

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
(в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

*Неофициална версия на български език*

<b>1) Доклад за случая</b>	
Идентификационен номер на случая, зададен от компетентния орган	<input type="text"/>
Вид на доклада:	<input type="radio"/> Първоначален <input type="radio"/> Последващ <input type="radio"/> Окончателен
Дата на получаване от компетентния орган (ДД/ММ/ГГГГ)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Дата на изпращане до отговорно лице или друг компетентен орган (ДД/ММ/ГГГГ)	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>

  

<b>2) Компетентен орган</b>																													
Държава членка	<table border="1"><tr><td><input type="radio"/> Белгия</td><td><input type="radio"/> Люксембург</td></tr><tr><td><input type="radio"/> България</td><td><input type="radio"/> Унгария</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Чешка република</td><td><input type="radio"/> Малта</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Дания</td><td><input type="radio"/> Нидерландия</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Германия</td><td><input type="radio"/> Австрия</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Естония</td><td><input type="radio"/> Полша</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Гърция</td><td><input type="radio"/> Португалия</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Испания</td><td><input type="radio"/> Румъния</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Франция</td><td><input type="radio"/> Словения</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Ирландия</td><td><input type="radio"/> Словенска република</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Италия</td><td><input type="radio"/> Финландия</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Кипър</td><td><input type="radio"/> Швеция</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Латвия</td><td><input type="radio"/> Обединено кралство</td></tr><tr><td><input type="radio"/> Литва</td><td></td></tr></table>	<input type="radio"/> Белгия	<input type="radio"/> Люксембург	<input type="radio"/> България	<input type="radio"/> Унгария	<input type="radio"/> Чешка република	<input type="radio"/> Малта	<input type="radio"/> Дания	<input type="radio"/> Нидерландия	<input type="radio"/> Германия	<input type="radio"/> Австрия	<input type="radio"/> Естония	<input type="radio"/> Полша	<input type="radio"/> Гърция	<input type="radio"/> Португалия	<input type="radio"/> Испания	<input type="radio"/> Румъния	<input type="radio"/> Франция	<input type="radio"/> Словения	<input type="radio"/> Ирландия	<input type="radio"/> Словенска република	<input type="radio"/> Италия	<input type="radio"/> Финландия	<input type="radio"/> Кипър	<input type="radio"/> Швеция	<input type="radio"/> Латвия	<input type="radio"/> Обединено кралство	<input type="radio"/> Литва	
<input type="radio"/> Белгия	<input type="radio"/> Люксембург																												
<input type="radio"/> България	<input type="radio"/> Унгария																												
<input type="radio"/> Чешка република	<input type="radio"/> Малта																												
<input type="radio"/> Дания	<input type="radio"/> Нидерландия																												
<input type="radio"/> Германия	<input type="radio"/> Австрия																												
<input type="radio"/> Естония	<input type="radio"/> Полша																												
<input type="radio"/> Гърция	<input type="radio"/> Португалия																												
<input type="radio"/> Испания	<input type="radio"/> Румъния																												
<input type="radio"/> Франция	<input type="radio"/> Словения																												
<input type="radio"/> Ирландия	<input type="radio"/> Словенска република																												
<input type="radio"/> Италия	<input type="radio"/> Финландия																												
<input type="radio"/> Кипър	<input type="radio"/> Швеция																												
<input type="radio"/> Латвия	<input type="radio"/> Обединено кралство																												
<input type="radio"/> Литва																													
Име на компетентния орган	<input type="text"/>																												
Адрес и данни за контакт	<input type="text"/>																												

  

<b>3) Критерии за сериозност</b>	
<input type="checkbox"/>	Временна или постоянна функционална неспособност
<input type="checkbox"/>	Увреждане
<input type="checkbox"/>	Хоспитализация
<input type="checkbox"/>	Вродени аномалии
<input type="checkbox"/>	Непосредствена опасност за живота
<input type="checkbox"/>	Смърт

  

<b>4) Лице, което е докладвало първоначално за случая</b>	
<input type="radio"/> Потребител <input type="radio"/> Здравен специалист <input type="radio"/> Други	
Потвърдена ли е докладваната информация от медицински специалист:	<input type="radio"/> Да <input type="radio"/> Не

