

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

**FORMULARUL A REFERITOR LA ENG: NOTIFICAREA ENG DE CĂTRE PERSOANA
RESPONSABILĂ SAU DISTRIBUTOR LA AUTORITATEA COMPETENTĂ**

[în conformitate cu articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice]

<p>1) Raport de caz</p> <p>Numărul raportului întocmit de societatea comercială: Numărul de cod atribuit de autoritatea competentă: Tipul de raport: <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Urmărire <input type="checkbox"/> Final Data primirii de către societatea comercială: zz/ll/aaaa Data trimiterii către autoritatea competentă: zz/ll/aaaa</p>	<p>2) Societatea comercială</p> <p><input type="checkbox"/> Distribuitor <input type="checkbox"/> Persoana responsabilă</p> <p>Denumirea societății comerciale: Adresa și datele de contact:</p>
<p>3) Criterii de gravitate</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacitate funcțională temporară sau permanentă <input type="checkbox"/> Anomalii congenitale <input type="checkbox"/> Handicap <input type="checkbox"/> Risc vital imediat <input type="checkbox"/> Spitalizare <input type="checkbox"/> Deces</p>	
<p>4) Raportor primar</p> <p><input type="checkbox"/> Consumator <input type="checkbox"/> Cadru medical <input type="checkbox"/> Altul (<i>specificați</i>): Informația raportată a fost confirmată de un cadru medical: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu</p>	<p>5) Utilizator final</p> <p>Cod: Vârsta (la momentul ENG): Data nașterii: aaaa Sex: <input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin <input type="checkbox"/> Necunoscut Țara de reședință:</p>
<p>6) Produsul suspect</p> <p>a) Denumirea completă a produsului suspect </p> <p>Societatea comercială: Categoria de produs: Numărul lotului: Numărul notificării:</p> <p>b) Utilizarea produsului Data primei utilizări: <u>zz/ll/aaaa</u> Frecvența utilizării: ori per (zi/săptămână/lună/an) Utilizare profesională: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu Locul (locurile) de aplicare: Utilizarea produsului oprită: <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> Nu se știe <input type="checkbox"/> N/A Data opririi utilizării produsului: <u>zz/ll/aaaa</u></p> <p>c) Reexpunerea la produsul suspect <input type="checkbox"/> Pozitivă <input type="checkbox"/> Negativă <input type="checkbox"/> Nerealizată <input type="checkbox"/> Necunoscută</p> <p>d) Alte produse cosmetice suspecte utilizate concomitent: </p> <p><i>Informațiile suplimentare pot fi anexate la document în descriere</i></p>	<p>7) Descrierea efectului nedorit grav (ENG)</p> <p>a) Tipul de efect - Țara de apariție: - Data debutului: zz/ll/aaaa - Timpul de la începerea utilizării până la debutul primelor simptome: (minute/ore/zile/luni) - Timpul de la ultima utilizare până la debutul primelor simptome: (minute/ore/zile/luni) - Semne/simptome raportate: - Diagnostic raportat (dacă a fost stabilit):</p> <p>b) Localizarea ENG <input type="checkbox"/> Tegument, zonă (zone) afectată (afectate): <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Păr <input type="checkbox"/> Ochi <input type="checkbox"/> Dinți <input type="checkbox"/> Unghii <input type="checkbox"/> Buze <input type="checkbox"/> Mucoase, specificați: <input type="checkbox"/> Altele, specificați: <input type="checkbox"/> ENG în zona de aplicare a produsului <input type="checkbox"/> ENG în afara zonei de aplicare a produsului</p>
<p>8) Deznodământul ENG</p> <p><input type="checkbox"/> Dispariție <i>În caz de dispariție, specificați timpul până la dispariție:</i> <input type="checkbox"/> În curs de ameliorare <input type="checkbox"/> Efecte secundare (sechele) <input type="checkbox"/> În evoluție <input type="checkbox"/> Necunoscut <input type="checkbox"/> Altul:</p>	

9) Boli concomitente relevante

- Da Nu Necunoscute *Dacă da, specificați:*
 Tratatment(e) relevant(e):
 Utilizare concomitentă a altor produse (medicamente, suplimente alimentare, ...):

10) Informații medicale relevante/istoric

- Boli alergice, specificați: *Dacă anterior au fost efectuate teste, specificați tipul și rezultatele:*
 Boli cutanate, specificați:
 Alte boli concomitente relevante:
 Specificități cutanate inclusiv fototipul:
 Altele (*exemplu: condiții climatice specifice sau expunere specifică*):

11) Soluționarea cazului**a) Tratatment(e) vizând ENG**

Medicamente prescrise: Denumirea produsului (DCI)	Doză	Durată

b) Alte măsuri:

Durată/detalii suplimentare:

c) Gravitatea efectului nedorit**c-1) Incapacitate funcțională** (*dacă este aplicabil*)

Descriere:

- Dacă este temporară, specificați durata: Certificat medical disponibil
 Evaluare de către un expert disponibil
 Tratatmentul corectiv al incapacității funcționale:

c-2) Handicap (*dacă este aplicabil*), specificați %:

Descriere:

- Evaluare de către un expert disponibil Certificat medical disponibil

c-3) Spitalizare (*dacă este aplicabil*):

Durata spitalizării: Denumirea și adresa spitalului:

Tratatmentul corectiv aplicat în cursul spitalizării:

Medicamente prescrise: Denumirea produsului (DCI)	Doză	Durată

Tratatment/măsuri aplicate după spitalizare:

c-4) Anomalii congenitale (*dacă este aplicabil*):

- Descoperite în cursul sarcinii Evaluare de către un expert disponibil
 Descoperite după naștere

c-5) Risc vital imediat (*dacă este aplicabil*):

Tratatment și măsuri specifice:

c-6) Deces (*dacă este aplicabil*):Data: zz/ll/aaaa Diagnostic: Certificat medical disponibil

12) Investigații complementare

Da Nu Dacă da, specificați:

 Teste alergologice:

Test(e) cutanat(e) efectuat(e) cu produsul (produsele) cosmetic(e) suspect(e):

Produs(e) testat(e)	Metodă (metode) utilizată (utilizate)	Interpretare la data	Rezultate

Test(e) cutanat(e) efectuat(e) cu substanțe (dacă sunt disponibile, anexați toate rezultatele la acest formular)

Alte rezultate ale testelor alergologice:

Alte investigații suplimentare (specificați, incluzând rezultatele):

13) Rezumat întocmit de persoana responsabilă sau de distribuitor**a) Descriere****b) Urmărire**

Specificați numărul de identificare a cazului atribuit de autoritatea competentă (dacă este disponibil):

c) Evaluarea cauzalității

Foarte probabilă Probabilă Neclară Improbabilă Exclusă Neevaluabilă

d) Tratare

A fost acest ENG trimis deja unei autorități competente?: Da Nu Nu se știe

Dacă da, cărei autorități competente a fost raportat? :

e) Acțiuni corective

DA Nu Dacă da, specificați:

f) Comentarii