

**SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS HATÁS – A. FORMANYOMTATVÁNY: A FELELŐS SZEMÉLY
VAGY FORGALMAZÓ JELENTÉSE AZ ILLETÉKES HATÓSÁGNAK A SÚLYOS
NEMKÍVÁNATOS HATÁSRÓL**

(a kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK rendelet 23. cikkének megfelelően)

1) Az eset jelentése A vállalat jelentési száma: Illetékes hatóság kód száma: A jelentés típusa: ☐ Első jelentés ☐ Esetkövető jelentés ☐ Záró jelentés A vállalathoz való beérkezés kelte: éééé/hh/nn Az illetékes hatósághoz való megküldés kelte (éééé/hh/nn)	2) Vállalat ☐ Forgalmazó ☐ felelős személy A vállalat neve: Címe és helyi elérhetőségei:
3) Súlyossági kritériumok ☐ Átmeneti vagy tartós funkcionális fogyatékoság ☐ Fogyatékoság ☐ Kórházi tartózkodás ☐ Veszélyeztetett rendellenesség ☐ Közvetlen életveszély ☐ Elhalálozás	
4. Első bejelentő ☐ Fogyasztó ☐ Egészségügyi szakember ☐ Egyéb (kérjük, részletezze): Megerősítette-e orvosi szakember a bejelentett információt? ☐ Igen ☐ Nem	5. Végfelhasználó Kód: Életkor: (a súlyos nemkívánatos hatás megjelenésekor) Születési év: „éééé” Nem: ☐ Nő ☐ Férfi ☐ Ismeretlen Lakóhely szerinti ország:
6. A gyanús termék a) A gyanús termék teljes neve Vállalat: Termékkategória: Tételszám: Bejelentés száma: b) A termék használata A legelső használat időpontja: éééé/hh/nn. A használat gyakorisága: ...alkalommal (naponta/hetente/havonta/évente) Szakipari felhasználás: ☐ Igen ☐ Nem A használat helye(i): A termék használatának abbahagyása: ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem alkalmazható ☐ Nem ismert A termék használata megszakításának időpontja: éééé/hh/nn c) A gyanús termék újraprobálása ☐ Pozitív ☐ Negatív ☐ Nem próbálta újra ☐ Nem ismert d) Egyéb kozmetikai termék egyidejű használata: A dokumentumhoz kiegészítő információk is csatolhatók, illetve az eset leírásánál megadhatók	7. A súlyos nemkívánatos hatás leírása a) A hatás típusa - Az előfordulás helye szerinti ország: Az előfordulás kezdetének időpontja: éééé/hh/nn - A használat kezdete és az első tünetek megjelenése között eltelt idő (perc/óra/nap/hónap) - Az utolsó használat és az első tünetek megjelenése között eltelt idő (perc/óra/nap/hónap) - A bejelentett jelek/tünetek: - A bejelentett diagnózis (amennyiben van ilyen): b) A súlyos nemkívánatos hatás megjelenésének helye ☐ Bőr, az érintett terület(ek): ☐ Fejbőr ☐ Haj ☐ Szem ☐ Fog ☐ Köröm ☐ Ajak ☐ Nyálkahártya (pontosítsa): ☐ Egyéb (pontosítsa): ☐ A súlyos nemkívánatos hatás a termék használatának területén jelentkezett ☐ A súlyos nemkívánatos hatás a termék használatának területén kívül jelentkezett

