

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS HATÁS (SNH) „C” ŰRLAP VÉGFELHASZNÁLÓ VAGY EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER RÉSZÉRŐL JELENTETT SNH TOVÁBBÍTÁSA ILLETÉKES HATÓSÁG ÁLTAL TOVÁBBI ILLETÉKES HATÓSÁGNAK VAGY FELELŐS SZEMÉLYNEK

Az űrlapot az illetékes hatóság tölti ki azzal a céllal, hogy másik tagállam illetékes hatóságához, ill. a felelős személyhez továbbítsa, abban az esetben, ha súlyos nemkívánatos hatás (SNH) bejelentése történt végfelhasználó vagy egészségügyi szakember részéről, ezzel eleget téve az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK számú rendelete a kozmetikai termékekről (Kozmetikai Rendelet) 23.cikk1. bekezdésében előírt kötelezettségének.

A SNH-val kapcsolatos minden további dokumentációt csatolni kell az űrlaphoz.

Amennyiben az űrlapon nincs elegendő hely az összes információ megadásához, kérjük ezeket további oldalakon csatolja. Az oldalakat lássa el számozással, és a jelentés hatósági azonosítóját is tüntesse fel mindegyik oldalon.

Az illetékes hatóságok közötti kommunikáció megkönnyítése érdekében, kérjük, hogy az űrlapot lehetőleg angolul töltsse ki.

1) A jelentés adatai:

Az illetékes hatóság eset azonosító száma: az a szám, amelyet az illetékes hatóság a jelentés azonosítására alkalmaz (a küldő ország szerinti OECD-kód, a jelentés évszáma, és az adott eset sorszáma).

Az illetékes hatóság eset azonosító számát minden alkalommal fel kell tüntetni a másik illetékes hatóság ill. a felelős személy részére továbbított SNH űrlapon.

Jelentés típusa:

-Első: válassza ezt a lehetőséget, ha ez az első jelentés a másik illetékes hatóság, ill. a felelős személy részére ezzel az SNH-val kapcsolatban

-Esetkövető: válassza ezt a lehetőséget az **első jelentést követően** további releváns információ közlésére a másik illetékes hatóság, ill. a felelős személy részére

-Záró: válassza ezt a lehetőséget, ha megítélése szerint nem fog további információt kapni ezzel az SNH-sal kapcsolatban.

Az illetékes hatósághoz beérkezett: az a dátum, amikor az illetékes hatóság bármely alkalmazottja, függetlenül a hatóságon belül betöltött pozíciójától, tudomást szerzett a súlyos nemkívánatos hatásról. Ez a dátum nem feltétlen egyezik meg azzal a dátummal, amikor az „SNH C” űrlap továbbításával megbízott alkalmazott tudomására jutott az SNH.

Felelős személy, ill. másik tagország illetékes hatóságához továbbítva: A felelős személy ill. a másik illetékes hatóság értesítésének dátuma.

2) Illetékes hatóság adatai:

Tagállam: Írja be a tagállam nevét, ahol az illetékes hatóság található

Illetékes hatóság neve: Az illetékes hatóság teljes neve

Címe és elérhetősége: Írja be az illetékes hatóság helyi ügyintézőjének a nevét, aki az érintett tagállamban felelős az SNH kezeléséért.

3) Súlyossági kritériumok

Válasszon ki egyet a Kozmetikai Rendelet 2. Cikk, 1. Bekezdés (p) pontjában felsorolt súlyossági kritériumok közül. [„*súlyos nemkívánatos hatás*”: *olyan nemkívánatos hatás, amely időszakos vagy állandó funkcionális fogyatékosághoz, rokkantsághoz, kórházi kezeléshez, veleszületett rendellenességekhez, közvetlen életveszélyhez vagy halálhoz vezet*].

Kétség esetén az SNH súlyosságának megállapításához orvosi megerősítés szükséges.

4) Eredeti bejelentő

Válassza ki az eredeti bejelentőre vonatkozó leírást.

Megerősítette a bejelentett információt egészségügyi szakember? Abban az esetben válassza az igen választ, ha praktizáló egészségügyi szakember (pl. orvos, bőrgyógyász, fogorvos stb.) megerősítette közvetlenül a vállalat felé az eredetileg jelentett információt.

5) Végfelhasználó

A végfelhasználó az a személy, aki az SNH-t tapasztalta. A végfelhasználó a Kozmetikai Rendelet 2. cikk, 1. bekezdés (f) pontjában található meghatározás szerint a kozmetikai terméket használó fogyasztó vagy szakember.

