

SUE form C
General Instructions for competing
transmission by a Competent Authority
of SUE reported by Health Professionals
or end users to other Competent
Authorities and Responsible Person

Form C is designed to be filled in by a Competent Authority in order to transmit to the Competent Authorities of other Member States and to the Responsible Person, the serious undesirable effect (SUE) which has been reported by health professionals and/or end users with the purpose of complying with the article 23.4 of Regulation (EC) N° 1223/2009 on cosmetic products ('Cosmetics Regulation).

Any additional information on the SUE provided on separate documents must be attached to this form.

If the fields do not provide adequate space, attach additional information as needed. Identify all attached pages as "page X of Y" of "Competent Authority case identification number: xxxxxxxx".

Form C should preferably be completed in English in order to facilitate the exchange of information among Competent Authorities.

Field 1: Case report

Competent Authority case identification number: is the Competent Authority- specific ID, which allows the Competent Authority to identify its report (OECD coding for the country of origin, the year of reporting and the serial number of the concerned case).

This Competent Authority case identification number must be completed each time a SUE form is sent to the Responsible Person and to other Competent Authorities.

Type of report:

- **Initial:** select this box if the information on an SUE is submitted to the Responsible Person and to other Competent Authorities for the first time.

Формуляр С
за сериозен нежелан ефект (СНЕ).
Общи указания за изготвяне на
съобщения от компетентен орган
до други компетентни органи и
отговорни лица на информация за
СНЕ, докладвана от здравни
специалисти или крайни
потребители

Формуляр С следва да бъде попълнен от компетентен орган с цел съобщаване на компетентни органи на други държави членки и на отговорното лице за сериозен нежелан ефект (СНЕ), докладван от здравни специалисти и/или крайни потребители с цел спазване на изискванията на член 23, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно козметичните продукти („Регламент относно козметичните продукти“).

Цялата допълнителна информация за СНЕ, предоставена в отделни документи, трябва да бъде приложена към настоящия формуляр.

Ако в полетата на формуляра няма достатъчно място, допълнителната информация трябва да бъде добавена в страници, обозначени като „стр. X от Y" на "Идентификационен номер на случая, зададен от компетентния орган: xxxxxxxx".

За предпочитане е **Формуляр С** да бъде попълнен на английски език, за да се улесни обменът на информация между компетентните органи.

Поле 1: Доклад за случая

Идентификационен номер на случая, зададен от компетентния орган: идентификационен номер, който е специфичен за компетентния орган и му позволява да идентифицира своя доклад (кодът на ОИСП за страната на произход, годината на доклада и серийният номер на съответния случай).

Използваният от компетентния орган идентификационен номер на случая трябва да бъде посочван при всяко изпращане на СНЕ до отговорното лице или до други компетентни органи.

Вид на доклада:

- **Follow up:** select this box if new, relevant information is provided to the Responsible Person and to other Competent Authorities on an SUE **after initial submission.**
- **Final:** select this box if you think you will not receive any more information on this SUE.

Date received by the Competent Authority: the date on which any employee of the competent authority, whatever her/his role and function, becomes aware of an SUE. This is not necessarily the date of receipt of the SUE by the person in charge of expediting the SUE form.

Sending date to the Responsible Person and to other Competent Authorities:

corresponds to the date of submission to the Responsible Person and to other Competent Authorities.

Field 2: Competent Authority

Member State: enter the country where the Competent Authority is located

Competent Authority name: enter the full name of the Competent Authority

Address and local contact details: enter the name of the local contact within the Competent Authority considered as responsible for the national management of the SUE.

Field 3: Seriousness criteria

Select one or several options corresponding to the seriousness criteria as defined in Article 2 1. (p) of the Cosmetics Regulation.

In case of doubts, the seriousness of the undesirable effects should be confirmed by a medical doctor.

Field 4: Primary reporter

Select the box corresponding to the primary reporter

Has the reported information been confirmed by a medical professional?: select this box when a practitioner (i.e. physician, dermatologist, dentist etc.) confirms directly to the company the information initially reported.

- **Първоначален:** изберете тази клетка, ако информацията в СНЕ се предоставя на отговорното лице или на други компетентни органи за първи път.

- **Последващ:** изберете тази клетка, ако на отговорното лице или на други компетентни органи се предоставя нова относима информация в СНЕ след първоначалното подаване на СНЕ.

- **Окончателен:** изберете тази клетка, ако считате, че няма да получавате повече информация по съответния СНЕ.

