**FORMULÁŘ A**

**NOTIFIKACE ZÁVAŽNÉHO NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU ODPOVĚDNOU OSOBOU / DISTRIBUTOREM ORGÁNU DOZORU**

(podle článku 23 nařízení (ES) č. 1223/2009 o kosmetických přípravcích)

|  |  |
| --- | --- |
| **1) Hlášení o příhodě** | **2) Firma** |
| **Jednací číslo notifikující firmy:**:  Typ hlášení:  Iniciační  Následné (Follow-up)  Závěrečné  Firmou obdrženo dne: dd/mm/rrrr  Zasláno orgánu dozoru dne: dd/mm/rrrr | **Distributor**  **Odpovědná osoba**  Název firmy:  Adresa a další kontaktní informace: |
| **3) Kritéria závažnosti** | |
| **Dočasná nebo trvalá funkční neschopnost**  **Vrozené anomálie**  **Zdravotní postižení  Bezprostřední ohrožení života**  **Hospitalizace**  **Smrt** | |
| **4) Notifikující** | **5) Konečný uživatel** |
| Spotřebitel  Zdravotník  Jiný (*specifikovat*):  Notifikovaná informace byla ověřena zdravotníkem:  Ano   Ne | Anonymizační kód:  Věk (v době příhody):       Rok narození: rrrr  Pohlaví:  Žena  Muž  Neznámé  Země pobytu: |
| **6) Podezřelý kosmetický přípravek** | **7) Popis závažného nežádoucího účinku** |
| **a) Přesný název**  **………………………………………………………………………**  Firma:  Kategorie:  Číslo šarže:  Číslo notifikace:    **b) Podmínky používání**  Datum prvního použití: dd/mm/rrrr  Frekvence používání:       x za      (den/týden/měsíc/rok)  Profesionální použití:  Ano  Ne  Místo aplikace:  Bylo zastaveno používání přípravku :  Ano  Ne  Neaplikovatelné  Není známo  Datum zastavení používání přípravku: dd/mm/rrrr  **c) Opakovaná expozice podezřelému přípravku**  Pozitivní  Negativní  Neprovedena  Není známo  **d) Další souběžně používané podezřelé kosmetické přípravky:**  **………………………………………………………………………**  **……………………………………………………………………….**  *K formuláři může být přiložena doplňující informace.* | **a) Typ účinku**  **-**Země výskytu:  -Datum prvního projevu nežádoucího účinku: dd/mm/rrrr  -Čas od začátku používání do projevu prvních příznaků:       (minut/ hod/dnů/měsíců)  - Čas od ukončení používání do projevu prvních příznaků:        (minut/ hod/dnů/měsíců)  -Notifikované příznaky:    **-**Notifikovaná diagnóza (je-li):  **b) Lokalizace účinku**  Pokožka, specifikovat lokalizaci:  Temeno hlavy  Vlasy  Oči  Zuby  Nehty  Rty  Sliznice, specifikovat:  Jiné, specifikovat:  Účinek v místě aplikace přípravku  Účinek mimo místo aplikace přípravku |
| **8) Dopady závažného nežádoucího účinku** | |
| Uzdravení  Zlepšení  Následné (druhotné) účinky  Trvá  Není známo  Jiné: | |
| **9) Relevantní důležité okolnosti** | |
| Ano  Ne    Souběžné užívání dalších produktů (léky, doplňky stravy, ...): | |
| **10) Relevantní lékařské informace / historie** | |
| Alergická onemocnění, specifikujte:       Byly-li již provedeny testy, specifikujte druh a výsledky:  Kožní onemocnění, specifikujte:  Další relevantní onemocnění:  Specifikace pokožky včetně fototypu:  Ostatní (např. specifikace klimatických podmínek či expozice*):* | |
| **11) Průběh případu** | |
| **a) Léčba**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Předepsané léky: Název (INN) | Dávka | Doba | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **b) Ostatní opatření**  Trvání / další detaily:  **c) Závažnost**  **c-1) Funkční neschopnost** *(je-li aplikovatelné)*  Popis:  Je-li dočasná, specifikujte délku:  Dostupné odborné posouzení  Dostupný lékařský posudek  Léčba funkční neschopnosti:  **c-2) Zdravotní postižení** *(je-li aplikovatelné)*, specifikovat v %:  Popis:  Dostupné odborné posouzení  Dostupný lékařský posudek  **c-3) Hospitalizace** *(je-li aplikovatelné):*  Délka hospitalizace:  Léčba absolvovaná během hospitalizace:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Předepsané léky: Název (INN) | Dávka | Doba | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   Léčba / opatření absolvovaná po hospitalizaci:  **c-4) Vrozené anomálie** *(je-li aplikovatelné):*  Zjištěno během těhotenství  Dostupné odborné posouzení  Zjištěno po porodu  **c-5) Bezprostřední ohrožení života***(je-li aplikovatelné):*  Léčba a specifická opatření:  **c-6)** **Smrt***(je-li aplikovatelné):*  Datum: dd/mm/rrrr Diagnóza:       Dostupný lékařský posudek | |
| **12) Další vyšetření** | |
| Ano  Ne  **Alergologické testy:**  Kožní testy, provedené s podezřelým kosmetickým přípravkem:  Kožní testy, provedené s ingrediencemi *(je-li aplikovatelné, připojte kompletní vyhodnocení k tomuto formuláři)*  Další hodnocení alergologických testů  : …………………………………………………………………………………………..  Další šetření (*specifikujte včetně hodnocení**):* | |
| **13 ) Souhrn provedený odpovědnou osobou / distributorem** | |
| **a) Iniciační (Narrative)**    **b) Následný (Follow-up)**    **c) Zhodnocení příčinné souvislosti**  Velmi pravděpodobné  Pravděpodobné  Sporné  Nepravděpodobné  Vyloučené  **d) Bylo již hlášeno orgánu dozoru?**  Ano  Ne  Není známo  **e) Nápravná opatření**  Ano  Ne  **f) Komentáře**    **g) Přílohy** | |