

FORMULARZ ZGŁOSZENIA CIĘŻKIEGO DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO SPOWODOWANEGO STOSOWANIEM PRODUKTU KOSMETYCZNEGO

1) Dane podmiotu/osoby zgłaszającej: <input type="checkbox"/> Podmiot leczniczy <input type="checkbox"/> Osoba wykonująca zawód medyczny Nazwa podmiotu/Imię i nazwisko: Adres: Telefon, adres poczty elektronicznej:	2) Opis sprawy: Rodzaj zgłoszenia: <input type="checkbox"/> Pierwsze <input type="checkbox"/> Kolejne <input type="checkbox"/> Końcowe Data zgłoszenia ciężkiego działania niepożądanego do podmiotu leczniczego/osoby wykonującej zawód medyczny:
3) Kryteria oceny stopnia ciężkości	
<input type="checkbox"/> Tymczasowa lub stała niewydolność czynnościowa <input type="checkbox"/> Niepełnosprawność <input type="checkbox"/> Konieczność hospitalizacji	<input type="checkbox"/> Wady wrodzone <input type="checkbox"/> Bezpośrednie zagrożenie życia <input type="checkbox"/> Zgon
4) Dane użytkownika końcowego	
Imię, nazwisko:..... Wiek (lub rok urodzenia)..... Płeć: <input type="checkbox"/> Kobieta <input type="checkbox"/> Mężczyzna Zawód (wpisać o ile jest związany ze stosowaniem kosmetyku):..... Adres:..... Telefon, adres poczty elektronicznej:.....	
6) Dane produktu	7) Opis ciężkiego działania niepożądanego
a) Pełna nazwa produktu Firma: Kategoria produktu: Numer partii: b) Zastosowanie produktu Data użycia po raz pierwszy: Częstotliwość stosowania: razy (dziennie/w tygodniu/w miesiącu/w roku) Stosowanie w związku z wykonywanym zawodem: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie Miejsce(-a) aplikacji: Czy zaprzestano stosowania produktu?: <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie dotyczy <input type="checkbox"/> Nie wiadomo Data zaprzestania stosowania produktu: c) Ponowny kontakt z podejrzanym produktem <input type="checkbox"/> Skutek dodatni <input type="checkbox"/> Skutek ujemny <input type="checkbox"/> Nie nastąpił <input type="checkbox"/> Nieznany d) Inne jednocześnie stosowane podejrzone produkty:	a) Rodzaj działania -Miejsce wystąpienia (państwo): -Data wystąpienia: -Czas, jaki upłynął od rozpoczęcia stosowania do wystąpienia pierwszych objawów: (minut/godzin/dni/miesiący) -Czas, jaki upłynął od daty ostatniego użycia do wystąpienia pierwszych objawów: (minut/godzin/dni/miesiący) -Zgłaszane objawy podmiotowe/przedmiotowe: -Podane rozpoznanie (jeśli zostało ustalone): b) Umiejscowienie ciężkiego działania niepożądanego <input type="checkbox"/> Skóra, okolice objęte zmianami:..... <input type="checkbox"/> Skóra głowy <input type="checkbox"/> Włosy <input type="checkbox"/> Oczy <input type="checkbox"/> Zęby <input type="checkbox"/> Paznokcie <input type="checkbox"/> Wargi <input type="checkbox"/> Błony śluzowe (wymienić): <input type="checkbox"/> Inne (wymienić): <input type="checkbox"/> Ciężkie działanie niepożądane w miejscu aplikacji produktu <input type="checkbox"/> Ciężkie działanie niepożądane poza miejscem aplikacji produktu

Do dokumentu można dołączyć informacje uzupełniające/ zrelacjonowane w sposób opisowy

8) Rezultat ciężkiego działania niepożądanego/ciężkich działań niepożądanych

Całkowite ustąpienie *Jeśli zmiany całkowicie ustąpiły, proszę podać, ile czasu upłynęło do ich ustąpienia:*

- Poprawa Pojawiły się następstwa (powikłania) Utrzymuje się Nieznany
 Inne:

9) Schorzenia podstawowe istotne w kontekście tego przypadku

- Tak Nie Nieznane *Jeśli tak, proszę wymienić:*
 Leczenie istotne w kontekście tego przypadku:
 Inne jednocześnie stosowane produkty dodatkowe (leki, suplementy diety,...):

10) Istotne w kontekście tego przypadku informacje medyczne/ historia choroby

- Choroby alergiczne (wymienić): *Jeśli wcześniej wykonano badania, proszę je wymienić i podać ich wyniki:*
 Choroby skóry (wymienić):
 Inne schorzenia podstawowe istotne w kontekście tego przypadku:
 Właściwości skóry, w tym fototyp:
 Inne czynniki (*na przykład: szczególne warunki klimatyczne lub szczególny rodzaj ekspozycji*):

