

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

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 kódszáma: A jelentés típusa: <input type="checkbox"/> Első jelentés <input type="checkbox"/> Esetkövető jelentés <input type="checkbox"/> Záró jelentés A vállalathoz való beérkezés kelte: éééé/hh/nn Az illetékes hatósághoz való megküldés kelte (éééé/hh/nn)	2) Vállalat <input type="checkbox"/> Forgalmazó <input type="checkbox"/> felelős személy A vállalat neve: Címe és helyi elérhetőségei:
3) Súlyossági kritériumok <input type="checkbox"/> Átmeneti vagy tartós funkcionális fogyatékoság <input type="checkbox"/> Veszélyes rendellenesség <input type="checkbox"/> Fogyatékoság <input type="checkbox"/> Közvetlen életveszély <input type="checkbox"/> Kórházi tartózkodás <input type="checkbox"/> Elhalálozás	
4. Első bejelentő <input type="checkbox"/> Fogyasztó <input type="checkbox"/> Egészségügyi szakember <input type="checkbox"/> Egyéb (kérjük, részletezze): Megerősítette-e orvosi szakember a bejelentett információt? <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem	5. Végfelhasználó Kód: Életkor: (a súlyos nemkívánatos hatás megjelenésekor) Születési év: „éééé” Nem: <input type="checkbox"/> Nő <input type="checkbox"/> Férfi <input type="checkbox"/> 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: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem A használat helye(i): A termék használatának abbahagyása: <input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem <input type="checkbox"/> Nem alkalmazható <input type="checkbox"/> Nem ismert A termék használata megszakításának időpontja: éééé/hh/nn c) A gyanús termék újrapróbálása <input type="checkbox"/> Pozitív <input type="checkbox"/> Negatív <input type="checkbox"/> Nem próbálta újra <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> Bőr, az érintett terület(ek): <input type="checkbox"/> Fejbőr <input type="checkbox"/> Haj <input type="checkbox"/> Szem <input type="checkbox"/> Fog <input type="checkbox"/> Köröm <input type="checkbox"/> Ajak <input type="checkbox"/> Nyálkahártya (pontosítsa): <input type="checkbox"/> Egyéb (pontosítsa): <input type="checkbox"/> A súlyos nemkívánatos hatás a termék használatának területén jelentkezett <input type="checkbox"/> 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 fototípust is:
- Egyéb (pl. különleges éghajlati körülmények vagy különleges dolgoknak való kitétel):

11. Az eset kezelése

a) A súlyos nemkívánatos hatás kezelése(i)

Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam

b) Egyéb intézkedés(ek):

Időtartam / kiegészítő információk:

c) A nemkívánatos hatás súlyossága

c-1) **Funkcionális képességcsökkenés** (amennyiben van ilyen)

Leírás:

- Amennyiben ideiglenesen fordul elő, pontosítsa, mennyi ideig: Orvosi igazolás rendelkezésre áll
- Szakértői vélemény rendelkezésre áll
- A funkcionális képességcsökkenés korrekciós kezelése:

c-2) **Fogyatékos** (amennyiben van ilyen), kérjük, adja meg %-ban:

Leírás:

- Szakértői vélemény rendelkezésre áll Orvosi igazolás rendelkezésre áll

c-3) **Kórházi** tartózkodás (amennyiben van ilyen):

A kórházi tartózkodás időtartama: A kórház neve és címe:

A kórházi tartózkodás alatt kapott kezelés:

Felírt gyógyszer: A termék neve (nemzetközi szabadnév)	Dózis	Időtartam

A kórházi tartózkodás utáni kezelés/intézkedés:

c-4) **Veleszületett rendellenességek** (amennyiben van ilyen):

- A terhesség alatt felismert Szakértői vélemény rendelkezésre áll
- A szülés után felismert

c-5) **közvetlen életveszély** (amennyiben előfordult):

Kezelések és speciális intézkedések:

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

Dátum: É/É/É/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**

