

Maggio 2013

Cosmetici e  
cosmetovigilanza

Presentazione del  
modulo per la  
cosmetovigilanza  
- Percorso delle  
segnalazioni-

Giancarlo Melato  
Unipro

# Legge 713/86

---

- VI Modifica– Articolo 7.a.b.f.
  - I dati esistenti per quanto riguarda gli effetti indesiderabili per la salute umana (D.L. del 27 settembre 1997).
  - Le informazioni devono essere aggiornate regolarmente: i fabbricanti devono possedere un sistema interno per gestire e valutare gli effetti indesiderabili.
  - La VII Modifica prevede di mettere a disposizione del pubblico le informazioni relative agli effetti indesiderabili dei prodotti cosmetici.

# Linee guida dell'Industria

---

- Colipa nel 2005 ha redatto il documento “Gestione delle segnalazioni degli eventi Indesiderabili”, basato sull’armonizzazione, all’interno dell’industria, del sistema di raccolta e valutazione degli eventi indesiderabili.
- Costituisce e costituisce un sistema credibile e riconosciuto dalle Autorità.
- Cosmetics Europe, in parallelo con la partecipazione alla stesura delle linee guida sulla gestione degli effetti indesiderabili gravi di EC, ha proceduto nell’integrazione e nell’aggiornamento delle sue linee guida del 2005.

# Linee guida dell'Industria

---

- Le Aziende ricevono un grande numero di contatti da parte dei consumatori
- Il sistema deve essere attuato per identificare e rendere disponibili le segnalazioni di eventi avversi velocemente ed in maniera corretta
- Risulta cruciale ottenere il massimo livello di informazioni durante il primo contatto (o i primi contatti)
- E' incoraggiato l'uso di interviste guidate e/o questionari standardizzati

# Linee guida dell'Industria

---

- I casi classificati come “verosimili” o “molto verosimili” sono considerati come sufficientemente attribuibili all’uso di uno specifico prodotto, e sono inseriti nel dossier del prodotto
- I casi classificati come “dubbio” o “non verosimile” non sono considerati come sufficientemente attribuibili all’uso di uno specifico prodotto, ma sono comunque analizzati e archiviati.

# Sito internet della commissione europea (DG SANCO)

- [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/marketsurveillance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/marketsurveillance/index_en.htm)

## Market Surveillance

The Cosmetics Directive 76/768/EEC requires that Member States of the European Union ensure that the competent authorities "cooperate in areas where such cooperation is necessary to the smooth application of this Directive". The area identified to bolster Member States administrative cooperation is market surveillance.

Member States are responsible for the surveillance of their market. To that end, they should cooperate and exchange information, including [information on serious undesirable effects](#) attributable to the use of cosmetics . In order to allow a smooth cooperation, a [guidance document on administrative cooperation in the area of market Surveillance of Cosmetic products](#)  [45 KB] was drafted.



### PEMSAC- The Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics

The market surveillance authorities of all Member States established the Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics, PEMSAC.

The aim of this network is, in particular, to facilitate cooperation by:

- Coordinating activities,
- Exchanging information,
- Developing and implementing joint projects,
- Exchanging expertise and best practices in the field of cosmetics market surveillance.

The members of PEMSAC are the representatives of market surveillance authorities of all the Member States and they meet twice a year in plenary and in two technical groups dealing with market surveillance and analytical methods.

Last update: 03/01/2013 | [Top](#)

# Cosmetovigilanza: le linee guida della Commissione europea

## Communication of serious undesirable effects

Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products ('Cosmetics Regulation') created the basis for a uniform approach to the communication of Serious Undesirable Effects (SUEs) attributable to the use of cosmetics. It provides for notification of SUEs to the Competent Authorities of the Member State where the effect in question occurred without delay, as well as the notification of any corrective measures taken by the Responsible Person or Distributor. Data on SUE as well as on any undesirable effect become part of the Cosmetics Product Safety Report (CPSR).

In order to facilitate the implementation of Article 23 of the Cosmetics Regulation and to establish a harmonised communication and management system on SUE throughout the EU, the Commission, in conjunction with Member States and industry, established the [SUE Reporting Guidelines](#)  describing the system.

Their aim is to ensure harmonized notification of SUE by the Responsible Person or Distributor and follow-up on SUE notifications by Competent Authorities, Responsible Persons or Distributors.