Дата на получаване от компетентният орган: датата, на която служител на компетентният орган, независимо от неговата/нейната роля и функция, узнава за СНЕ. Не е задължително това да е датата на получаване на СНЕ от лицето, отговарящо за изпращането на формуляра за СНЕ.

Дата на изпращане до отговорно лице или друг компетентен орган: отговаря на датата на подаване на формуляра до отговорното лице или други компетентни органи.

Поле 2: Компетентен орган

Държава членка: посочете страната, в която се намира компетентният орган.

Име на компетентния орган: въведете пълното име на компетентния орган.

Адрес и данни за контакт: въведете името на контакта на място с компетентния орган, който се счита за отговорен за управлението на СНЕ на национално ниво.

Поле 3: Критерии за сериозност

Изберете една или няколко опции, съгласно критериите за сериозност, определени в член 2, параграф 1, буква „п“ на Регламента относно козметичните продукти.

В случай на съмнение, сериозността на нежеланите ефекти трябва да се потвърди от лекар.

Поле 4: Лице, което е докладвало първоначално за случая

Изберете клетката, съответстваща на лицето, което е докладвало първоначално за случая.

Потвърдена ли е докладваната информация от медицински специалист?: Изберете тази клетка, ако практикуващ лекар (напр. лекар, дерматолог, стоматолог и др.) потвърждава директно пред дружеството първоначално докладваната информация.

Field 5: End user

This refers to persons who experienced the SUE. The end user is defined in Article 2, point 1 (f) of the Cosmetics Regulation as a consumer or professional using the cosmetic product.

First name: enter a code or reference which would not enable users of the form the identification of the person ("pseudonimisation").

Age: enter the end user's age in years at the time the clinical event occurred. For children less than 3 years old, enter age in months.

Sex: select the corresponding field.

Country of residence: corresponds to the country where the end user lives. This is not necessarily the country where the SUE occurred.

Field 6: Suspected product

a) Full name of the suspected product

Use the free text field to enter the corresponding information.

For the section "Category of product", refer to the corresponding Annex of the SUE Reporting Guidelines for guidance, which reflects the categorisation of products for the purpose of the notification of cosmetic products¹.

Notification number: is the European reference number of the notification of the suspected product attributed by Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).

b) Use of the product

Date of first ever use: is the date of first ever use of the product by the end user affected by the SUE.

Frequency of use: enter the corresponding information

Professional use: select the corresponding box

Application site(s): free text field, enter the corresponding information

Product use stopped:

- Select **Yes** if the use of the product was stopped following the occurrence of undesirable effects
- Select **No** if the end user continued to use the product after the undesirable effect occurred.
- Select **N/A (Not applicable)** if the product was only applied once

Поле 5: Краен потребител

Отнася се за лицата, които са изпитали СНЕ. Крайният ползвател е дефиниран в член 2, параграф 1, буква „е“ на Регламента относно козметичните продукти, като потребител или специалист, който използва козметичния продукт.

Собствено име: Въведете код или референтна информация, която няма да позволи на потребителите на формуляра да идентифицират лицето („псевдоанонимност“).

Възраст: Въведете възрастта в години на крайния ползвател към момента на възникване на клиничното събитие. За деца под 3 години въведете възрастта в месеци.

Пол: Изберете съответното поле.

Държава на пребиваване: Страната, в която крайният ползвател живее. Не е задължително това да е страната, в която е възникнал СНЕ.

Поле 6: Продукт, за който има съмнения

a) Пълно наименование на продукта, за който има съмнения

Въведете съответната информация в полето за свободен текст.

За раздел "Категория на продукта" посочете съответния анекс на "Указания за докладване за СНЕ", в който са отразени категориите на продуктите за целите на нотификацията на козметични продукти¹.

Номер на нотификация: това е европейският референтен номер на нотификацията на продукта, за който има съмнения, предоставен от Портала за нотифициране на козметични продукти (ПНКП).

б) Използване на продукта

Дата на най-първо използване: датата на най-първото използване на продукта от крайния ползвател, засегнат от СНЕ.

Честота на използване: въведете съответната информация.

Професионална употреба: изберете съответната клетка.

Област(и) на прилагане: поле за свободен текст, въведете съответната информация.

Използването на продукта е преустановено:

- Изберете „Да“, ако използването на продукта е преустановено след възникване на нежелани ефекти.

- Select **Unknown** if no information is available on the use of the suspected product after the undesirable effect occurred.

c) Re-exposure to the suspected product

This field refers to a further exposure of the end user to the suspected product under the same conditions of use, following the disappearance of the clinical signs/symptoms.