11) Sposób postępowania w danym przypadku

a) Leczenie ciężkiego działania niepożądanego

Przepisane leki: nazwa produktu (INN)	Dawka	Czas stosowania

b) Inne środki:

Czas stosowania / informacje dodatkowe:

c) Stopień ciężkości działania niepożądanego

c-1) Niewydolność czynnościowa (w stosownych przypadkach)

Opis:

- Jeśli ma charakter tymczasowy, proszę określić czas utrzymywania się:
 Dostępna ocena specjalisty Dostępne zaświadczenie lekarskie
 Leczenie niewydolności czynnościowej:

c-2) Niepełnosprawność (w stosownych przypadkach), proszę określić procent niepełnosprawności:

Opis:

- Dostępna ocena specjalisty Dostępne zaświadczenie lekarskie

c-3) Hospitalizacja (w stosownych przypadkach):

Czas trwania hospitalizacji: Nazwa i adres szpitala:

Leczenie zastosowane w trakcie hospitalizacji:

Przepisane leki: nazwa produktu (INN)	Dawka	Czas stosowania

Leczenie / środki zastosowane po zakończeniu hospitalizacji:

c-4) Wady wrodzone (w stosownych przypadkach):

- Wykryte w czasie ciąży Dostępna ocena specjalisty
 Wykryte po porodzie

c-5) Bezpośrednie zagrożenie życia (w stosownych przypadkach):

Leczenie i środki specjalne:

c-6) Zgon (w stosownych przypadkach):

Data:..... Rozpoznanie: Dostępne zaświadczenie lekarskie

12) Badania dodatkowe

Tak Nie *Jeśli tak, proszę wyszczególnić:*

Testy alergologiczne:

Testy skórne wykonane z użyciem podejrzanego produktu kosmetycznego:

Badane produkty	Zastosowane metody	Wyniki	Interpretacja wyników

Testy skórne wykonane z użyciem określonych substancji (*do formularza należy dołączyć komplet wyników, jeśli są dostępne*)

Wyniki innych testów alergologicznych:
.....

Inne badania dodatkowe (*wymienić i podać wyniki*):

13) Podsumowanie sporządzone przez podmiot wykonujący działalność medyczną lub osobę wykonującą zawód medyczny

a) W formie opisowej

b) Ocena związku przyczynowo-skutkowego

- Bardzo prawdopodobny Prawdopodobny Brak wyraźnego związku Mało prawdopodobny
 Wykluczony Niemożliwy do oceny

Data, podpis osoby zgłaszającej

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1) informuję, że:

- 1) administratorem danych osobowych jest Główny Inspektor Sanitarny z siedzibą w Warszawie, przy ul. Targowej 65, zwany dalej „Administratorem danych”;
- 2) dane osobowe przetwarzane będą w celu wykonania obowiązków wynikających z art. 23 ust. 2-4 rozporządzenia 1223/2009 oraz art. 8-10 i 12 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 2227).
- 3) administrator danych powierza przetwarzanie danych ośrodkowi administrującemu określone w przepisach wydanych na podstawie art.13 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r. poz.2227) w zakresie przetwarzania danych osobowych zawartych w „Systemie Informowania o Ciężkich Działaniach Niepożądanych Spowodowanych Stosowaniem Produktów Kosmetycznych”;
- 4) podstawą przetwarzania danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) ogólnego rozporządzenia o ochronie danych z dnia 27 kwietnia 2016 r., tj. przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze;
- 5) odbiorcą danych osobowych będzie Instytut Medycyny Pracy imienia prof. dra med. Jerzego Nofera w Łodzi z siedzibą przy ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8, 91-348 Łódź,
- 6) dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich.
- 7) obowiązek podania danych osobowych jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach art. 9 ust.2 ustawy z dnia 4 października 2018 r. o produktach kosmetycznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 2227).
- 8) podający swoje dane osobowe posiada prawo do:
 - żądania dostępu do treści swoich danych osobowych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania,
 - wniesienia skargi do organu nadzorczego-Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych;
- 9) dane osobowe nie podlegają zautomatyzowanemu podejmowaniu decyzji, w tym profilowaniu;
- 10) dane osobowe będą przechowywane przez okres wskazany w art. 10 ust. 3. ustawy z dnia 14 października 2018 r. o produktach kosmetycznych, czyli nie dłużej niż rok od zakończenia weryfikacji zgłoszenia działania niepożądanego
- 11) dane kontaktowe do Inspektora ochrony danych w Głównym Inspektoracie Sanitarnym: Inspektor ochrony danych, Główny Inspektorat Sanitarny, ul. Targowa 65, 03-729 Warszawa, adres e-mail: iod@gis.gov.pl