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne Místo aplikace: Používání přípravku bylo ukončeno: <input type="checkbox"/> ano <input type="checkbox"/> ne <input type="checkbox"/> nepoužije se <input type="checkbox"/> není známo Datum, kdy bylo používání přípravku ukončeno: dd/mm/rrrr</p> <p>c) Opětovná expozice podezřelému přípravku <input type="checkbox"/> Pozitivní <input type="checkbox"/> Negativní <input type="checkbox"/> Neprovedena <input type="checkbox"/> Není známo</p> <p>d) Další souběžně používané podezřelé kosmetické přípravky: <i>K formuláři mohou být přiloženy / V popisu případu mohou být uvedeny doplňující informace.</i></p>	<p>7) Popis závažného nežádoucího účinku (ZNÚ)</p> <p>a) Typ účinku -Země výskytu: -Datum prvního projevu nežádoucího účinku: dd/mm/rrrr -Čas od začátku používání do projevu prvních příznaků: (minut/hodin/dnů/měsíců) -Čas od ukončení používání do projevu prvních příznaků: (minut/hodin/dnů/měsíců) -Oznámené příznaky: -Oznámená diagnóza (je-li):</p> <p>b) Lokalizace ZNÚ <input type="checkbox"/> Pokožka, upřesněte lokalizaci: <input type="checkbox"/> hlava <input type="checkbox"/> vlasy <input type="checkbox"/> oči <input type="checkbox"/> zuby <input type="checkbox"/> nehty <input type="checkbox"/> rty <input type="checkbox"/> sliznice, upřesněte: <input type="checkbox"/> jiné, upřesněte: <input type="checkbox"/> ZNÚ v místě aplikace přípravku <input type="checkbox"/> ZNÚ mimo místo aplikace přípravku</p>
<p>8) Dopady ZNÚ</p>	

- Uzdravení *Došlo-li k uzdravení, upřesněte, za jak dlouho:*
- Zlepšení Následné (druhotné) účinky Trvá Není známo
- Jiné:

9) Relevantní související okolnosti

- Ano Ne Nejsou známy *Pokud ano, upřesněte:*
- Příslušná léčba:
- Souběžné užívání dalších přípravků (léků, doplňků stravy...):

10) Relevantní lékařské informace / historie

- Alergická onemocnění, upřesněte: *Pokud již byly provedeny testy, upřesněte druh a výsledky:*
- Kožní onemocnění, upřesněte:
- Jiná relevantní onemocnění:
- Specifikace pokožky včetně fototypu:
- Jiné (*např.: specifikace klimatických podmínek či expozice*):

11) Průběh případu

a) Léčba ZNÚ

Předepsané léky: název (INN)	Dávka	Doba

b) Jiná opatření:

Trvání / další podrobnosti:

c) Závažnost nežádoucích účinků

c-1) Funkční neschopnost (*je-li aplikovatelné*)

Popis:

- Dočasná, upřesněte délku:
- Je k dispozici odborné posouzení Je k dispozici lékařský posudek
- Léčba funkční neschopnosti:

c-2) Zdravotní postižení (*je-li aplikovatelné*), upřesněte v %:

Popis:

- Je k dispozici odborné posouzení Je k dispozici lékařský posudek

c-3) Hospitalizace (*je-li aplikovatelné*):

Délka hospitalizace: Název a adresa nemocnice:

Léčba absolvovaná během hospitalizace:

Předepsané léky: název (INN)	Dávka	Doba

Léčba/opatření absolvovaná po hospitalizaci:

c-4) Vrozené anomálie (*je-li aplikovatelné*):

- Zjištěno během těhotenství Je k dispozici odborné posouzení
- Zjištěno po porodu

c-5) Bezprostřední ohrožení života (*je-li aplikovatelné*):

Léčba a specifická opatření:

c-6) Smrt (je-li aplikovatelné):

Datum: dd/mm/rrrr

Diagnóza:

 Je k dispozici lékařský posudek**12) Další vyšetření** Ano Ne *Pokud ano, upřesněte:* **Alergologické testy:** Kožní testy provedené s podezřelým kosmetickým přípravkem:

Testované přípravky	Použité metody	Testováno na	Výsledky

 Kožní testy provedené s ingrediencemi (*použije-li se, připojte k tomuto formuláři kompletní vyhodnocení*) Další výsledky alergologických testů:

.....

 Další vyšetření (*upřesněte včetně výsledků*):**13) Souhrn provedený odpovědnou osobou nebo distributorem****a) Popis případu****b) Následné kroky****Upřesněte identifikační kód případu příslušného orgánu (je-li k dispozici):****c) Posouzení příčinné souvislosti**
 Velmi pravděpodobná
 Pravděpodobná
 Sporná
 Nepravděpodobná
 Vyloučená
 Nelze posoudit
d) Řízení
Byl tento ZNÚ již oznámen příslušnému orgánu?
 Ano
 Ne
 Není známo
Pokud ano, kterému příslušnému orgánu byl oznámen?
e) Nápravná opatření Ano Ne *Pokud ano, upřesněte:*

f) Poznámky