

**Formulaire EIG A: NOTIFICATION D'UN EIG À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE PAR LA  
PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR**

(conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits  
cosmétiques)

<b>1) Notification du cas</b>	<b>2) Entreprise</b>
Numéro de notification de l'entreprise: Code de l'autorité compétente: Type de notification: <input type="checkbox"/> Initiale <input type="checkbox"/> De suivi <input type="checkbox"/> Finale Date de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaa Date d'envoi à l'autorité compétente:jj/mm/aaaa	<input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable Raison sociale: Adresse et coordonnées de la personne de contact:
<b>3) Critères de gravité</b>	
<input type="checkbox"/> Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente <input type="checkbox"/> Anomalies congénitales <input type="checkbox"/> Handicap <input type="checkbox"/> Risque vital immédiat <input type="checkbox"/> Hospitalisation <input type="checkbox"/> Décès	
<b>4) Auteur initial de la notification</b>	<b>5) Utilisateur final</b>
<input type="checkbox"/> Consommateur <input type="checkbox"/> Professionnel de la santé <input type="checkbox"/> Autre (à préciser): L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Code: Age (lors de l'apparition de l'EIG):      Date de naissance: aaaa Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue Pays de résidence:
<b>6) Produit suspect</b>	<b>7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)</b>
<b>a) Dénomination complète du produit suspect</b> ..... Entreprise: Catégorie de produits: Numéro de lot: Numéro de la notification:	<b>a) Type d'effet</b> - Pays dans lequel est apparu l'EIG: - Date d'apparition: jj/mm/aaaa - Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes:      (minutes/heures/jours/mois) - Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes: (minutes/heures/jours/mois) - Signes/symptômes notifiés:  - Diagnostic notifié (le cas échéant):
<b>b) Utilisation du produit</b> Date de la première utilisation: jj/mm/aaaa Fréquence d'utilisation:      fois par      (jour/semaine/mois/année) Usage professionnel: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Zone(s) d'application du produit: L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> S.O. <input type="checkbox"/> Donnée non connue Date d'arrêt de l'utilisation du produit: jj/mm/aaaa	<b>b) Localisation de l'EIG</b> <input type="checkbox"/> Peau, zone(s) concernée(s): <input type="checkbox"/> Crâne <input type="checkbox"/> Cheveux <input type="checkbox"/> Yeux <input type="checkbox"/> Dents <input type="checkbox"/> Ongles <input type="checkbox"/> Lèvres <input type="checkbox"/> Muqueuses (à spécifier): <input type="checkbox"/> Autres (à spécifier)  <input type="checkbox"/> EIG dans la zone d'application du produit <input type="checkbox"/> EIG en dehors de la zone d'application du produit
<b>c) Réexposition au produit suspect</b> <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Pas de réexposition <input type="checkbox"/> Donnée non connue	
<b>d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:</b> ..... ..... <i>Des informations complémentaires peuvent être jointes au</i>	

document/fournies au point 13) a) Exposé des faits														
<b>8) Evolution de l'EIG/des EIG</b>														
<input type="checkbox"/> Guérison <span style="float: right;"><i>Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:</i></span> <input type="checkbox"/> Amélioration en cours <input type="checkbox"/> Effets ultérieurs (séquelles) <input type="checkbox"/> Persistance de l'effet/des effets <input type="checkbox"/> Donnée non connue <input type="checkbox"/> Autres:														
<b>9) Autres situations à prendre en compte</b>														
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Donnée non connue Si oui, spécifier: <input type="checkbox"/> Traitement(s) à prendre en compte: <input type="checkbox"/> Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.):														
<b>10) Données médicales pertinentes/anamnèse</b>														
<input type="checkbox"/> Allergies (à spécifier): <span style="float: right;"><i>Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs:</i></span>  <input type="checkbox"/> Maladies de peau (à spécifier): <input type="checkbox"/> Autre(s) maladie(s) à prendre en compte: <input type="checkbox"/> Spécificités cutanées, y compris le phototype:  <input type="checkbox"/> Autres ( <i>par exemple, conditions climatiques ou exposition particulières</i> ):														
<b>11) Gestion du cas</b>														
<b>a) Traitement(s) de l'EIG</b>														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Médicament prescrit: nom du produit (DCI)</th> <th style="width: 20%;">Dose</th> <th style="width: 20%;">Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Médicament prescrit: nom du produit (DCI)	Dose	Durée									
Médicament prescrit: nom du produit (DCI)	Dose	Durée												
<b>b) Autre(s) mesure(s)</b>														
Durée/détails complémentaires:														
<b>c) Gravité de l'effet indésirable</b>														
<b>c-1) Incapacité fonctionnelle</b> ( <i>le cas échéant</i> )														
Description:														
<input type="checkbox"/> Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire: <input type="checkbox"/> Certificat médical disponible <input type="checkbox"/> Évaluation d'un expert disponible <input type="checkbox"/> Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:														
<b>c-2) Handicap</b> ( <i>le cas échéant</i> ), préciser le %:														
Description:														
<input type="checkbox"/> Évaluation d'un expert disponible <input type="checkbox"/> Certificat médical disponible														
<b>c-3) Hospitalisation</b> ( <i>le cas échéant</i> )														
Durée de l'hospitalisation:      Nom et adresse de l'établissement hospitalier:														
Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)</th> <th style="width: 20%;">Dose</th> <th style="width: 20%;">Durée</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>			Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)	Dose	Durée									
Médicament prescrit: Nom du produit (DCI)	Dose	Durée												
Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation:														
<b>c-4) Anomalies congénitales</b> ( <i>le cas échéant</i> )														
<input type="checkbox"/> Détectées durant la grossesse <input type="checkbox"/> Évaluation d'un expert disponible														

Défectées après l'accouchement

**c-5) Risque vital immédiat** (*le cas échéant*)

Traitement et mesures spécifiques:

**c-6) Décès** (*le cas échéant*):

Date: jj/mm/aaaa

Diagnostic:

Certificat médical disponible

**12) Examens complémentaires**

Oui  Non Si oui, spécifier:

Tests d'allergie

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)

Produit(s) testé(s)	Méthode(s) utilisée(s)	Zone de test	Résultats

Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (*le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets*)

Autres résultats de tests d'allergie .....

Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (*préciser, en incluant les résultats*):

**13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur**

**a) Exposé des faits**

**b) Suivi**

**Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):**

**c) Évaluation de l'imputabilité**

Très vraisemblable  Vraisemblable  Possible  Douteuse  Exclue  Inévaluable

**d) Gestion**

Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente?  Oui  Non  Donnée non connue

Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente:

**e) Actions correctrices**

Oui  Non Si oui, spécifier:

**f) Observations**