

**OBRAZAC „OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE” A: OBAVIJEST ODGOVORNE OSOBE ILI DISTRIBUTERA O OZBILJNIM NEŽELJENIM POSLJEDICAMA NADLEŽNOM TIJELU**

(u skladu s člankom 23. Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o kozmetičkim proizvodima)

|  |   |
|--|---|
| <b>1) Izvješće o slučaju</b>   | <b>2) Tvrtka</b>  |
| <b>Broj izvješća tvrtke:</b><br><b>Šifre nadležnog tijela:</b><br>Vrsta izvješća:<br><input type="checkbox"/> Početno <input type="checkbox"/> Nastavno <input type="checkbox"/> Završno<br>Dan primitka od strane tvrtke: dd/mm/gggg<br>Dan slanja nadležnom tijelu: dd/mm/gggg   | <input type="checkbox"/> Distributer <input type="checkbox"/> Odgovorna osoba<br>Naziv tvrtke:<br>Adresa i lokalni kontakt:   |
| <b>3) Kriterij ozbiljnosti</b>   |   |
| <input type="checkbox"/> Privremena ili trajna funkcionalna nesposobnost <input type="checkbox"/> Urođene mane<br><input type="checkbox"/> Invalidnost <input type="checkbox"/> Neposredna životna opasnost<br><input type="checkbox"/> Hospitalizacija <input type="checkbox"/> Smrt  |   |
| <b>4) Prvi prijavitelj</b>   | <b>5) Krajnji korisnik</b>  |
| <input type="checkbox"/> Potrošač<br><input type="checkbox"/> Zdravstveni radnik<br><input type="checkbox"/> Ostalo ( <i>navesti</i> ):<br>Je li prijavljenu informaciju potvrdio liječnik: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne  | Šifra:<br>Dob (u vrijeme nastanka OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE):      Godina rođenja: gggg<br>Spol: <input type="checkbox"/> Ženski <input type="checkbox"/> Muški <input type="checkbox"/> Nepoznat<br>Država prebivališta:   |
| <b>6) Sumnjivi proizvod</b>  | <b>7) Opis ozbiljne neželjene posljedice</b>  |
| <b>a) Puni naziv sumnjivog proizvoda</b><br>.....<br><br>Tvrtka:<br>Kategorija proizvoda:<br>Broj serije:<br>Broj prijave:<br><br><b>b) Uporaba proizvoda</b><br>Dan prve uporabe: dd/mm/gggg<br>Učestalost uporabe:      puta<br>(dnevno/tjedno/mjesečno/godišnje)<br>Profesionalna uporaba: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne<br>Mjesto (mjest) primjene:<br>Prestanak uporabe proizvoda:<br><input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nije primjenjivo <input type="checkbox"/> Nije poznato<br>Dan prestanka uporabe proizvoda: dd/mm/gggg<br><br><b>c) Ponovna izloženost sumnjivom proizvodu</b><br><input type="checkbox"/> Pozitivno <input type="checkbox"/> Negativno <input type="checkbox"/> Nije izvršeno <input type="checkbox"/> Nije poznato<br><br><b>d) Drugi sumnjivi kozmetički proizvodi koji su istovremeno korišteni:</b><br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br>.....<br><i>Dodatne informacije mogu se priložiti dokumentu/iznijeti usmeno</i> | <b>a) Vrsta posljedice</b><br>-Država u kojoj se posljedica pojavila:<br><br>-Dan početka: dd/mm/gggg<br><br>-Razdoblje od početka uporabe do pojave prvih simptoma:<br>(minute/ sati/dani/mjeseci)<br>-Razdoblje od zadnje uporabe do pojave prvih simptoma:<br>(minute/ sati/dani/mjeseci)<br><br>-Prijavljeni znaci/simptomi:<br><br><br>-Prijavljena dijagnoza (ako postoji):<br><br><br><b>b) Mjesto OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE</b><br><input type="checkbox"/> Koža, zahvaćeno područje(a):<br><input type="checkbox"/> Tjeme <input type="checkbox"/> Kosa <input type="checkbox"/> Oči <input type="checkbox"/> Zubi <input type="checkbox"/> Nokti<br><input type="checkbox"/> Usne<br><input type="checkbox"/> Sluznica, navesti:<br><input type="checkbox"/> Drugo, navesti:<br><br><input type="checkbox"/> OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE na području primjene proizvoda<br><br><input type="checkbox"/> OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE izvan područja primjene proizvoda |
| <b>8) Ishod OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE(A)</b>   |   |
| <input type="checkbox"/> Oporavak <i>Ako je došlo do oporavka, navesti vrijeme potrebno za oporavak:</i>   |   |