Kód: Olyan kódot, ill. hivatkozást kell alkalmazni, melynek célja, hogy az űrlapot kezelő személyek számára a végfelhasználó azonosítása ne legyen lehetséges (kvázi-anonimitás)
Életkor: A végfelhasználó kora, években kifejezve, az SNH idején. 3 évnél fiatalabb gyermekek esetében az életkort hónapokban kell megadni.

Nem: Válassza ki a megfelelőt.

Lakóhelye (ország): A végfelhasználó lakhelye, mely nem feltétlen azonos az SNH előfordulásának helyével.

6) Gyanúsított termék

a) A gyanúsított termék teljes neve

A rendelkezésre álló mezőbe írja be a megfelelő információt.

A „Termék-kategória” megjelöléséhez az SNH jelentési útmutató I. Függelékében található termék-kategóriákat használja, amelyek megegyeznek a kozmetikai termékek bejelentésének céljára alkalmazott termék-kategóriákkal¹.

Bejelentési szám (Notification number) A termék Kozmetikai Termékek [Európai Közösségi] Bejelentési Portálja (Cosmetic Product Notification Portal – CPNP) által nyilvántartott bejelentési száma, amely kizárólag a Felelős Személy számára elérhető.

b) A termék használata

Legelső használat dátuma: az időpont, amikor az SNH által érintett végfelhasználó először használta a terméket.

Használat gyakorisága: Jelölje a megfelelő gyakoriságot

Professzionális használat: Jelölje be a megfelelő választ

A használat helye(i): Írja be a megfelelő információt

A termék használatát abbahagyta:

¹ A termékkategóriák a Kozmetikai Termékek Bejelentési Portálja (Cosmetic Product Notification Portal – CPNP) számára készült:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/cpnp/index_en.htm - magyarul:

http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_user_manual_hu.pdf

Válassza az **Igen** választ, ha a termék használatát a végfelhasználó az SNH megjelenése után abbahagyta

Válassza a **Nem** választ, ha a végfelhasználó az SNH megjelenése után folytatta a termék használatát

Válassza a **Nem alkalmazható** választ, ha a végfelhasználó csak egyszer használta a terméket

Válassza a **Nem ismert** választ, ha termék használatára az SNH megjelenése utáni időszakra vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ

c) Termék újra-próbálása

Ez a mező arra az esetre vonatkozik, ha a kóros jelek/tünetek megszűnte után a végfelhasználó újra megpróbálta a gyanúsított termék használatát ugyanazon a módon, ahogyan előzőleg.

Válassza a **Pozitív eredmény** választ, ha az előbbi vagy ahhoz hasonló kóreset vagy tünetek/jelek megismétlődtek a gyanúsított termékkel történt újabb használata után

Válassza a **Negatív eredmény** választ, ha az előbbi vagy ahhoz hasonló kóreset vagy tünetek/jelek nem ismétlődtek meg a gyanúsított termékkel történt újabb használata után

Válassza a **Nem próbálta újra** választ, ha terméket nem használta újra

Válassza a **Nem ismert** választ, ha nem áll rendelkezésre információ a termék újra-használatát illetően az SNH előfordulása után

d) Egyéb gyanúsított kozmetikai termékek egyidejű használata:

Amennyiben két vagy több gyanúsított kozmetikai termék bejelentése történik egyidejűleg, mindegyik termék teljes nevét sorolja fel ebben a mezőben.

Amennyiben rendelkezésre áll, az egyéb gyanúsított termék(ek)re vonatkozó a **6a)**, **6b)** és **6c)** pontban tárgyalt információt csatolja az űrlaphoz, vagy sorolja fel az űrlap **13) Az illetékes hatóság összefoglalója a) Szöveges leírás** részében.

7) Az SNH leírása

a) A hatás típusa

Az előfordulás helye (ország): az ország, ahol az SNH történt

Előfordulás kezdete: A feltételezett hatás jelei/tünetei első megjelenésének dátuma

A használat kezdete és az első jelek/tünetek megjelenése között eltelt idő: Ellentétben a **6b)** mezővel, ez a kérdés nem a termék legelső használatára vonatkozik, hanem a legutóbbi használati ciklus kezdete és a tünetek megjelenése között eltelt időre. Ha pl. a terméket éveken keresztül kisebb-nagyobb megszakításokkal használták, itt csak a legutóbbi használati ciklust kell figyelembe venni.

Az utolsó használat és az első jelek/tünetek megjelenése között eltelt idő: A termék legutolsó használata és a jelek/tünetek első megjelenése között eltelt idő

Amennyiben a terméket csak egyszer használták, az első használat, ill. utolsó használat és a tünetek megjelenése között eltelt idő hossza megegyezhet.

