

**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)

<p><b>1) Έκθεση περιστατικού</b></p> <p>Αριθ. έκθεσης της εταιρείας:          Κωδικός αριθ. της αρμόδιας αρχής:          Είδος της έκθεσης:  <input type="checkbox"/> Αρχική      <input type="checkbox"/> Επακόλουθη      <input type="checkbox"/> Τελική</p> <p>Ημερομηνία παραλαβής από την εταιρεία: ηη/μμ/έέέέ          Ημερομηνία αποστολής στην αρμόδια αρχή: ηη/μμ/έέέέ</p>	<p><b>2) Εταιρεία</b></p> <p><input type="checkbox"/> Διανομέας      <input type="checkbox"/> Υπεύθυνο πρόσωπο</p> <p>Επωνυμία της εταιρείας:          Διεύθυνση και τοπικά στοιχεία επικοινωνίας:</p>
<p><b>3) Κριτήρια σοβαρότητας</b></p> <p><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</p>	
<p><b>4) Αρχική κοινοποίηση από:</b></p> <p><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</p>	<p><b>5) Τελικός χρήστης</b></p> <p>Κωδικός:          Ηλικία (τη στιγμή της ΣΑΕ):      Ημερομηνία γέννησης: έέέέ          Φύλο:    <input type="checkbox"/> Θήλυ      <input type="checkbox"/> Άρρεν    <input type="checkbox"/> Άγνωστο</p> <p>Χώρα κατοικίας:</p>
<p><b>6) Υπόπτο προϊόν</b></p> <p><b>α) Πλήρης ονομασία του ύποπτου προϊόντος</b>          .....</p> <p>Εταιρεία:          Κατηγορία του προϊόντος:          Αριθμός παρτίδας:          Αριθ. κοινοποίησης:</p> <p><b>β) Χρήση του προϊόντος</b>          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</p> <p><b>γ) Εκ νέου έκθεση στο ύποπτο προϊόν</b>  <input type="checkbox"/> Θετική    <input type="checkbox"/> Αρνητική    <input type="checkbox"/> Δεν πραγματοποιήθηκε    <input type="checkbox"/> Άγνωστη</p> <p><b>δ) Άλλα ύποπτα καλλυντικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν ταυτόχρονα:</b>          .....          Συμπληρωματικές πληροφορίες μπορούν να επισυναφθούν στο έγγραφο/που σχετίζεται με την περιγραφή</p>	<p><b>7) Περιγραφή σοβαρή ανεπιθύμητης ενέργειας (ΣΑΕ)</b></p> <p><b>α) Είδος ενέργειας</b>          - 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):</p> <p><b>β) Μέρος του σώματος με ΣΑΕ</b>  <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</p>

**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/εεεε

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**