

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

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)

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

- Poboľšanje
 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