

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)

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

1) Notification du cas	2) Entreprise
<p>Numéro de notification de l'entreprise:</p> <p>Code de l'autorité compétente:</p> <p>Type de notification:</p> <input type="checkbox"/> Initiale <input type="checkbox"/> De suivi <input type="checkbox"/> Finale <p>Date de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaa</p> <p>Date d'envoi à l'autorité compétente:jj/mm/aaaa</p>	<p><input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Personne responsable</p> <p>Raison sociale:</p> <p>Adresse et coordonnées de la personne de contact:</p>
3) Critères de gravité	
<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	
4) Auteur initial de la notification	5) Utilisateur final
<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	<p>Code:</p> <p>Age (lors de l'apparition de l'EIG): Date de naissance: aaaa</p> <p>Sexe: <input type="checkbox"/> Femme <input type="checkbox"/> Homme <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p>Pays de résidence:</p>
6) Produit suspect	7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)
<p>a) Dénomination complète du produit suspect</p> <p>.....</p> <p>Entreprise:</p> <p>Catégorie de produits:</p> <p>Numéro de lot:</p> <p>Numéro de la notification:</p> <p>b) Utilisation du produit</p> <p>Date de la première utilisation: jj/mm/aaaa</p> <p>Fréquence d'utilisation: fois par (jour/semaine/mois/année)</p> <p>Usage professionnel: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Zone(s) d'application du produit:</p> <p>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</p> <p>Date d'arrêt de l'utilisation du produit: jj/mm/aaaa</p> <p>c) Réexposition au produit suspect</p> <p><input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Négative <input type="checkbox"/> Pas de réexposition <input type="checkbox"/> Donnée non connue</p> <p>d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:</p> <p>..... </p> <p><i>Des informations complémentaires peuvent être jointes au</i></p>	<p>a) Type d'effet</p> <p>- Pays dans lequel est apparu l'EIG:</p> <p>- Date d'apparition: jj/mm/aaaa</p> <p>- Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes: (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes: (minutes/heures/jours/mois)</p> <p>- Signes/symptômes notifiés:</p> <p>- Diagnostic notifié (le cas échéant):</p> <p>b) Localisation de l'EIG</p> <p><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)</p> <p><input type="checkbox"/> EIG dans la zone d'application du produit</p> <p><input type="checkbox"/> EIG en dehors de la zone d'application du produit</p>

document/fournies au point 13) a) Exposé des faits													
8) Evolution de l'EIG/des EIG													
<input type="checkbox"/> Guérison <i>Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:</i> <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:													
9) Autres situations à prendre en compte													
<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.):													
10) Données médicales pertinentes/anamnèse													
<input type="checkbox"/> Allergies (à spécifier): <i>Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs:</i> <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>):													
11) Gestion du cas													
a) Traitement(s) de l'EIG													
<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) Autre(s) mesure(s)													
Durée/détails complémentaires:													
c) Gravité de l'effet indésirable													
c-1) Incapacité fonctionnelle (<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:													
c-2) Handicap (<i>le cas échéant</i>), préciser le %:													
Description:													
<input type="checkbox"/> Évaluation d'un expert disponible <input type="checkbox"/> Certificat médical disponible													
c-3) Hospitalisation (<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:													
c-4) Anomalies congénitales (<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