

**EUW-FORMULAR A: MELDUNG VON EUW DURCH DIE VERANTWÖRTLICHE PERSON
ODER DEN HÄNDLER AN DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE**

(gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel)

1) Fallmeldung	2) Unternehmen
Berichtsnummer des Unternehmens: Codennummer der zuständigen Behörde: Art der Meldung: <input type="checkbox"/> Erstmeldung <input type="checkbox"/> Folgemeldung <input type="checkbox"/> Abschließende Meldung Eingang beim Unternehmen: TT/MM/JJJJ Übermittlung an die zuständige Behörde: TT/MM/JJJJ	<input type="checkbox"/> Händler <input type="checkbox"/> Verantwortliche Person Unternehmen: Anschrift und Kontaktangaben:
3) Kriterien für die Feststellung der Ernsthaftigkeit	
<input type="checkbox"/> Vorübergehende oder dauerhafte Funktionseinschränkung <input type="checkbox"/> Angeborene Anomalien <input type="checkbox"/> Behinderung <input type="checkbox"/> Unmittelbare Lebensgefahr <input type="checkbox"/> Krankenhausaufenthalt <input type="checkbox"/> Tod	
4) Erstmelder	5) Endverbraucher/in
<input type="checkbox"/> Verbraucher/in <input type="checkbox"/> Angehörige/r der Gesundheitsberufe <input type="checkbox"/> Sonstige (<i>bitte angeben</i>): Wurden die gemeldeten Angaben von einer medizinischen Fachkraft bestätigt: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Code: Alter (zum Zeitpunkt der EUW): Geburtsjahr: JJJJ Geschlecht: <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> nicht bekannt Wohnsitzland:
6) In Verdacht stehendes kosmetisches Mittel	7) Beschreibung der ersten unerwünschten Wirkung (EUW)
a) Vollständige Bezeichnung des in Verdacht stehenden Mittels Unternehmen: Produktkategorie: Charge: CPNP-Referenznummer: b) Gebrauch des Mittels Allererster Gebrauch am: TT/MM/JJJJ Gebrauchshäufigkeit: mal pro (Tag/Woche/Monat/Jahr) Beruflicher Gebrauch: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Anwendungsstelle(n): Gebrauch abgebrochen: <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> k. A. <input type="checkbox"/> Nicht bekannt Gebrauch abgebrochen am: TT/MM/JJJJ c) Erneute Exposition gegenüber dem in Verdacht stehenden Mittel <input type="checkbox"/> Positiv <input type="checkbox"/> Negativ <input type="checkbox"/> Nicht erfolgt <input type="checkbox"/> Nicht bekannt d) Andere gleichzeitig gebrauchte in Verdacht stehende kosmetische Mittel: Ergänzende Angaben können dem Dokument beigefügt/in der Schilderung gemacht werden	a) Art der Wirkung - Land des Auftretens: - Wirkung eingetreten am: TT/MM/JJJJ - Zeit zwischen Gebrauchsbeginn und Auftreten der ersten Symptome: (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Zeit zwischen letztem Gebrauch und Auftreten der ersten Symptome: (Minuten/Stunden/Tage/Monate) - Gemeldete Anzeichen/Symptome: -Gemeldete Diagnose (falls vorhanden): b) Lokalisierung der EUW <input type="checkbox"/> Haut, betroffene(r) Bereich(e): <input type="checkbox"/> Kopfhaut <input type="checkbox"/> Haar <input type="checkbox"/> Augen <input type="checkbox"/> Zähne <input type="checkbox"/> Nägel <input type="checkbox"/> Lippen <input type="checkbox"/> Schleimhaut, und zwar: <input type="checkbox"/> Sonstige, und zwar: <input type="checkbox"/> EUW im Anwendungsbereich des Mittels <input type="checkbox"/> EUW außerhalb des Anwendungsbereichs des Mittels

