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 □ nē  Lietošanas vieta(-as)   |  |  | | --- | --- | |  |  |   Lietošana pārtraukta:  □ jā □ nē  □ nav piemērojams □ nav zināms  Līdzekļa 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 □ nenosakāma   1. **rīcība**   Ziņojums par nevēlamu iedarbību ir nosūtīts kompetentajai iestādei:  □ jā □ nē □ nav zināms  Ja 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