- Enter **Positive** if the clinical event recurred or similar sign/symptoms reappeared following the re-exposure to the suspected product
- Enter **Negative** if the clinical event did not recur or if no similar sign/symptoms appeared following the re-exposure to the suspected product.
- Enter **Not performed** if the product was not re-used.
- Enter **Unknown** if no information on re-exposure is available.

d) Other suspected cosmetic products used concomitantly

When there are two or several cosmetic products reported as suspected, their full name should be listed in this field.

The information corresponding to the fields 6a), 6b) and 6c) for the other suspected products, if available, should be attached to this form or described in the Competent Authority narrative section in field 13.

- Изберете **„Не“**, ако крайният ползвател е продължил да използва продукта след възникването на нежелания ефект.

- Изберете **„Неприложимо“**, ако продуктът е бил използван само веднъж.

- Изберете **„Неизвестно“**, ако няма налична информация за използването на продукта, за който има съмнения, след възникването на нежелания ефект.

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

Това поле се отнася за по-нататъшното излагане на крайния ползвател на въздействието на продукта, за който има съмнения, след изчезване на клиничните признаци/симптоми.

- Въведете **„Положително“**, ако клиничното събитие отново се е проявило или подобни признаци/симптоми са възникнали отново след повторно излагане на въздействието на продукта, за който има съмнения.

- Въведете **„Отрицателно“**, ако клиничното събитие не се е проявило отново или ако подобни признаци/симптоми не са възникнали отново след повторно излагане на въздействието на продукта, за който има съмнения.

- Въведете **„Не е извършено“**, ако продуктът не е използван повторно.

- Въведете **„Неизвестно“**, ако няма налична информация за повторно излагане на въздействието на продукта.

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

Ако е докладвано за два или повече козметични продукта, за които има съмнение, в това поле трябва да бъдат въведени техните пълни имена.

Информацията, съответстваща на полета 6a), 6б) и 6в) за останалите продукти, за които има съмнения, ако съществува такава, трябва да бъде приложена към настоящия формуляр или да бъде изложена от компетентният орган в описателната част в раздел 13.

Field 7: Description of the SUE

a) Type of effect

Поле 7: Описание на СНЕ

а) Вид ефект

Country of occurrence: country where the SUE occurred.

Date of onset: date at which the first signs/symptoms of the considered effect(s) appeared.

Time from the beginning of use to onset of the first signs/symptoms: Unlike field 6b), this information, does not refer to the first ever use but it corresponds to the time interval between the beginning of the most recent cycle of product use and the onset of the first signs/symptoms.

If the product has been used intermittently over a number of years, only the last cycle of use should be considered for this field.

Time from the last use to onset of the first signs/symptoms: corresponds to the time interval between the last use of the product and the first signs/symptoms.

If the product was applied only once, the first use to onset and the last use to onset could be the same.

Reported signs/symptoms: provide all the signs/symptoms using the original reporter's words (or corresponding translation in English) used to describe the clinical event.

Reported diagnosis: provide all the information on the reported diagnosis. A diagnosis can be established only by a medical practitioner.

b) Location of SUE

Select the corresponding box(es) and specify where necessary

Other: free text field to enter more specific information.

SUE in area of product application and/or **SUE out of area of product application:** select the corresponding box; both could be selected.

Field 8: Outcome of SUE(s)

This field refers to the outcome of the clinical event at the time of the last available information.

Recovered: select this box if the event resolved, and enter up the time to recovery.

Improving: select this box if the signs/symptoms have significantly improved at the time of the last

Държава на възникване: страната на възникване на СНЕ.

Дата на възникване: дата на възникване на първите признаци/симптоми на разглеждания(те) ефект(и).

Време от началото на използване до появата на първи признаци/симптоми: За разлика от поле 6б), тази информация не се отнася за най-първото използване, а се отнася за времевия интервал между началото на последния цикъл на използване на продукта и появата на първите признаци/симптоми.

Ако продуктът е бил използван периодично в продължение на няколко години, за това поле трябва да се вземе предвид само последният цикъл на използване.

Време от последното използване до появата на първи признаци/симптоми: съответства на времевия интервал между последното използване на продукта и първите признаци/симптоми.

Ако продуктът е приложен веднъж, времевият интервал между първото използване и появата на първи признаци/симптоми може да съвпада с времевия интервал между последното използване и появата на първи признаци/симптоми.

