1.pielikums

Ministru kabineta

2013.gada 2.jūlija

noteikumiem Nr.354

**Ziņojums kompetentajai iestādei par būtisku nevēlamu
kosmētikas līdzekļa ietekmi**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Ziņojums** | **2. Komersants** |
|

|  |  |
| --- | --- |
| Komersanta ziņojuma Nr. |  |

Ziņojuma veids:□ sākotnējais □ papildu □ gala

|  |  |
| --- | --- |
| Datums, kad komersants saņēmis informāciju |  |
|  | (dd/mm/gggg) |
| Datums, kad nosūtījis kompetentajai iestādei |  |
|  | (dd/mm/gggg) |

 | □ Izplatītājs□ Atbildīgā persona

|  |  |
| --- | --- |
| Uzņēmuma nosaukums |  |
| Adrese un kontaktinformācija |  |

 |
| **3. Būtiskās nevēlamās ietekmes kritēriji** |
| □ Pārejoši vai paliekoši funkcionāli traucējumi□ Invaliditāte□ Hospitalizēšana | □ Iedzimta anomālija□ Tiešs dzīvības apdraudējums □ Letāls iznākums |
| **4. Sākotnējais ziņotājs** | **5. Gala patērētājs** |
| □ Patērētājs□ Veselības aprūpes speciālists

|  |  |
| --- | --- |
|  □ Cita persona |  |
|  | (norādīt) |

Sniegto informāciju ir apliecinājis ārsts: □ jā □ nē |

|  |  |
| --- | --- |
| Patērētāja šifrēts apzīmējums |  |
| Vecums (nevēlamas iedarbības laikā) |  |
| Dzimšanas gads |  |
|  | (gggg) |

Dzimums: □ sieviete □ vīrietis □ nav zināms

|  |  |
| --- | --- |
| Mītnes valsts |  |
|  |  |

 |
| **6. Aizdomīgais kosmētikas līdzeklis** | **7. Būtiskās nevēlamās ietekmes apraksts** |
| 1. **pilns aizdomīgā līdzekļa nosaukums**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Uzņēmums |  |
| Izstrādājuma kategorija |  |
| Partijas Nr. |  |
| Ziņojuma Eiropas Komisijai Nr. |  |

1. **kosmētikas līdzekļa lietošana**

|  |  |
| --- | --- |
| Pirmās lietošanas reizes datums |  |
| Lietošanas biežums | (dd/mm/gggg) |
|  | (reizes (dienā/nedēļā/mēnesī/gadā)) |

Izmantots profesionālos nolūkos: □ jā □ nēLietošanas vieta(-as)

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

Lietošana pārtraukta:□ jā □ nē □ nav piemērojams □ nav zināmsLīdzekļa lietošanas pārtraukšanas datums

|  |  |
| --- | --- |
|  | (dd/mm/gggg) |

1. **reakcija pēc atkārtotas aizdomīgā līdzekļa ekspozīcijas:**

□ pozitīva □ negatīva □ nav veikta □ nav zināms**d) citi aizdomīgi kosmētikas līdzekļi, kas lietoti paralēli**   Precīzāku informāciju var pievienot atsevišķā dokumentā | 1. **iedarbības veids**

|  |  |
| --- | --- |
| Valsts, kurā konstatēts atgadījums |  |
| Simptomu konstatēšanas vai saslimšanas datums |  |
|  | (dd/mm/gggg) |
| Laiks kopš lietošanas sākuma līdz pirmo simptomu konstatēšanai |  |
|  | (minūtes/stundas/dienas/mēneši) |
| Laiks kopš pēdējās lietošanas reizes līdz simptomu konstatēšanai |  |

(minūtes/stundas/dienas/mēneši)

|  |  |
| --- | --- |
| Konstatētās pazīmes/simptomi |  |
| Uzstādītā diagnoze (ja ir) |  |

