**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) [ ]  ZávěrečnáDatum přijetí orgánem dozoru: DD/MM/RRRRDatum 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: RRRRPohlaví: [ ]  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**       |