A bejelentett jelek/tünetek leírása: a tünetek leírása az eredeti bejelentő saját szavaival (vagy ezek megfelelő angol fordítása)

A bejelentett diagnózis: A bejelentett diagnózisban foglalt összes információ. Diagnózist csak praktizáló orvos vagy egészségügyi szakember állíthat fel.

b) az SNH helye:

Válassza a megfelelő válaszokat, és ha szükséges adjon meg további információt.

Egyéb: Szabad szöveges mező, további részletek ismertetésére.

Az SNH a termék alkalmazásának helyén történt és/vagy az SNH az alkalmazás helyén kívül eső területen történt: Válassza a megfelelő opciót, mindkettő együttes választása is lehetséges.

8) SNH kimenete

Ebben a mezőben tárgyaljuk a kóresemény kimenetét a rendelkezésre álló legutóbbi információknak megfelelően.

Gyógyult: Válassza ezt a lehetőséget, ha az eset megoldódott és írja be a gyógyulás időpontját.

Javul: Válassza ezt a lehetőséget, ha a legutóbbi információk alapján, a jelek/tünetek jelentős mértékben javultak a kezdeti állapothoz képest

Következményei vannak (sequelae): Válassza ezt a lehetőséget, ha a kóresetnek következménye maradt, ha a kóreset végleges rokkantsághoz vezetett, vagy ha az összes, a kóresethez kapcsolódó jel és tünet következményként értékelhető a legutóbb nyert információk szerint

Folyamatban van: Válassza ezt a lehetőséget, ha a kóreset még folyamatban van a legutóbbi információk szerint

Ismeretlen: Válassza ezt a lehetőséget, ha az SNH kimenetéről nem áll rendelkezésre információ

Egyéb: Válassza ezt a lehetőséget, ha a kimenetet másképpen lehet leírni, pl. rosszabbodó stb.

9) Egyéb lényeges körülmény

Az itt felsorolandó információ olyan egészségi állapotra, rendellenességre vagy betegségre vonatkozik, ill. olyan orvosi vagy sebészeti beavatkozásra vagy tünetkezelésre (pl. érzéstelenítés), amely az SNH fellépésének idején vagy azt megelőzően a pácienset érintette, amennyiben lényeges az SNH szempontjából. Használja a rendelkezésre álló mezőket, ill. a szabad szöveg beírására alkalmas mezőket ezek ismertetésére.

Kezelés(ek) és Egyéb termékek egyidejű használata: Sorolja fel a szabad szöveges mezőkben a gyanúsított termékkel egyidőben használt kozmetikumokat, gyógyszereket, étrend-kiegészítőket stb.

10) Lényeges egészségügyi adatok/kórtörténet:

Ez a szakasz olyan lényeges kórtörténeti eseményekre vonatkozik, amelyek kockázati tényezőnek minősülhetnek, illetve összefüggésbe hozhatók az SNH előfordulásával; a mezőket szükség szerint kell kitölteni.

11) Esetkezelés

a) A SNH gyógykezelése: Gyógykezelés alatt értendő bármilyen gyógymód, amelyet egy vagy több nemkívánatos hatás ellen felhasználtak, beleértve a gyógyszeres vagy más előkezelést. A gyógyszerek felsorolásakor az INN (International Non-proprietary Names nemzetközi szabadnév) használandó szemben a kereskedelmi elnevezéssel.

b) Egyéb intézkedés(ek)

Szabad szöveges mező, az olyan intézkedések, eljárások felsorolásához, amelyek nem minősülnek gyógykezelésnek (pl. napfény kerülése).

c) A nemkívánatos hatás súlyossága

Amennyiben az űrlap 3. pontjában funkcionális fogyatékoság fennállását jelölte meg, kérjük ebben a szabad szöveges mezőben közölje ennek teljes leírását, amely a hatás súlyosságát támasztja alá; amennyiben orvosi igazolás vagy szakértői vélemény áll rendelkezésre, ezt a megfelelő helyen jelölje.

Amennyiben az űrlap 3. pontjában rokkantság fennállását jelölte meg, ezt a mezőt használja annak teljes leírására, a rokkantság fokával együtt. Amennyiben orvosi igazolás vagy szakértői vélemény áll rendelkezésre, ezt a megfelelő helyen jelölje.

Amennyiben az űrlap 3. pontjában kórházi kezelés szükségességét jelölte meg, használja ezt a mezőt a kezelés részleteinek közlésére: ennek hosszát, az elvégzett kezeléseket, gyógyszeres és egyéb terápiát.

Amennyiben az űrlap 3. pontjában veleszületett rendellenességek fennállását jelölte meg, itt részletezze a rendellenességek mibenlétét, a rendelkezésre álló lehetőségek közül válassza ki a megfelelőt a rendellenességek felfedezésének időpontját illetően.