Признаци/симптоми, за които се съобщава: посочете всички признаци/симптоми, използвайки думите на лицето, което първоначално е докладвало за тях (или съответен превод на английски) в описанието на клиничното събитие.

Докладвана диагноза: Изложете цялата информация за докладваната диагноза. Диагнозата може да бъде установена само от практикуващ лекар.

б) Разположение на СНЕ

Изберете съответните клетки и дайте конкретна информация, ако е необходимо.

Други: свободен текст за въвеждане на по-конкретна информация.

СНЕ в областта на прилагане на продукта и/или **СНЕ извън областта на прилагане на продукта:** изберете съответната клетка. Може да бъдат избрани и двете.

Поле 8: Последици от СНЕ

Това поле е за последиците от клиничното събитие към момента на последната налична информация.

Възстановяване: изберете тази клетка, ако клиничното събитие е приключило, и въведете времето на възстановяване.

obtained information, compared with the initially reported symptoms.

Aftereffects (sequelae): select this box if the clinical event resolved with sequelae, if the clinical event is permanently disabling, or if all the persisting signs/symptoms that can be related to the clinical event were considered as sequelae according to the last information obtained.

Ongoing: select this box if the clinical event is still present at the time of the last available information.

Unknown: select this box if no information on the outcome is available. **Other:** other outcome can be described as: worsening, etc.

Field 9: Relevant underlying conditions

This section refers to any underlying medical condition, disorder or disease, to any medical or surgical procedure, or prophylactic measure (e.g. desensitisation) from which the patient was suffering when the serious undesirable effect occurred, or had suffered previously, if considered as relevant. Use the corresponding fields or the free text fields to enter the appropriate information.

Relevant treatment(s) and Additional concurrent use of other products: use these free text fields to enter the cosmetic products, drugs, or dietary supplements used at the same time as the suspected product.

Field 10: Relevant medical information/history

This section refers to any significant medical past history which could be considered as a risk factor or could be linked with the occurrence of the SUE; complete the fields when relevant.

Field 11: Case management

Подобрение: изберете тази клетка, ако има значително подобрение на признаците/симптомите към момента на последната получена информация в сравнение с първоначално докладваните симптоми.

Последващи ефекти (усложнения): изберете тази клетка, ако клиничното събитие е приключило с усложнения, ако клиничното събитие е довело до постоянно увреждане или ако всички неизчезващи признаци/симптоми, които може да бъдат свързани с клиничното събитие, се считат за последващи ефекти (усложнения) съгласно последната получена информация.

Продължават: изберете тази клетка, ако клиничното събитие продължава към момента на последната получена информация.

Неизвестни: изберете тази клетка, ако няма налична информация за последиците.

Други: другите последици може да бъдат описани като: влошаване и др.

Поле 9: Съответни обуславящи обстоятелства

Този раздел се отнася за всички обуславящи медицински състояния, разстройства или заболявания, медицински или хирургически процедури, или профилактични мерки (напр. десенсибилизация), от които пациентът е страдал по време на възникване на сериозния нежелан ефект или от които е страдал преди това, ако се считат за съществени. Използвайте съответните полета или полетата за свободен текст, за да въведете необходимата информация.

Съответно лечение(я) и Допълнително едновременно използване на други продукти: използвайте тези полета за свободен текст, за да въведете козметичните продукти, лекарства или хранителни добавки, използвани едновременно с продукта, за който има съмнения.

Поле 10: Медицинска информация/история от значение

Този раздел се отнася за всички важни медицински данни от предишния период, които може да бъдат считани за рисков фактор или може да бъдат свързани с възникването на СНЕ; попълнете съответните полета.

Поле 11: Управление на случая а) Лечение(я) на СНЕ

a) Treatment(s) of SUE

Treatment is any therapy given to the patient to counteract one or several of the clinical effects. It includes medications or other prescribed treatment. For the medications the INN (International Non-proprietary Names) instead of marketing names should be entered.

b) Other measure(s)

Free text field to enter types of procedures or measure(s) taken which were not part of the medical treatments (e.g. avoid sunlight exposure).

c) Seriousness of undesirable effect

If **Functional incapacity** is selected on section 3 of this form, this free text field is used to provide complete description of the functional incapacity supporting the seriousness criterion; select the corresponding boxes if medical certificate and/or expert evaluation are available.

If **Disability** is selected in section 3 of the form, this field is used to provide complete description of the disability as well as the percentage of the disabled function, supporting the seriousness criterion. If a medical certificate and/or expert evaluation are available, tick the corresponding box.