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
(в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

**5) Краен потребител**

Код:

Възраст (към момента на СНЕ):   месеци  
 години

Дата на раждане (гггг):

Пол:  Мъжки  Женски  Неизвестен

Държава на пребиваване

<input type="radio"/> Белгия	<input type="radio"/> Люксембург
<input type="radio"/> България	<input type="radio"/> Унгария
<input type="radio"/> Чешка република	<input type="radio"/> Малта
<input type="radio"/> Дания	<input type="radio"/> Нидерландия
<input type="radio"/> Германия	<input type="radio"/> Австрия
<input type="radio"/> Естония	<input type="radio"/> Полша
<input type="radio"/> Гърция	<input type="radio"/> Португалия
<input type="radio"/> Испания	<input type="radio"/> Румъния
<input type="radio"/> Франция	<input type="radio"/> Словения
<input type="radio"/> Ирландия	<input type="radio"/> Словенска република
<input type="radio"/> Италия	<input type="radio"/> Финландия
<input type="radio"/> Кипър	<input type="radio"/> Швеция
<input type="radio"/> Латвия	<input type="radio"/> Обединено кралство
<input type="radio"/> Литва	

**6) Продукт, за който има съмнения**

**а) Пълно наименование на продукта, за който има съмнения:**

Компания:

Категория на продукта:

Партиден номер:

Номер на нотификация:

**б) Използване на продукта:**

Дата на най-първо използване (ДД/ММ/ГГГГ)  /  /

Честота на използване:  брой пъти на  ден  
 седмица  
 месец  
 година

Професионална употреба:  Да  Не

Област(и) на прилагане:

Използването на продукта е преустановено:  Да  Не  Неприложимо  Неизвестно

Дата на преустановяване на използването на продукта (ДД/ММ/ГГГГ)  /  /

**в) Повторно излагане на въздействието на продукта, за който има съмнения:**

Положително  Отрицателно  Не е извършено  Неизвестно

**г) Други използвани едновременно козметични продукти, за които има съмнения:**

Към настоящия документ може да бъде приложена допълнителна информация / предоставена в описателната част

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
 (в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

**7) Описание на сериозния нежелан ефект (СНЕ)**

**а) вид ефект**

Държава на възникване

<input type="radio"/> Австрия	<input type="radio"/> Литва
<input type="radio"/> Белгия	<input type="radio"/> Люксембург
<input type="radio"/> България	<input type="radio"/> Латвия
<input type="radio"/> Кипър	<input type="radio"/> Малта
<input type="radio"/> Чешка република	<input type="radio"/> Нидерландия
<input type="radio"/> Германия	<input type="radio"/> Латвия
<input type="radio"/> Дания	<input type="radio"/> Малта
<input type="radio"/> Естония	<input type="radio"/> Полша
<input type="radio"/> Испания	<input type="radio"/> Португалия
<input type="radio"/> Финландия	<input type="radio"/> Румъния
<input type="radio"/> Франция	<input type="radio"/> Швеция
<input type="radio"/> Гърция	<input type="radio"/> Словения
<input type="radio"/> Унгария	<input type="radio"/> Словенска република
<input type="radio"/> Ирландия	<input type="radio"/> Обединено кралство
<input type="radio"/> Италия	

Дата на възникване (ДД/ММ/ГГГГ)  /  /

Време от началото на използване до появата на първи признаци/симптоми   минути  
 часове  
 дни  
 седмици  
 месеци  
 години

Време от последното използване до появата на първи признаци/симптоми   минути  
 часове  
 дни  
 седмици  
 месеци  
 години

Признаци/симптоми, за които се съобщава:

Докладвана диагноза (ако има такава):

**б) Разположение на СНЕ:**

Кожа, засегнати области:

Скалп  Коса  Очи  Зъби  Нокти

Устни:

Лигавици, посочете:

Други, посочете:

СНЕ в областта на прилагане на продукта

СНЕ извън областта на прилагане на продукта

**8) Последици от СНЕ**

Възстановяване  Подобрение  Последващи ефекти  Продължават  Неизвестни  Други

**9) Съответни обуславящи обстоятелства**

Да  Не  Неизвестни

Едновременно използване на други допълнителни продукти (лекарства, хранителни добавки, ...)