8. A súlyos nemkívánatos hatás következménye														
☐ Gyógyulás Amennyiben meggyógyult, kérjük adja meg a gyógyulási időt ☐ Javulás ☐ Utóhatások ☐ Tartós hatások ☐ Ismeretlen ☐ Más:														
9. Releváns meglévő betegségek														
☐ Igen ☐ Nem ☐ Ismeretlen Ha igen, kérjük, részletezze ☐ Releváns kezelés(ek): ☐ Más termékek egyidejű használata (gyógyszerek, étrend-kiegészítők...):														
10. Releváns orvosi információk/kórtörténet														
☐ Allergiás betegségek, pontosítsa: Amennyiben sor került előzetes vizsgálatokra, kérjük, adja meg milyenekre és milyen eredménnyel: ☐ Bőrbetegségek, pontosítsa: ☐ Más meglévő, releváns betegség(ek): ☐ Jellegzetes bőrtulajdonságok, beleértve a fotótípust is: ☐ Egyéb (pl. különleges éghajlati körülmények vagy különleges dolgoknak való kitétel):														
11. Az eset kezelése														
a) A súlyos nemkívánatos hatás kezelése(i)														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Dózis</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Időtartam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>	Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam											
Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam												
b) Egyéb intézkedés(ek): Időtartam / kiegészítő információk:														
c) A nemkívánatos hatás súlyossága c-1) <u>Funkcionális képességcsökkenés</u> (amennyiben van ilyen) Leírás: ☐ Amennyiben ideiglenesen fordul elő, pontosítsa, mennyi ideig: ☐ Szakértői vélemény rendelkezésre áll ☐ A funkcionális képességcsökkenés korrekciós kezelése: ☐ Orvosi igazolás rendelkezésre áll														
c-2) <u>Fogyatékos</u> (amennyiben van ilyen), kérjük, adja meg %-ban: Leírás: ☐ Szakértői vélemény rendelkezésre áll ☐ Orvosi igazolás rendelkezésre áll														
c-3) <u>Kórházi</u> tartózkodás (amennyiben van ilyen): A kórházi tartózkodás időtartama: A kórház neve és címe: A kórházi tartózkodás alatt kapott kezelés: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Dózis</th> <th style="text-align: left; padding: 5px;">Időtartam</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>			Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam									
Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam												
A kórházi tartózkodás utáni kezelés/intézkedés:														
c-4) <u>Veleszületett rendellenességek</u> (amennyiben van ilyen): ☐ A terhesség alatt felismert ☐ A szülés után felismert ☐ Szakértői vélemény rendelkezésre áll														
c-5) <u>közvetlen életveszély</u> (amennyiben előfordult): Kezelések és speciális intézkedések:														

c-6) **Elhalálozás** (amennyiben előfordult):

Dátum: É/ÉÉ/hh/nn diagnózis: ☐ Orvosi igazolás rendelkezésre áll

12. Kiegészítő vizsgálatok

☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, részletezze

☐ **Allergiateszt:**

☐ Bőrvizsgálat(ok) a gyanús kozmetikai termék(ek)kel:

Vizsgált termék(ek)	Alkalmazott módszer(ek)	Értékek	Eredmények

☐ Bőrvizsgálat(ok) az anyagokkal (amennyiben rendelkezésre állnak, kérjük, minden eredményt csatoljon e formanyomtatványhoz)

☐ Az allergiateszt minden egyéb eredménye:

☐ Minden egyéb vizsgálat (kérjük, részletezze, a vizsgálatok eredményeit feltüntetve):

13. A felelős személy vagy forgalmazó által készített összefoglalás

a) Leírás

b) Nyomon követés

Az illetékes hatóság esetazonosító száma (amennyiben van ilyen):

c) **Az ok-okozati összefüggés értékelése**

☐ Nagyon valószínű ☐ Valószínű ☐ Nem egyértelmű ☐ Nem valószínű ☐ Kizárt ☐ Nem értékelhető

d) **Esetkezelés:**

Továbbították-e a súlyos nemkívánatos hatás előfordulását az illetékes hatóságnak?: ☐ Igen ☐ Nem ☐ Nem ismert
Amennyiben igen, melyik illetékes hatóságnak továbbították? :

e) **Korrekciós intézkedések**

☐ Igen ☐ Nem Ha igen, kérjük, részletezze

f) **Megjegyzések**

