

ΕΝΤΥΠΟ ΣΑΕ Α: ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΑΕ ΣΤΙΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΑΡΧΕΣ ΑΠΟ ΥΠΕΥΘΥΝΑ ΠΡΟΣΩΠΑ Ή ΔΙΑΝΟΜΕΙΣ

(σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 για τα καλλυντικά προϊόντα)

1) Έκθεση περιστατικού	2) Εταιρεία
Αριθ. έκθεσης της εταιρείας: Κωδικός αριθ. της αρμόδιας αρχής: Είδος της έκθεσης: <input type="checkbox"/> Αρχική <input type="checkbox"/> Επακόλουθη <input type="checkbox"/> Τελική Ημερομηνία παραλαβής από την εταιρεία: ηη/μμ/έέέέ Ημερομηνία αποστολής στην αρμόδια αρχή: ηη/μμ/έέέέ	<input type="checkbox"/> Διανομέας <input type="checkbox"/> Υπεύθυνο πρόσωπο Επωνυμία της εταιρείας: Διεύθυνση και τοπικά στοιχεία επικοινωνίας:
3) Κριτήρια σοβαρότητας	
<input type="checkbox"/> Προσωρινή ή μόνιμη λειτουργική ανικανότητα <input type="checkbox"/> Συγγενείς ανωμαλίες <input type="checkbox"/> Αναπηρία <input type="checkbox"/> Άμεσος κίνδυνος για τη ζωή <input type="checkbox"/> Νοσηλεία <input type="checkbox"/> Θάνατος	
4) Αρχική κοινοποίηση από:	5) Τελικός χρήστης
<input type="checkbox"/> Καταναλωτή <input type="checkbox"/> Επαγγελματία στον τομέα της υγείας <input type="checkbox"/> Άλλο (διευκρινίστε): Έχει επικυρωθεί από ιατρικό προσωπικό η κοινοποιημένη πληροφορία; : <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι	Κωδικός: Ηλικία (τη στιγμή της ΣΑΕ): Ημερομηνία γέννησης: έέέέ Φύλο: <input type="checkbox"/> Θήλυ <input type="checkbox"/> Άρρεν <input type="checkbox"/> Άγνωστο Χώρα κατοικίας:
6) Ύποπτο προϊόν	7) Περιγραφή σοβαρή ανεπιθύμητης ενέργειας (ΣΑΕ)
α) Πλήρης ονομασία του ύποπτου προϊόντος Εταιρεία: Κατηγορία του προϊόντος: Αριθμός παρτίδας: Αριθ. κοινοποίησης: β) Χρήση του προϊόντος Ημερομηνία της πρώτης χρήσης: ηη/μμ/έέέέ Συχνότητα της χρήσης: φορές ανά (ημέρα/εβδομάδα/μήνα/έτος) Επαγγελματική χρήση: <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι Χώρος/χώροι εφαρμογής: Η χρήση του προϊόντος διακόπηκε : <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/> Χ/Α <input type="checkbox"/> Άγνωστο Ημερομηνία της διακοπής της χρήσης του προϊόντος: ηη/μμ/έέέέ γ) Εκ νέου έκθεση στο ύποπτο προϊόν <input type="checkbox"/> Θετική <input type="checkbox"/> Αρνητική <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε <input type="checkbox"/> Άγνωστη δ) Άλλα ύποπτα καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν ταυτόχρονα: Συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να επισυναφθούν στο έγγραφο/που σχετίζεται με την περιγραφή	α) Είδος ενέργειας - Χώρα του συμβάντος: - Ημερομηνία εκδήλωσης: ηη/μμ/έέέέ - Χρόνος από την έναρξη της χρήσης έως την εκδήλωση των πρώτων συμπτωμάτων: (λεπτά/ ώρες/ημέρες/μήνες) - Χρόνος από την τελευταία χρήση έως την εκδήλωση των πρώτων συμπτωμάτων: (λεπτά/ ώρες/ημέρες/μήνες) - Σημεία/συμπτώματα που δηλώθηκαν: - Διάγνωση που δηλώθηκε (αν υπάρχει): β) Μέρος του σώματος με ΣΑΕ <input type="checkbox"/> Δέρμα, επηρεαζόμενες περιοχές: <input type="checkbox"/> Δέρμα της κεφαλής <input type="checkbox"/> Μαλλιά <input type="checkbox"/> Μάτια <input type="checkbox"/> Δόντια <input type="checkbox"/> Νύχια <input type="checkbox"/> Χείλη <input type="checkbox"/> Βλεννογόνοι, διευκρινίστε: <input type="checkbox"/> Άλλα, διευκρινίστε: <input type="checkbox"/> ΣΑΕ στην περιοχή εφαρμογής του προϊόντος <input type="checkbox"/> ΣΑΕ εκτός της περιοχής εφαρμογής του προϊόντος

