

Rapport om önskad effekt på hälsan av kosmetisk produkt

Rapporten skickas utskrivnen per post till

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Datum

Anvisning för att fylla i blanketten

Var vänlig och fyll i så mycket av formuläret som möjligt. Det gör ingenting om du inte kan fylla i alla fält, men frågorna markerade med Obligatoriskt måste du fylla i för att vi ska kunna använda din anmälan: Födelseår, kön, den kosmetiska produktens namn och önskad effekt. Viktigt att du tar del av texten "Information om sekretess och behandling av personuppgifter" på sista sidan på blanketten.

Om du har frågor kan du vända dig till kosmetikagruppen via E-post till registrator@lakemedelsverket.se

OBS! Vänligen fyll i åtminstone i fälten med obligatoriskt

Kontaktuppgifter för rapporterande person

Namn	Får Läkemedelsverket kontakta dig? Ja Nej
Telefonnummer	E-post
Jag rapporterar som Konsument Hälsa-och sjukvård Distributör Tillverkare/ansvarig person	Fullständig postadress

Personen med önskad effekt av kosmetisk produkt	
Jag Följande person:	Obligatoriskt Födelsedatum AAAA
Obligatoriskt Kön Man Kvinna Okänt Annat	

Rapport för följande produkt	
Obligatoriskt Produktens fullständiga namn	
Tillverkare och produkttyp (tex schampo, mascara, hudkräm)	
Kopia/foto av förpackningen bifogas rapporten Ja Nej	Batchnummer/löpnummer på förpackningen
Hur har produkten använts?	
Startdatum	Slutdatum
Hur länge användes produkten innan den önskade effekten uppstod?	

Oönskad effekt på hälsan
Obligatoriskt Beskriv den önskade effekten med egna ord (undvik alltför tydliga beskrivningar genom vilka personen kan identifieras)
Beskriv symtom (ex rodnad, utslag, klåda)
Symtom började (ÅÅÅÅ-MM-DD)

<p>Ändrades användningen när den oönskade effekten uppstod?</p> <p>Ja, slutade</p> <p>Nej</p> <p>Annat</p> <p>Vet ej</p>	<p>Vad hände när användningen ändrades? Den oönskade effekten</p> <p>Försvann</p> <p>Minskade</p> <p>Finns kvar</p> <p>Ökade</p> <p>Vet ej</p>
<p>Har den oönskade effekten försvunnit?</p> <p>Ja, helt (datum)</p> <p>Ja, återställd men har kvarstående men</p> <p>Nej, men mindre besvär än i början</p> <p>Nej</p> <p>Vet ej</p>	<p>Har den oönskade effekten behandlats?</p> <p>Ja, behandlats med:</p> <p>Nej</p> <p>Vet ej</p>
<p>Om produkten har använts igen, kom den oönskade effekten tillbaka?</p> <p>Ja</p> <p>Nej</p> <p>Har inte provat igen</p> <p>Vet ej</p>	
<p>Den oönskade effekten har lett till följande</p> <p>Tillfällig eller bestående funktionsnedsättning (t ex arbetsförmåga eller förhinder i vardagliga sysslor)</p> <p>Funktionshinder, vad</p> <p>Sjukhusinläggning</p> <p>Medfödd missbildning (hos nästa generation)</p> <p>Livshotande reaktion</p> <p>Dödsfall</p> <p>Annat</p> <p>Vet ej</p>	
<p>Har personen någon hudsjukdom eller allergi? Vilken/vilka?</p>	

Användes andra kosmetiska produkter på samma del av kroppen i samband med den oönskade effekten?

Produktens namn	Användning	Tidsperiod

Övriga frågor

Har den oönskade effekten rapporterats till andra?

Ja, hälso- och sjukvården

Ja, tillverkare

Ja, leverantör/inköpsställe

Nej

Vet ej

Ytterligare information

Läkemedelsverkets information om behandling av personuppgifter**Läkemedelsverkets information om behandling av personuppgifter**

De personuppgifter som lämnas i blanketten kommer att behandlas av Läkemedelsverket. Personuppgifterna omfattar namn på rapportör, telefonnummer, e-postadresser, postadress och födelsedatum för den som fått den önskade effekten. Uppgifterna kan avse kontaktuppgifter till något/någon av följande; konsumenten, hälso- och sjukvården, distributören eller tillverkaren/den ansvariga personen. Syftet med personuppgiftsbehandlingen är att kunna utreda rapporter om önskade effekter av kosmetiska produkter.

Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifterna är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter. Personuppgifterna kan även i övrigt komma att behandlas i den omfattning behandlingen omfattas av Läkemedelsverkets tillsynsverksamhet. I fall som rör allvarliga önskade effekter kan personuppgifterna komma att lämnas ut till behöriga myndigheter i andra EU-länder och till berört företag. Kontaktuppgifter, inklusive namn på berörd konsument lämnas inte ut. Dina personuppgifter kommer att bevaras i enlighet med arkivlagstiftningen.

Läkemedelsverket är personuppgiftsansvarig för behandlingen. Om du vill veta om Läkemedelsverket behandlar personuppgifter om dig kan du kontakta Läkemedelsverket. Om du vill ändra, lägga till, begära begränsning eller ta bort uppgifter om dig själv kan du också kontakta Läkemedelsverket. Du har även rätt att i vissa fall göra invändningar mot personuppgiftsbehandlingen. Om du har klagomål på Läkemedelsverkets behandling av dina personuppgifter kan du vända dig till Läkemedelsverket och/eller till Datainspektionen.

Kontaktuppgifter till Läkemedelsverket och dataskyddsombudet:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Tel: 018-17 46 00

registrator@lakemedelsverket.se