**FORMULÁŘ C: PŘEDÁNÍ NOTIFIKACE ZÁVAŽNÉHO NEŽÁDOUCÍHO ÚČINKU KOSMETICKÉHO PŘÍPRAVKU ZDRAVOTNÍKY NEBO SPOTŘEBITELI JINÉMU ORGÁNU DOZORU ČI ODPOVĚDNÉ OSOBĚ**

|  |  |
| --- | --- |
| **1) Hlášení o příhodě** | **2) Orgán dozoru** |
| **Identifikační číslo příhody přidělené orgánem dozoru**:  Druh zprávy:  Iniciační  Následná (Follow-up)  Závěrečná  Datum přijetí orgánem dozoru: DD/MM/RRRR  Datum odeslání odpovědné osobě a jinému orgánu dozoru: DD/MM/RRRR | Členský stát:  Jméno orgánu dozoru:  Adresa a 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 kosmetického přípravku:  Číslo šarže:  Číslo notifikace:  **b) Podmínky používání**  Datum prvního použití: dd/mm/rrrr  Frekvence používání:       krát za  Profesionální použití:  Ano  Ne  Místo aplikace:  Bylo zastaveno používání přípravku:  Ano  Ne  Není známo  Neaplikovatelné  Datum zastavení používání přípravku: dd/mm/rrrr  **c) Opakovaná expozice podezřelému přípravku**  Pozitivní  Negativní  Není známo  Neprovedena  **d) Další souběžně používané kosmetické přípravky:**  **………………………………………………………………………**  **……………………………………………………………………….**  *K formuláři může být přiložena doplňující informace* | **a) Typ účinku**  **-**Země výskytu:  -Datum prvního projevení nežádoucího účinku: dd/mm/rrrr  -Čas od začátku používání do projevu prvních příznaků:  -Čas od ukončení používání do projevu prvních příznaků:    -Notifikované příznaky:    **-**Notifikovaná diagnóza (je-li):  **b) Lokalizace závažného nežádoucího 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  Trvají  Není známo | |

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

|  |
| --- |
| **9) Relevantní důležité okolnosti** |
| Ano  Ne    Souběžné používání dalších produktů (léků, doplňků stravy,…) |
| **10) Relevantní lékařské informace / historie** |
| Alergická onemocnění:       *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)*, specifikujte 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 absolvované 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 k tomuto formuláři kompletní vyhodnocení*)*  Další hodnocení alergologických testů …………………………………………………………………………………………..  Další vyšetření (*specifikujte včetně hodnocení):* |
| **13 ) Souhrn provedený odpovědnou osobou** |
| **a) Iniciační**    **b) Následné (Follow-up)**    **c) Zhodnocení příčinné souvislosti odpovědnou osobou:**  Velmi pravděpodobné  Pravděpodobné  Sporné  Nepravděpodobné  Vyloučené  **d) Zhodnocení příčinné souvislosti orgánem dozoru**  Velmi pravděpodobné  Pravděpodobné  Sporné  Nepravděpodobné  Vyloučené  **e) Bylo již orgánu dozoru hlášeno?**  Ano  Ne  Není známo  **f) Komentář** |