

KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ

SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS HATÁS (SNH) „A” ŰRLAP SNH BEJELENTÉSE FELELŐS SZEMÉLY VAGY FORGALMAZÓ RÉSZÉRŐL AZ ILLETÉKES HATÓSÁGNAK

Az űrlapot a felelős személy vagy forgalmazó tölti ki abban az esetben, ha súlyos nemkívánatos hatás (SNH) jutott a tudomására, majd ezt a hatás előfordulása szerinti tagállam illetékes hatóságához továbbítja, ezzel eleget téve az Európai Parlament és a Tanács 1223/2009/EK számú rendelete a kozmetikai termékekről (Kozmetikai Rendelet) 23.cikk 1. bekezdésében előírt kötelezettségének.

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

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

1) A jelentés adatai:

A jelentés vállalati azonosítószáma: az a szám, amelyen a vállalat az esetet nyilvántartásba vette. Ezt a számot minden esetben kötelező kitölteni az illetékes hatóság részére küldött „SNH A” űrlapon.

Jelentés típusa:

-**Első:** válassza ezt a lehetőséget, ha ez az első illetékes hatóságnak küldött jelentés ezzel a SNH-val kapcsolatban

-**Esetkövető:** válassza ezt a lehetőséget, ha az **első jelentést követően**, további releváns információt kíván közölni az illetékes hatósággal

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

A vállalathoz beérkezett: az a dátum, amikor a vállalat bármely alkalmazottja, függetlenül a vállalaton belül betöltött pozíciójától, tudomást szerzett a súlyos nemkívánatos hatásról. Ez a dátum nem feltétlen egyezik meg azzal a dátummal, amikor a „SNH A” űrlap továbbításával megbízott alkalmazott tudomására jutott a SNH.

Az illetékes hatósághoz továbbítva: Az illetékes hatóság értesítésének dátuma.

2) Vállalat adatai

Válassza ki a megfelelő jelentést tevőt (Felelős személy / Forgalmazó)

Vállalat neve: A kozmetikai vállalat teljes nevét írja be (Felelős személy / Forgalmazó)

Cím és helyi elérhetőség: Írja be a vállalat helyi képviselője nevét, aki az érintett tagállamban felelős a 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 fogyatékhosszhoz, rokkantsághoz, kórházi kezeléshez, veszületett rendellenességekhez, közvetlen életveszélyhez vagy halálhoz vezet;***] Kétség esetén a 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 a 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, a 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 a 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 a 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 Közöségi] 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 a 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:

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

Válassza a **Nem** választ, ha a végfelhasználó a 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 a SNH megjelenése utáni időszakra vonatkozóan nem áll rendelkezésre információ

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

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

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

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. Ez a mező arra az esetre nem vonatkozik, ha allergia teszt céljából bőrteszt során került a végfelhasználó újra kontaktusba a termékkel. Ezt az esetet a 12. mező tárgyalja.

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

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

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

Válassza a **Nem ismert** választ, ha nem áll rendelkezésre információ a termék újra-használatát illetően a 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 a **13. mező** szöveges részében.

7) A SNH leírása:

a) A hatás típusa

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

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

Egyéb: Szabad szöveges mező, további részletek ismertetésére.

A SNH a termék alkalmazásának helyén történt és/vagy a 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 információnak 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 a 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 a SNH fellépésének idején vagy azt megelőzően a pácienset érintette, amennyiben lényeges a 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 a 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 előírt kezelést. 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 fogyatékos 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, gyógyszereket 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 meg, ha erről 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 tesztek és eredményüket

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

13) A felelős személy illetve forgalmazó 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 újra-érintkezés eredményét (ha fennáll,) a lényeges teszteredményeket, egyéb vizsgálatokat és kezeléseket.

b) Esetkövetés: Amennyiben ismert, az illetékes hatóság esetazonosító számát adja meg. Amennyiben esetkövető jelentést küld az illetékes hatóságnak, az eredeti információ

szerepeljen az űrlapon, az esetkövető információ pedig legyen kiemelve (pl. szövegkiemelővel) és ebben a **(13/b)** pontban összefoglalva.

c) Oksági összefüggés megállapítása: Abban az esetben kell kitölteni, ha megfelelő információ áll rendelkezésre. 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 (lásd a „kozmetikai termékek nemkívánatos hatásainak okozati elbírálása”: SNH Bejelentési útmutató 1. Függelék)

d) Esettörténet: Lehetséges, hogy ugyanezt az esetet egy másik felelős hatóságnak is bejelentik vagy már bejelentették; a választ ennek megfelelően kell megjelölni.

e) Korrekciós intézkedések: Amennyiben a jelentést tevő felelős személy vagy forgalmazó már tett korrekciós intézkedéseket a bejelentett SNH ügyében, ezeket itt kell felsorolni.

f) Megjegyzések: Ebben a szakaszban fejti ki a felelős személy, ill. a forgalmazó az ügy általános elbírálását a rendelkezésre álló lényeges adatok alapján.

A felelős személy, ill. a forgalmazó 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 a SNH jelentési űrlaphoz további információt tartalmazó dokumentumokat, mellékleteket csatoltak, ezeket itt kell tételesen felsorolni.