**b) nevēlamajai iedarbībai pakļautās ķermeņa daļas:**□ āda, skartais apvidus:□ galvas matainā daļa □ mati □ acis □ zobi □ nagi □ lūpas□ gļotāda (precizēt):□ citas daļas (precizēt):□ nevēlama reakcija līdzekļa lietošanas vietā □ nevēlama reakcija ārpus līdzekļa lietošanas vietas |
| **8. Būtiskās nevēlamās ietekmes iznākums** |
| □ atveseļošanās Ja atveseļojas, norādiet precīzu atveseļošanās laiku  □ vērojami uzlabojumi □ atkārtota reakcija (recidīvs) □ vēl stabilizējas □ nav zināms□ citas sekas  |
| **9. Svarīgi blakusapstākļi** |
| □ jā □ nē Ja atbilde ir apstiprinoša, norādiet:□ ārstēšanas metodi(-es) □ citu līdzekļu (piemēram, zāļu, pārtikas piedevu) paralēla lietošana   |
| **10. Svarīgākā medicīniskā informācija, slimības vēsture** |
| □ alerģiskas slimības (precizēt) Ja agrāk veiktas pārbaudes, norādiet to laiku un rezultātus

|  |  |
| --- | --- |
| □ ādas slimības (precizēt): |  |
| □ citas saistītas slimības: |  |
| □ ādas īpatnības, tai skaitā fototips: |  |
| □ citi faktori (piemēram, īpaši klimatiskie apstākļi vai cita veida iedarbība): |  |

 |
| **11. Rīcība** |
| 1. **nevēlamās reakcijas ārstēšana**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parakstītās zāles (nosaukums (INN))  | Deva | Lietošanas ilgums |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **citas darbības**

|  |  |
| --- | --- |
| Ilgums, papildu informācija |  |

1. **nevēlamās iedarbības smaguma pakāpe**

**c1) funkcionālie traucējumi** (ja konstatēti)Apraksts:□ ja pārejoši, norādīt ilgumu □ ekspertīzes slēdziens □ medicīniskā izziņa □ funkcionālo traucējumu ārstēšanas metode  **c2) invaliditāte** (ja konstatēta), precizējiet pakāpi (%):Apraksts □ ekspertīzes slēdziens □ medicīniskā izziņa**c3) hospitalizēšana** (ja nepieciešama)Stacionārās ārstēšanas ilgums Ārstniecības iestādes adrese Stacionārās ārstēšanas gaitā izmantotās ārstēšanas metodes

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parakstītās zāles (nosaukums (INN)) | Deva | Lietošanas ilgums |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Ambulatorā ārstēšana, darbības pēc stacionārās ārstēšanas:**c4) iedzimtas anomālijas** (ja konstatētas):□ konstatētas grūtniecības laikā □ ekspertīzes slēdziens□ konstatētas pēc dzemdībām**c5) tiešs dzīvības apdraudējums** (ja konstatēts):Ārstēšana un citas specifiskas darbības: **c6) letāls iznākums** (ja konstatēts):Datums (dd/mm/gggg)Diagnoze □ medicīniskā izziņa |

|  |
| --- |
| **12. Papildu izmeklējumi** |
| □ jā □ nē Ja atbilde ir apstiprinoša, precizējiet:□ alerģiju diagnostika□ alerģijas tests, izmantojot aizdomīgo kosmētikas līdzekli

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pārbaudītais kosmētikas līdzeklis | Lietotā metode | Nolasījumi | Rezultāti |
|  |  |  |  |

□ alerģijas testi, veikti ar vielām (ja iespējams, pievienojiet pilnu izmeklējuma slēdzienu)□ citu veidu alerģiju diagnostika  □ citi papildu izmeklējumi (precizējiet, kādi, pievienojiet slēdzienu)   |
| **13. Atbildīgās personas vai izplatītāja kopsavilkums** |
| 1. **izklāsts**

  1. **papildu pasākumi**

  **Norādiet kompetentās iestādes lietas Nr.** (ja piešķirts) 1. **cēlonības novērtējums**

□ ļoti iespējama □ iespējama □ apšaubāma □ maz ticama □ izslēgta □ nenosakāma1. **rīcība**

Ziņojums par nevēlamu iedarbību ir nosūtīts kompetentajai iestādei: □ jā □ nē □ nav zināmsJa atbilde ir apstiprinoša, precizējiet iestādi: 1. **korektīvās darbības**

□ jā □ nē Ja atbilde ir apstiprinoša, precizējiet: 1. **komentāri** (norādiet arī pielikumu skaitu, ja tādi ir):

   |

Veselības ministre Ingrīda Circene