Amennyiben az űrlap 3. pontjában a közvetlen életveszély tényét jelölte meg, írja le pontosan az esetben használt gyógykezelést; A kezelés nem egyezhet meg a 11a) pontban ismertetett kezeléssel, mivel itt kizárólag az életveszélyt jelentő állapotról van szó.

Amennyiben az űrlap 3. pontjában haláleset tényét jelölte meg, adja meg a halál okát és időpontját, és jelölje, ha erről az orvosi bizonyítvány rendelkezésre áll.

12: Kiegészítő vizsgálatok

Soroljon fel minden releváns információt az elvégzett tesztekéről és vizsgálatokról. Csak a leglényegesebb vizsgálatokat sorolja fel. Elsősorban a bejelentett tünetek alapján felállított diagnózis szempontjából lényeges pozitív és negatív eredmények felsorolása fontos.

Allergia teszt

- **Bőrpróba a gyanúsított kozmetikai termék(ek)kel:** Soroljon föl minden lényeges információt a tesztelt termékkel kapcsolatban, és a késztermékkel végzett tesztek típusáról, a módszerekről és a vizsgálati eredményekről.

- **Bőrpróba hatóanyagokkal (pl. tapaszos allergia teszt):** amennyiben rendelkezésre áll, a részletes eredményt kérjük csatolni az űrlaphoz

- **Egyéb allergia teszt eredmények** (pl. allergénspecifikus IgE antitest vizsgálat): Sorolja fel az elvégzett tesztekét és eredményüket

- **További kiegészítő vizsgálatok (vizsgálatok megnevezése, és eredménye):** Sorolja fel az összes lényeges vizsgálatot és ezek eredményét, kivéve az allergia tesztekét.

13) Az illetékes hatóság összefoglalója

a) Szöveges leírás: Kérjük az eset rendszerezett és teljes leírását, az eset körülményeit, idejét, helyét, előrehaladását, az érintett személy korábbi vagy fennálló betegségeit, esetleges

kockázati tényezőket, az újraérintkezés eredményét (ha fennáll,) a lényeges teszteredményeket, egyéb vizsgálatokat és kezeléseket.

b) Esetkövetés: Amennyiben esetkövető jelentést küld a felelős személynek vagy további illetékes hatóságnak, az eredeti információ szerepeljen az űrlapon, az esetkövető információ pedig legyen kiemelve (pl. szöveghimnusz) és ebben a **(13/b)** pontban összefoglalva.

c) Oksági összefüggés megállapítása felelős személy részéről: Abban az esetben kell kitölteni, ha megfelelő információ áll rendelkezésre. (lásd a „kozmetikai termékek nemkívánatos hatásainak okozati elbírálása”: SNH Bejelentési útmutató 1. Függelék). A „**Nem megállapítható**” lehetőséget csak abban az esetben lehet választani, ha nem áll rendelkezésre megfelelő információ az ok-okozati összefüggés elbírálására. Amennyiben az eset okozati elbírálása nem lehetséges, ennek okait a „Megjegyzések” rovatban kell felsorolni.

d) Oksági összefüggés megállapítása illetékes hatóság részéről: Abban az esetben kell kitölteni, ha megfelelő információ áll rendelkezésre. (lásd a „kozmetikai termékek nemkívánatos hatásainak okozati elbírálása”: SNH Bejelentési útmutató 1. Függelék). A „**Nem megállapítható**” lehetőséget csak abban az esetben lehet választani, ha nem áll rendelkezésre megfelelő információ az ok-okozati összefüggés elbírálására. Amennyiben az eset okozati elbírálása nem lehetséges, ennek okait a „Megjegyzések” rovatban kell felsorolni.

e) Eset történet: Lehetséges, hogy ugyanezt az esetet egyidejűleg a felelős személy is bejelentette; a választ ennek megfelelően kell megjelölni.

f) Korrekciós intézkedések: Amennyiben a jelentést tevő illetékes hatóság korrekciós intézkedéseket tett a bejelentett SNH ügyében, ezeket itt kell felsorolni.

g) Megjegyzések: Ebben a szakaszban fejt ki az illetékes hatóság az ügy általános elbírálását a rendelkezésre álló összes lényeges adat alapján.

Az illetékes hatóság átfogó klinikai értékelése kitérhet a bejelentett jelekre/tünetekre és a diagnózisra; az értékelő véleményére az etiológiai tényezőkkel kapcsolatban, amelyek relevánsak lehetnek a gyanúsított termék oksági szerepének megállapításához, és kitér minden egyéb körülményre, amely véleménye szerint lényeges lehet.

Amennyiben az SNH jelentési űrlaphoz további információt tartalmazó dokumentumokat, mellékleteket csatoltak, ezeket itt kell tételesen felsorolni.