8) Ergebnis des Auftretens der EUW		
<input type="checkbox"/> Genesung	<i>Wenn genesen, bitte Zeit bis zur Genesung angeben:</i>	
<input type="checkbox"/> Besserung	<input type="checkbox"/> Nachwirkungen	<input type="checkbox"/> Andauernde Wirkung
<input type="checkbox"/> Sonstiges:	<input type="checkbox"/> Nicht bekannt	
9) Relevante Grunderkrankungen		
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Nicht bekannt
<i>Wenn ja, bitte angeben:</i>		
<input type="checkbox"/> Relevante Heilbehandlung(en):		
<input type="checkbox"/> Weiterer gleichzeitiger Gebrauch anderer Produkte (Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel usw.):		
10) Relevante medizinische Angaben / Krankheitsgeschichte		
<input type="checkbox"/> Allergien, und zwar:	<i>Bei durchgeführten Tests bitte Art und Ergebnisse angeben:</i>	
<input type="checkbox"/> Hauterkrankungen, und zwar:		
<input type="checkbox"/> Sonstige relevante Grunderkrankung(en):		
<input type="checkbox"/> Spezifische Hauteigenschaften einschl. Lichtempfindlichkeitstyp:		
<input type="checkbox"/> Sonstiges (z.B. spezifische klimatische Bedingungen oder bestimmte Exposition):		
11) Fallmanagement		
a) Behandlung der EUW		
	Dosis	Dauer
Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)		
b) Sonstige Maßnahme(n):		
Dauer / ergänzende Angaben:		
c) Grad der Ernsthaftigkeit der unerwünschten Wirkung		
c-1) Funktionseinschränkung (wenn zutreffend)		
Beschreibung:		
<input type="checkbox"/> Wenn vorübergehend, Dauer angeben:	<input type="checkbox"/> Ärztliches Attest liegt vor	
<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor		
<input type="checkbox"/> Korrektive Behandlung der Funktionseinschränkung:		
c-2) Behinderung (wenn zutreffend), Grad in % angeben:		
Beschreibung:		
<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor	<input type="checkbox"/> Ärztliches Attest liegt vor	
c-3) Krankenhausaufenthalt (wenn zutreffend):		
Dauer des Krankenhausaufenthalts:	Name und Anschrift des Krankenhauses:	
Behandlung während des Krankenhausaufenthalts:		
	Dosis	Dauer
Arzneimittelverschreibung: Produktname (INN)		
Behandlung/Maßnahme nach dem Krankenhausaufenthalt:		
c-4) Angeborene Anomalien (wenn zutreffend):		
<input type="checkbox"/> Während der Schwangerschaft erkannt	<input type="checkbox"/> Sachverständigengutachten liegt vor	
<input type="checkbox"/> Nach der Geburt festgestellt		

c-5) Unmittelbare Lebensgefahr (wenn zutreffend):

Behandlung und spezifische Maßnahmen:

c-6) Tod (wenn zutreffend):

Datum: TT/MM/JJJJ

Diagnose:

Ärztliche Bescheinigung liegt vor

12) Ergänzende Untersuchungen

Ja Nein *Wenn ja, bitte angeben:*

Allergietest:

Hauttest(s) mit dem/den in Verdacht stehenden kosmetischen Mittel(n):

Getestete(s) Mittel	Angewandte Methode(n)	Anwendungsstelle	Ergebnisse

Hauttest(s) mit den Stoffen (wenn vorhanden, sämtliche Ergebnisse beifügen)

Sonstige Ergebnisse von Allergietests:.....

Sonstige zusätzliche Untersuchung(en) (bitte angeben, einschl. Ergebnisse):

13) Zusammenfassung der verantwortlichen Person oder des Händlers

a) Schilderung

b) Follow-up

Fallidentifikationsnummer der zuständigen Behörde (wenn vorhanden):

c) Kausalitätsbewertung

Sehr wahrscheinlich Wahrscheinlich Nicht eindeutig zuzuordnen Unwahrscheinlich Ausgeschlossen
 Nicht bewertbar

d) Meldestatus

Wurde diese EUW bereits einer zuständigen Behörde gemeldet? Ja Nein Nicht bekannt
Wenn ja, welcher Behörde wurde sie gemeldet?

e) Abhilfemaßnahmen

Ja Nein *Wenn ja, bitte angeben:*

f) Bemerkungen