If **Hospitalization** is selected in section 3 of this form, this field is used to provide all appropriate information on the hospitalization: duration, corrective treatment including medication and/or procedures.

If **Congenital anomalies** is selected in section 3 of the form, this field is used to provide description of the anomalies; select the appropriate box regarding the period when the anomalies were detected.

If **Immediate vital risk** is selected in section 3 of the form, the specific treatment given for the event should be mentioned; the treatment could be different than the one mentioned on the subsection 11a) of this form, as it concerns only the life threatening episode.

If **Death** is selected in section 3 of the form, complete the date and the cause of the fatal outcome. Select the option 'Medical certificate' if available.

Лечение е всяка терапия, прилагана на пациента, за да се противодейства на един или няколко от клиничните ефекти. Това включва лекарствени средства или други предписани лечения. За лекарствените средства трябва да бъдат въведени Международните непатентни наименования (INN), вместо търговските наименования.

б) Други мерки

Поле за свободен текст за въвеждане на типовете процедури или предприети мерки, които не са част от медицинското лечение (напр. избягване на излагане на слънце).

в) Сериозност на нежелания ефект

Ако в раздел 3 на този формуляр е посочена „**Функционална неспособност**”, полето за свободен текст се използва за предоставяне на пълно описание на функционалната неспособност на базата на критерия за сериозност. Изберете съответните клетки, ако е налице медицинско удостоверение и/или експертна оценка.

Ако в раздел 3 на този формуляр е посочено „**Увреждане**”, полето за свободен текст се използва за предоставяне на пълно описание на увреждането, както и процента на увредената функция, на базата на критерия за сериозност. Маркирайте съответната клетка, ако е налице медицинско удостоверение и/или експертна оценка.

Ако в раздел 3 на този формуляр е посочена „**Хоспитализация**”, това поле се използва за предоставяне на цялата необходима информация за хоспитализацията: продължителност, коригиращо лечение, вкл. лекарства и/или процедури.

Ако в раздел 3 на този формуляр са посочени „**Вродени аномалии**”, това поле се използва за описание на аномалиите. Изберете съответната клетка за момента на откриване на аномалиите.

Ако в раздел 3 на този формуляр е посочена „**Непосредствена опасност за живота**”, трябва да се посочи специфичното лечение, приложено за съответното събитие. Лечението може да е различно от това, посочено в подраздел 11 а) на настоящия формуляр, тъй като то се отнася само за животозастрашаващия епизод.

Ако в раздел 3 на този формуляр е посочена „**Смърт**”, посочете датата и причината за фаталния изход. Изберете опцията „Медицинско удостоверение”, ако има такава.

Field 12: Complementary investigations

Specify all relevant information on tests and procedures. Include only the most pertinent investigations. The results should mention mainly what are the pertinent negative or positive results, considering the initial diagnosis hypothesis based on the reported symptoms.

Allergic testing

- **Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product:** enter the relevant information on the product tested, on the type of tests, methods, results of investigations with the finished product
- **Skin tests performed with the substances** (e.g. patch tests): if available, the detailed results should be provided on a separate document appended to this form
- **Other results of allergic testing** (e.g. specific IgE): enter information on the type of tests and results.
- **Other additional investigation(s) (specify, including results):** enter all the appropriate information on investigations other than allergy tests.

Field 13: Competent Authority summary

a) **Narrative:** field is used to provide a structured and complete description of the case including nature, timing, conditions surrounding the event, its progression, information on relevant medical history, possible risk factors, underlying / concomitant disease, results of re-exposure (if applicable), relevant tests, additional investigations and corrective treatments.

b) **Follow-up:** If a follow up is sent to a Responsible Person and to other Competent Authorities, the original information should be kept in the form and the additional follow-up information should be highlighted throughout the form and summarized in this field.

c) **Person responsible causality assessment:** should be completed when sufficient information is available (refer to "Causality Assessment of Undesirable Effects Caused by Cosmetic Products²"). The option "unassessable" should be

Поле 12: Допълнителни проучвания

Посочете цялата необходима информация за тестовете и процедурите. Посочете само най-значимите изследвания. В резултатите трябва да се споменат основно значимите отрицателни и положителни резултати, вземайки предвид първоначалната хипотеза за диагнозата на базата на докладваните симптоми.