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
 (в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

**10) Медицинска информация / история от значение**

- Алергични заболявания, посочете: \_\_\_\_\_  
 Ако преди това са извършени изследвания, посочете вида и резултатите: \_\_\_\_\_
- Кожни заболявания, посочете: \_\_\_\_\_
- Други базови заболявания от значение за случая, посочете: \_\_\_\_\_
- Специфични характеристики на кожата, вкл. фототип: \_\_\_\_\_
- Други (пример: специфични климатични условия или специфично излагане): \_\_\_\_\_

**11) Управление на случая**

**а) Лечение(я) на СНЕ:**

Предписане на лекарство: Наименование на продукта (INN)	Дозировка	Продължителност	
			X
			X
			X
			X
			X

**б) Друга(и) мярка(и):**

Продължителност / допълнителни сведения: \_\_\_\_\_

**в) Сериозност на нежелания ефект:**

**в-1) Функционална неспособност (ако е приложимо)**

Описание: \_\_\_\_\_

- Ако е временно, посочете продължителността: \_\_\_\_\_
- ден
  - седмица
  - месец
  - година
- Налице е експертна оценка
- Налице е медицинско удостоверение

Коригиращо лечение на функционалната неспособност: \_\_\_\_\_

**в-2) Увреждане (ако е приложимо), посочете %:** \_\_\_\_\_

Описание: \_\_\_\_\_

- Налице е експертна оценка
- Налице е медицинско удостоверение

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
 (в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

**в-3) Хоспитализация** (ако е приложено):

Име и адрес на болничното заведение:

Продължителност на хоспитализацията: 
 ден  
 седмица  
 месец  
 година

Коригиращо лечение, получено по време на хоспитализацията:

Предписание на лекарство: Наименование на продукта (INN)	Дозировка	Продължителност	
			X

Лечение/мерки, предприети след хоспитализацията:

**в-4) Вродени аномалии** (ако е приложено):

Открити по време на бременността

Открити след раждането

Налице е експертна оценка

**в-5) Непосредствена опасност за живота** (ако е приложено):

Лечение и специфични мерки:

**в-6) Смърт** (ако е приложено):

Дата:

Диагноза:

Налице е медицинско удостоверение

**12) Допълнителни проучвания**

Да  Не

**13) Обобщение от компетентния орган**

а) Описание:

б) Последващи действия:

**ФОРМУЛЯР С**  
**ЗА СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ (СНЕ): ПРЕДАВАНЕ ОТ КОМПЕТЕНТЕН ОРГАН НА**  
**ДРУГИ КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ОТГОВОРНИ ЛИЦА НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА СНЕ,**  
**ДОКЛАДВАНА ОТ ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ ИЛИ КРАЙНИ ПОТРЕБИТЕЛИ**  
(в съответствие с член 23 на Регламент (ЕО) № 1223/2009 относно козметичните продукти)

в) Оценка на причинността от отговорно лице					
<input type="radio"/> Много вероятно	<input type="radio"/> Има вероятност	<input type="radio"/> Не е очевидно съотносимо	<input type="radio"/> Малко вероятно	<input type="radio"/> Изключва се	<input type="radio"/> Не може да бъде оценена
г) Оценка на причинността от компетентен орган					
<input type="radio"/> Много вероятно	<input type="radio"/> Има вероятност	<input type="radio"/> Не е очевидно съотносимо	<input type="radio"/> Малко вероятно	<input type="radio"/> Изключва се	<input type="radio"/> Не може да бъде оценена
д) Управление					
<input type="radio"/> Да	<input type="radio"/> Не	<input type="radio"/> Неизвестно			
е) Коригиращи действия?					
<input type="radio"/> Да	<input type="radio"/> Не				
ж) Коментари:					

## Приложения

**ВАЖНО:**

- 1) При наличие на снимка на продукта или на издаден медицински документ, същите следва да приложите към настоящият формуляр.
- 2) Прикачените файлове трябва да са в един от следните формати: zip, jpg, jpeg, tiff, tif, xls, doc, bmp, png.