

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

**RIMTO NEPAGEIDAUJAMO POVEIKIO A FORMA. PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ
NEPAGEIDAUJAMĄ POVEIKĮ, KURĮ KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI PERDUODA
ATSAKINGAS ASMUO ARBA PLATINTOJAS**

(pagal Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių 23 straipsnį)

<p>1) Pranešimas apie atvejį</p> <p>Bendrovės pranešimo numeris:</p> <p>Kompetentingos institucijos identifikacinis numeris:</p> <p>Pranešimo rūšis:</p> <p><input type="checkbox"/> Pirminis <input type="checkbox"/> Pažangos stebėjimo <input type="checkbox"/> Galutinis</p> <p>Data, kurią bendrovė gavo pranešimą: metai/mėnuo/diena</p> <p>Išsiuntimo kompetentingai institucijai data: metai/mėnuo/diena</p>	<p>2) Bendrovė</p> <p><input type="checkbox"/> Platintojas <input type="checkbox"/> Atsakingas asmuo</p> <p>Bendrovės pavadinimas:</p> <p>Adresas ir vietos kontaktiniai duomenys:</p>
<p>3) Rimtumo kriterijai</p> <p><input type="checkbox"/> Laikini arba nuolatiniai funkciniai sutrikimai <input type="checkbox"/> Įgimtos anomalijos</p> <p><input type="checkbox"/> Neįgalumas <input type="checkbox"/> Staigi gyvybei pavojinga rizika</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalizacija <input type="checkbox"/> Mirtis</p>	
<p>4) Pirminis pranešėjas</p> <p><input type="checkbox"/> Vartotojas</p> <p><input type="checkbox"/> Sveikatos priežiūros specialistas</p> <p><input type="checkbox"/> Kita (nurodykite):</p> <p>Ar pateiktą informaciją patvirtino medicinos specialistas: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p>	<p>5) Galutinis naudotojas</p> <p>Kodas:</p> <p>Amžius (atsiradus rimtam nepageidaujama poveikiui):</p> <p>Gimimo data: m.</p> <p>Lytis: <input type="checkbox"/> Moteris <input type="checkbox"/> Vyras <input type="checkbox"/> Nežinoma</p> <p>Gyvenamoji šalis:</p>
<p>6) Įtariamas gaminys</p> <p>a) Visas įtariamo gaminio pavadinimas</p> <p>.....</p> <p>Bendrovė:</p> <p>Gaminio kategorija:</p> <p>Partijos numeris:</p> <p>Pranešimo numeris:</p> <p>b) Gaminio naudojimas</p> <p>Data, kurią gaminys naudotas patį pirmą kartą</p> <p><u>metai/mėnuo/diena</u></p> <p>Naudojimo dažnumas: kartų per</p> <p>(diena/savaitę/mėnesį/metus)</p> <p>Ar naudota profesionaliais tikslais: <input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne</p> <p>Naudojimo ant kūno vieta (-os)</p> <p>Ar nustota naudoti gaminį:</p> <p><input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Netaikoma <input type="checkbox"/> Nežinoma</p> <p>Data, kurią gaminį nustota naudoti: <u>metai/mėnuo/diena</u></p> <p>c) Pakartotinio įtariamo gaminio naudojimo rezultatai</p> <p><input type="checkbox"/> Teigiami <input type="checkbox"/> Neigiami <input type="checkbox"/> Pakartotiniai nenaudota <input type="checkbox"/> Nežinomi</p> <p>d) Kiti įtariami tuo pat metu naudoti kosmetikos gaminiai:</p> <p>.....</p> <p>Papildomą informaciją galima pridėti prie dokumento / pateikti faktų išdėstyje</p>	<p>7) Rimto nepageidaujamo poveikio apibūdinimas</p> <p>a) Poveikio rūšis</p> <p>- Šalis, kurioje nustatytas poveikis:</p> <p>- Poveikio atsiradimo data: metai/mėnuo/diena</p> <p>- Laikas nuo tada, kai gaminys pradėtas naudoti, iki pirmųjų simptomų atsiradimo: (minutės/valandos/dienos/mėnesiai)</p> <p>- Laikas nuo tada, kai gaminys naudotas paskutinį kartą, iki pirmųjų simptomų atsiradimo: (minutės/ valandos/dienos/mėnesiai)</p> <p>- Požymiai / simptomai, apie kuriuos pranešta:</p> <p>- Diagnozė, apie kurią pranešta (jei yra):</p> <p>b) Rimto nepageidaujamo poveikio vieta ant kūno</p> <p><input type="checkbox"/> Oda, atitinkama (-os) kūno vieta (-os)</p> <p><input type="checkbox"/> Galvos oda <input type="checkbox"/> Plaukai <input type="checkbox"/> Akys <input type="checkbox"/> Dantys <input type="checkbox"/> Nagai</p> <p><input type="checkbox"/> Lūpos</p> <p><input type="checkbox"/> Gleivinė, nurodykite:</p> <p><input type="checkbox"/> Kita, nurodykite:</p> <p><input type="checkbox"/> Rimtas nepageidaujamas poveikis kūno vietoje, kur naudotas gaminys</p> <p><input type="checkbox"/> Rimtas nepageidaujamas poveikis kitoje kūno vietoje, nei gaminio naudojimo vieta</p>

