**Formulaire EIG A: NOTIFICATION D'UN EIG À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE**

**PAR LA PERSONNE RESPONSABLE OU LE DISTRIBUTEUR** (*conformément à l'article 23 du règlement (CE) n° 1223/2009 relatif aux produits cosmétiques*)

|  |  |
| --- | --- |
| **1) Notification du cas** | **2) Entreprise** |
| **Numéro de notification de l'entreprise:**  **Code de l'autorité compétente:**  Type de notification:  Initiale  De suivi  Finale  Date de réception par l'entreprise: jj/mm/aaaa  Date d'envoi à l'autorité compétente:jj/mm/aaaa | **Distributeur**  **Personne responsable**  Raison sociale:  Adresse et coordonnées de la personne de contact: |
| **3) Critères de gravité** | |
| **Incapacité fonctionnelle temporaire ou permanente** **Anomalies congénitales**  **Handicap** **Risque vital immédiat**  **Hospitalisation** **Décès** | |
| **4) Auteur initial de la notification** | **5) Utilisateur final** |
| Consommateur  Professionnel de la santé  Autre (*à préciser*):  L'information notifiée a-t-elle été confirmée par un professionnel du secteur médical?  Oui  Non | Code:  Age (lors de l'apparition de l'EIG):      Date de naissance: aaaa  Sexe:  Femme  Homme  Donnée non connue  Pays de résidence: |
| **6) Produit suspect** | **7) Description de l'effet indésirable grave (EIG)** |
| **a) Dénomination complète du produit suspect**  **………………………………………………………………………**  Entreprise:  Catégorie de produits:  Numéro de lot:  Numéro de la notification:  **b) Utilisation du produit**  Date de la première utilisation:  Fréquence d'utilisation:     fois par     (jour/semaine/mois/année)  Usage professionnel:  Oui  Non  Zone(s) d'application du produit:  L'utilisation du produit a-t-elle été arrêtée?  Oui  Non  S.O.  Donnée non connue  Date d'arrêt de l'utilisation du produit:  **c) Réexposition au produit suspect**  Positive  Négative  Pas de réexposition  Donnée non connue  **d) Autres produits cosmétiques suspects utilisés en parallèle:**  **………………………………………………………………………**  **……………………………………………………………………….**  *Des informations complémentaires peuvent être jointes au document/fournies au point 13) a) Exposé des faits* | **a) Type d'effet**  - Pays dans lequel est apparu l'EIG:  - Date d'apparition: jj/mm/aaaa  - Délai entre le début de l'utilisation et l'apparition des premiers symptômes:       (minutes/heures/jours/mois)  - Délai entre la dernière utilisation et l'apparition des premiers symptômes:        (minutes/heures/jours/mois)  - Signes/symptômes notifiés:    - Diagnostic notifié (le cas échéant):  **b) Localisation de l'EIG**  Peau, zone(s) concernée(s):  Crâne  Cheveux  Yeux  Dents  Ongles  Lèvres  Muqueuses (à spécifier):  Autres (à spécifier)  EIG dans la zone d'application du produit  EIG en dehors de la zone d'application du produit |
| **8) Evolution de l'EIG/des EIG** | |
| Guérison *Le cas échéant, spécifier le délai nécessaire à la guérison:*  Amélioration en cours  Effets ultérieurs (séquelles)  Persistance de l'effet/des effets    Donnée non connue  Autres: | |
| **9) Autres situations à prendre en compte** | |
| Oui  Non  Donnée non connue Si oui, spécifier:  Traitement(s) à prendre en compte:  Utilisation concomitante d'autres produits (médicaments, compléments alimentaires, etc.): | |
| **10) Données médicales pertinentes/anamnèse** | |
| Allergies (à spécifier):      *Préciser la nature et les résultats d'éventuels tests antérieurs*:    Maladies de peau (à spécifier):  Autre(s) maladie(s) à prendre en compte:  Spécificités cutanées, y compris le phototype:  Autres (*par exemple,*  *conditions climatiques ou exposition particulières):* | |
| **11) Gestion du cas** | |
| **a) Traitement(s) de l'EIG**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Médicament prescrit: nom du produit (DCI) | Dose | Durée | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **b) Autre(s) mesure(s)**  Durée/détails complémentaires:  **c) Gravité de l'effet indésirable**  **c-1) Incapacité fonctionnelle** (*le cas échéant*)  Description:  Préciser la durée d'une éventuelle incapacité temporaire:  Évaluation d'un expert disponible  Certificat médical disponible  Traitement correcteur de l'incapacité fonctionnelle:  **c-2) Handicap** (*le cas échéant*), préciser le %:  Description:  Évaluation d'un expert disponible  Certificat médical disponible  **c-3) Hospitalisation** (*le cas échéant*)  Durée de l'hospitalisation:      Nom et adresse de l'établissement hospitalier:  Traitement correcteur dispensé durant l'hospitalisation:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Médicament prescrit: Nom du produit (DCI) | Dose | Durée | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   Traitement suivi ou mesure prise après l'hospitalisation:  **c-4) Anomalies congénitales** (*le cas échéant*)  Détectées durant la grossesse  Évaluation d'un expert disponible  Détectées après l'accouchement  **c-5) Risque vital immédiat** (*le cas échéant*)  Traitement et mesures spécifiques:  **c-6) Décès** (*le cas échéant*):  Date: Diagnostic:                                Certificat médical disponible | |
| **12) Examens complémentaires** | |
| Oui  Non Si oui, spécifier:  **Tests d'allergie**  Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport au(x) produit(s) cosmétique(s) suspect(s)   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Produit(s) testé(s) | Méthode(s) utilisée(s) | Zone de test | Résultats | |  |  |  |  |   Test(s) cutané(s) réalisé(s) par rapport aux substances (*le cas échéant, joindre au formulaire les résultats complets*)  Autres résultats de tests d'allergie …………………………………………………………………………………………..  Autre(s) examen(s) supplémentaire(s) (*préciser, en incluant les résultats*): | |
| **13) Résumé de la personne responsable ou du distributeur** | |
| **a) Exposé des faits**    **b) Suivi**    **Spécifier le numéro d'identification du cas donné par l'autorité compétente (le cas échéant):**  **c) Évaluation de l'imputabilité**  Très vraisemblable  Vraisemblable  Possible  Douteuse  Exclue  Inévaluable  **d) Gestion**  Cet EIG a-t-il déjà été notifié à une autorité compétente?  Oui  Non  Donnée non connue  Si oui, spécifier quelle était cette autorité compétente:  **e) Actions correctrices**  Oui  Non Si oui, spécifier:    **f) Observations** | |