- Pобољшanje   
  Naknadne posljedice (sekvele)   
  Još traju   
  Nije poznato  
 Drugo:

### 9) Važne osnovne okolnosti

- Da     Ne     Nisu poznate *Ako je odgovor da, navesti:*  
 Relevantna terapija(e):  
 Dodatna istodobna upotreba drugih proizvoda (lijekova, dodataka prehrani,...):

### 10) Važne medicinske informacije / anamneza

- Alergijske bolesti, navesti:    *Ako su ranije provedena testiranja, navesti vrstu i rezultate.*  
 Kožne bolesti, navesti:  
 Druga važna osnovna bolest(i):  
 Specifičnosti kože uključujući fototip:  
 Drugo (*primjer: specifični klimatski uvjeti ili specifična izloženost*):

### 11) Upravljanje slučajem

#### a) Terapija(e) OZBILJNE NEŽELJENE POSLJEDICE

| Recept za lijek: Naziv proizvoda (INN) | Doza | Trajanje |
|--|------|----------|
|  |      |          |
|  |      |          |
|  |      |          |

#### b) Druga mjera(e):

Trajanje / dodatni detalji:

#### c) Ozbiljnost neželjenih posljedica

##### c-1) Funkcionalna nesposobnost (ako je primjenjivo)

Opis:

- Ako je privremeno, navedite trajanje:     Dostupna liječnička potvrda  
 Dostupna stručna evaluacija  
 Korektivna terapija funkcionalne nesposobnosti:

##### c-2) Invalidnost (ako je primjenjivo), navedite %:

Opis:

- Dostupna stručna evaluacija     Dostupna liječnička potvrda

##### c-3) Hospitalizacija (ako je primjenjivo):

Trajanje hospitalizacije:    Naziv i adresa bolnice:

Korektivna terapija primljena za vrijeme hospitalizacije:

| Recept za lijek: Naziv proizvoda (INN) | Doza | Trajanje |
|--|------|----------|
|  |      |          |
|  |      |          |
|  |      |          |

Terapija/mjere poduzete nakon hospitalizacije:

##### c-4) Urođene mane (ako je primjenjivo):

- Otkriveno tijekom trudnoće     Dostupna stručna evaluacija  
 Otkriveno nakon poroda

##### c-5) Neposredna životna opasnost (ako je primjenjivo):

Terapija i posebne mjere:

##### c-6) Smrt (ako je primjenjivo):

Dan: dd/mm/gggg

Dijagnoza:

Dostupna liječnička potvrda

## 12) Dodatna ispitivanja

Da  Ne *Ako je odgovor da, navesti:*

**Alergijsko testiranje:**

Kožni test(ovi) provedeni sa sumnjivim kozmetičkim proizvodom(proizvodima):

| Testirani proizvod(i) | Korištena metoda(e) | Očitavanja na | Rezultati |
|-----------------------|---------------------|---------------|-----------|
|                       |                     |               |           |

Kožni test(ovi) provedeni sa supstancama (*ako su dostupni, priložite kompletne rezultate ovom obrascu*)

Drugi rezultati alergijskog testiranja:

.....

Drugo dodatno ispitivanje(a) (*navesti, uključujući rezultate*):

## 13 ) Sažetak odgovorne osoba ili distributera

**a) Opis**

**b) Nastavak**

**Navesti identifikacijski broj slučaja kod Nadležnog tijela (ako je dostupan):**

**c) Procjena uzročnosti**

Vrlo vjerojatno  Vjerojatno  Ne može se jasno pripisati  Malo vjerojatno  Isključeno  Ne može se procijeniti

**d) Upravljanje**

Je li ova OZBILJNA NEŽELJENA POSLJEDICA već podnesena nadležnom tijelu?:

Da  Ne  Nije poznato

Ako je odgovor da, kojem je nadležnom tijelu prijavljena? :

**e) Korektivne mjere**

Da  Ne *Ako je odgovor da, navesti:*

**f) Napomene**