8) Αποτέλεσμα της/των ΣΑΕ

- Ίαση Αν επήλθε ίαση, διευκρινίστε τον χρόνο ίασης:
- Βελτίωση Επακόλουθες εκδηλώσεις (sequelae) Συνέχιση Άγνωστο
- Άλλα:

9) Σχετικά υποκείμενα νοσήματα

- Ναι Όχι Άγνωστο *Αν ναι, διευκρινίστε :*
- Σχετική αγωγή/αγωγές:
- Συμπληρωματική παράλληλη χρήση άλλων προϊόντων (φάρμακα, συμπληρώματα διατροφής,...):

10) Σχετικές ιατρικές πληροφορίες / ιατρικό ιστορικό

- Αλλεργικά νοσήματα, διευκρινίστε: *Αν έχουν πραγματοποιηθεί δοκιμές προγενέστερα, διευκρινίστε το είδος και τα αποτελέσματα:*
- Παθήσεις του δέρματος, διευκρινίστε:
- Άλλα σχετικά υποκείμενα νοσήματα:
- Ιδιαιτερότητες του δέρματος συμπεριλαμβ. του φωτότυπου:
- Άλλες (παραδείγματα: *ειδικές κλιματικές συνθήκες ή ειδική έκθεση*):

11) Χειρισμός του περιστατικού**α) Αγωγή/αγωγές της ΣΑΕ**

Συνταγή: ονομασία του προϊόντος (INN)	Δόση	Διάρκεια

β) Άλλο/άλλα μέτρο/μέτρα:

Διάρκεια / συμπληρωματικά στοιχεία:

γ) Σοβαρότητα της ανεπιθύμητης ενέργειας**γ-1) Λειτουργική ανικανότητα (αν υπάρχει)**

Περιγραφή:

- Αν είναι προσωρινή, διευκρινίστε τη διάρκεια
- Διατίθεται αξιολόγηση εμπειρογνώμονα Διατίθεται ιατρικό πιστοποιητικό
- Επανορθωτική αγωγή της λειτουργικής ανικανότητας:

γ-2) Αναπηρία (αν υπάρχει), διευκρινίστε το %:

Περιγραφή:

- Διατίθεται αξιολόγηση εμπειρογνώμονα Διατίθεται ιατρικό πιστοποιητικό

γ-3) Νοσηλεία (αν χρειάζεται):

Διάρκεια της νοσηλείας: Επωνυμία και διεύθυνση του νοσοκομείου:

Επανορθωτική αγωγή που ελήφθη κατά τη νοσηλεία:

Συνταγή: ονομασία του προϊόντος (INN)	Δόση	Διάρκεια

Αγωγή/μέτρο που ελήφθη μετά τη νοσηλεία:

γ-4) Συγγενείς ανωμαλίες (αν υπάρχουν) :

- Ανακαλύφθηκε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης Διατίθεται αξιολόγηση εμπειρογνώμονα
- Ανακαλύφθηκε μετά τον τοκετό

γ-5) Άμεσος κίνδυνος για τη ζωή (αν υπάρχει):

Αγωγή και ειδικά μέτρα:

δ-6) Θάνατος (αν υπάρχει):

Ημερομηνία: ηη/μμ/έέέέ

Διάγνωση:

Διατίθεται ιατρικό πιστοποιητικό

12) Συμπληρωματικές εξετάσεις

Ναι Όχι αν ναι, διευκρινίστε :

Αλλεργικά τεστ:

Δερματολογικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν με το/τα ύποπτο(-α) καλλυντικό(-ά) προϊόν(-τα) :

Προϊόν (-τα) που δοκιμάστηκε(-αν)	Μέθοδος/Μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκε(-αν)	Ενδείξεις	Αποτελέσματα

Δερματολογική (-ές) δοκιμή (-ές) που πραγματοποιήθηκε (-αν) με τις ουσίες (αν υπάρχουν, επισυνάψτε τα πλήρη αποτελέσματα στο παρόν έντυπο)

Άλλα αποτελέσματα από αλλεργικές δοκιμές:

Άλλες επιπρόσθετες έρευνες (διευκρινίστε, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων):

13) Σύνοψη από το υπεύθυνο πρόσωπο ή τον διανομέα

α) Περιγραφή

β) Συνέχεια

Διευκρινίστε τον αριθμό ταυτοποίησης του περιστατικού από την αρμόδια αρχή (αν υπάρχει):

γ) Εκτίμηση της αιτιώδους σχέσης

Πολύ πιθανή Πιθανή Αμφισβητήσιμη Απίθανη Απορριπτέα Μη εκτιμήσιμη

δ) Χειρισμός

Η παρούσα ΣΑΕ έχει υποβληθεί ήδη στην αρμόδια αρχή;: Ναι Όχι Άγνωστο

Αν ναι, σε ποια αρμόδια αρχή έχει κοινοποιηθεί; :

ε) Επανορθωτικά μέτρα

Ναι Όχι αν ναι, διευκρινίστε :

στ) Σχόλια