Алергични тестове

- **Кожни тестове, извършени с козметичния продукт, за който има съмнения:** въведете съответната информация за тестваният продукт, за вида на тестовете, методите, резултатите от изследванията на крайния продукт.
- **Кожни тестове, извършени със субстанциите** (напр. тестове с използване на пластири): Ако подробните резултати са налице, те трябва да бъдат предоставени в отделен документ, приложен към настоящия формуляр.
- **Други резултати от алергични тестове** (напр. специфични IgE): Въведете информация за вида на тестовете и резултатите от тях.
- **Други допълнителни изследвания (посочете, включително резултатите):** Въведете цялата необходима информация за изследванията, които са различни от алергични тестове.

Поле 13: Обобщение от компетентния орган

a) **Описание:** това поле се използва за структурирано и пълно описание на случая, включително естеството, времето, условията, свързани със събитието, неговото развитие, информация за съответната медицинска история, възможни рискови фактори, базови/съпътстващи заболявания, резултати от повторно излагане на въздействие (ако е приложимо), съответни тестове, допълнителни проучвания и коригиращи лечения.

b) **Последващи действия:** Ако до отговорното лице или до други компетентни органи бъде изпратена последваща информация, първоначалната информация трябва да бъде запазена във формуляра, а допълнителната последваща информация трябва да бъде отбелязана в целия формуляр и обобщена в това поле.

chosen only in cases when the necessary information is not available to assess the causality. If the case is/remains unassessable, the reason(s) should be mentioned in the "Comments" section.

d) Competent Authority causality assessment: should be completed when sufficient information is available (refer to "Causality Assessment of Undesirable Effects Caused by Cosmetic Products²"). The option "unassessable" should be chosen only in cases when the necessary information is not available to assess the causality. If the case is/remains unassessable, the reason(s) should be mentioned in the "Comments" section.

e) Management: It is possible that this case has already been reported in parallel by the Responsible Person; select the corresponding box as appropriate.

f) Corrective actions: If the reporting Competent Authority took correctives measures as a result of an SUE, they should be specified in this field.

g) Comments: This field is used to provide the Competent Authority global assessment of the case based on all the relevant elements available. The Competent Authority's overall clinical evaluation of the case may include comments on the reported signs/symptoms and diagnosis, the evaluator's opinion on etiological factors that could possibly be relevant to the potential causal role of the suspected product and on other issues which the evaluator considers as relevant. If additional information on an SUE is provided in separate documents, a complete listing of these attached documents should be added in this section.

в) Оценка на причинността от отговорно лице: трябва да се попълни тогава, когато е налице достатъчна информация (вижте „Оценка за причинността на нежелани ефекти, причинени от козметични продукти²“). Опцията „Не може да бъде оценена“ може да бъде избрана само в случаите, когато не е налична необходимата информация за оценка на причинността. Ако случаят не може да бъде/продължава да не може да бъде оценен, причините трябва да бъдат посочени в раздел „Коментари“.

г) Оценка на причинността от компетентния орган: трябва да се попълни тогава, когато е налице достатъчна информация (вижте „Оценка за причинността на нежелани ефекти, причинени от козметични продукти²“). Опцията „Не може да бъде оценена“ може да бъде избрана само в случаите, когато не е налична необходимата информация за оценка на причинността. Ако случаят не може да бъде/продължава да не може да бъде оценен, причините трябва да бъдат посочени в раздел „Коментари“.

д) Управление: Възможно е случаят вече да е докладван паралелно с отговорното лице. Изберете съответната клетка.

е) Коригиращи действия: Ако в резултат на СНЕ докладващият компетентен орган е предприел коригиращи действия, те трябва да бъдат посочени в това поле.

ж) Коментари: Това поле се използва за предоставяне на компетентния орган на глобална оценка за случая на базата на всички съответни налични елементи.

Цялостната клинична оценка на компетентния орган за случая може да включва коментари относно докладваните признаци/симптоми и диагнози, становище на оценителя за етиологичните фактори, които е възможно да са в потенциалната причинно-следствена връзка с продукта, за който има съмнения, и за други въпроси, считани от оценителя за съществени.

Ако в отделни документи е предоставена допълнителна информация за СНЕ, в този раздел трябва да се добави пълен списък на тези приложени документи.

¹ The categorisation was established for the Cosmetic Product Notification Portal (CPNP).

² Reference to Causality Assessment Method

¹ Категоризацията е създадена за Портала за нотифициране на козметични продукти (ПНКП).

² Позоваване на „Метод за оценка на причинността“

Version: 22 February 2012.

Версия: 22 февруари 2012 г.

Забележка: Официалният текст на документа е на английски език. Преводът на български език е неофициален.