8) Rimto nepageidaujamo poveikio pasekmės		
<input type="checkbox"/> Išnyko <i>Jeigu išnyko, nurodykite, per kiek laiko tai įvyko:</i> <input type="checkbox"/> Gerėja <input type="checkbox"/> Liekamieji reiškiniai (pasekmės) <input type="checkbox"/> Tebesitęsia <input type="checkbox"/> Nežinoma <input type="checkbox"/> Kita:		
9) Susiję svarbūs veiksniai		
<input type="checkbox"/> Yra <input type="checkbox"/> Nėra <input type="checkbox"/> Nežinoma <i>Jei yra, nurodykite :</i> <input type="checkbox"/> Atitinkamas gydymas <input type="checkbox"/> Tuo pačiu metu naudoti kiti gaminiai (vaistai, maisto papildai ir kt.):		
10) Susijusi medicininė informacija / ligos istorija		
<input type="checkbox"/> Alerginiai susirgimai, nurodykite: <i>Jeigu anksčiau buvo atlikti tyrimai, nurodykite jų rūšį ir rezultatus:</i> <input type="checkbox"/> Odos ligos, nurodykite: <input type="checkbox"/> Kita (-os) susijusi (-os) liga (-os) <input type="checkbox"/> Odos savybės, įskaitant fototipą: <input type="checkbox"/> Kita (<i>pavyzdžiui, konkrečios klimato sąlygos arba konkretus poveikis</i>):		
11) Atvejo valdymas		
a) Rimto nepageidaujamo poveikio gydymas		
	Dozė	Trukmė
Išrašyti vaistai: Gaminio pavadinimas (INN)		
b) Kita (-os) priemonė (-ės):		
Trukmė / papildoma informacija:		
c) Nepageidaujamo poveikio rimtumas		
c-1) Funkciniai sutrikimai (jei taikytina)		
Apibūdinimas:		
<input type="checkbox"/> Jei laikini, nurodykite trukmę:		
<input type="checkbox"/> Atliktas ekspertų vertinimas		<input type="checkbox"/> Išduota medicinos pažyma
<input type="checkbox"/> Korekcinis funkcinio sutrikimo gydymas		
c-2) Neįgalumas (jei taikytina), nurodyti proc.:		
Apibūdinimas:		
<input type="checkbox"/> Atliktas ekspertų vertinimas <input type="checkbox"/> Išduota medicinos pažyma		
c-3) Hospitalizacija (jei taikytina):		
Hospitalizacijos trukmė:		Ligoninės pavadinimas ir adresas:
Hospitalizacijos metu taikytas korekcinis gydymas:		
	Dozė	Trukmė
Išrašyti vaistai: Gaminio pavadinimas (INN)		
Gydymas / priemonės po hospitalizacijos:		
c-4) Įgimtos anomalijos (jei taikytina) :		
<input type="checkbox"/> Nustatytos nėštumo metu		<input type="checkbox"/> Atliktas ekspertų vertinimas
<input type="checkbox"/> Nustatytos po gimdymo		

c-5) Staigi gyvybei pavojinga rizika (jei taikytina):

Gydymas ir konkrečios priemonės:

c-6) Mirtis (jei taikytina):

Data: metai/mėnuo/diena

Diagnozė:

Išduota medicinos pažyma

12) Papildomi tyrimai

Atlikti Neatlikti *Jeį taip, nurodykite :*

Alerginiai tyrimai:

Odos tyrimas (-ai) naudojant įtariamą (-us) kosmetikos gaminį (-ius):

Tiriamas (-i) gaminy s (-iai)	Taikomas (-i) metod as (-ai)	Rodmenys	Rezultatai

Odos tyrimas (-ai) naudojant medžiagas (jei taikytina, kartu su šia forma pateikite išsamius rezultatus)

Kiti alerginių tyrimų rezultatai:

Kitas (-i) papildomas (-i) tyrimas (-ai) (nurodykite, įskaitant rezultatus):

13) Atsakingo asmens arba platintojo informacijos santrauka

a) Faktų išdėstymas

b) Pažangos stebėjimas

Nurodyti kompetentingos institucijos atvejo identifikacinį numerį (jei yra)

c) Priežastinio ryšio vertinimas

Labai tikėtinas Tikėtinas Negalima aiškiai nustatyti Mažai tikėtinas Atmestinas Nevertintinas

d) Valdymas

Ar apie ši rimtą nepageidaujamą poveikį jau pranešta kompetentingai institucijai? Taip Ne Nežinoma
Jeį taip, kuriai kompetentingai institucijai pranešta? :

e) Taisomieji veiksmai

Atlikti Neatlikti *Jeį atlikti, nurodykite :*

f) Pastabos