Three different forms were drawn up, enabling a structured and harmonised submission of all important factors related to the SUE:

- **[SUE Form A](#)**  : To be filled in by Responsible Persons or Distributors that are made aware of a SUE in order to transmit it to the Competent Authority of the country where the SUE occurred.  
For more instructions on Form A click [here](#) .
- **[SUE Form B](#)**  : To be filled in by a Competent Authority and attached to SUE Form A in order to transmit the information on SUE to the Competent Authorities of other Member States, when the information was reported by a Responsible Person or Distributor; or in order to transmit the information on SUE to the Responsible Person, when the information was initially reported by a Distributor.  
For more instructions on Form B click [here](#) .
- **[SUE Form C](#)**  : To be filled in by a Competent Authority in order to transmit to the Competent Authorities of other Member States and to the Responsible Person the information on SUE which has been reported by health professionals and/or end users.  
For more instructions on Form C click [here](#) .

The communication of SUE according to Article 23 of the Cosmetics Regulation will become mandatory on 11 July 2013. For the time being, the new system is being tested on a voluntary basis.

# Cosmetovigilanza: il Regolamento 1223/2009

---

Il Regolamento 1223/2009 ha creato le basi per un approccio uniforme alla gestione degli effetti indesiderabili gravi (**Serious** Undesirable Effects, SUE) causati dall'uso dei cosmetici (Articolo 23). È stato mantenuto quanto prevedeva la Direttiva 76/768/EEC, cioè l'inserimento degli effetti indesiderabili nel dossier del prodotto e l'accesso del pubblico ad alcune di queste informazioni, integrandolo con specifici obblighi relativi agli effetti indesiderabili gravi. (Rispettivamente Articolo 21, Allegato I, Parte A del Regolamento).

# Cosmetovigilanza: il Regolamento 1223/2009

---

Il principale proposito della Sorveglianza del Mercato è di sostenere la protezione della salute degli utilizzatori dei cosmetici attraverso la riduzione della probabilità del ripresentarsi effetti indesiderabili. Il sistema di Cosmetovigilanza include la valutazione degli effetti indesiderabili gravi (SUE) e, quando appropriato, la diffusione di informazioni utili a prevenire il loro ripetersi, o ad alleviare le loro conseguenze. Il sistema della Cosmetovigilanza è progettato per essere facilmente implementato, in modo diretto ed armonizzato in tutti gli Stati Membri dell'UE.

## Art. 23 Regolamento 1223/2009

---

- In caso di effetti indesiderabili **gravi**, la persona responsabile e i distributori notificano quanto prima alle autorità competenti dello Stato Membro nel quale sono stati riscontrati effetti indesiderabili gravi:
  - a) Tutti gli effetti indesiderabili gravi noti
  - b) Il nome del prodotto cosmetico, che ne permetta l'identificazione
  - c) Le eventuali azioni correttive da lei adottate(comma 1)

## Art. 23 Regolamento 1223/2009

---

- Se la persona responsabile o i distributori o utilizzatori finali o professionisti del settore sanitario notificano effetti indesiderabili gravi alle autorità competenti di uno stato, tali autorità trasmettono le informazioni del comma 1 alle autorità degli altri stati membri (comma 2, 3 e 4)
- Le autorità competenti possono fare uso delle informazioni di cui al presente articolo nell'ambito della sorveglianza all'interno del mercato

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

## 1. Introduzione

## 2. Notifica e trasmissione dei SUE

### 2.1 definizione

### 2.2 valutazione del nesso di causalità

### 2.3 scopo delle notifiche dei SUE

### 2.4 requisiti per la notifica e la trasmissione dei SUE

(moduli di notifica/trasmissione - identificazione/tracciabilità dei SUE – tempi)

## 3. Trasmissione di informazioni dei SUE tra autorità Competenti

### 3.1 principi

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

3.2 network per lo scambio di informazioni tra le Autorità Competenti

3.3 protezione dei dati e confidenzialità

## 4. Azioni successive

4.1 azioni successive da parte della Persona Responsabile (analisi dei dati - inserimento nel Cosmetic Product Safety Report – informazioni al pubblico – azioni correttive)

4.2 Azioni successive da parte delle Autorità Competenti (Valutazioni della tendenza o rilevamento dei segnali – informazioni agli utilizzatori finali)

# SUE Reporting Guidelines: Definizione

---

- Effetto indesiderabile: una reazione avversa per la salute umana derivante dall'uso normale o ragionevolmente prevedibile di un prodotto cosmetico.
- Effetto indesiderabile **grave** (SUE): un effetto indesiderabile che induce incapacità funzionale temporanea o permanente, disabilità, ospedalizzazione, anomalie congenite, rischi mortali immediati o decesso

(Art. 2 Regolamento 1223/2009)

## SUE Reporting Guidelines: Definizione

---

- Il termine “grave” (in inglese “serious”) non è sinonimo del termine “severo”.
- “Severo” è usato per descrivere l’intensità (severità) dell’effetto riscontrato, modulabile in leggero, moderato o severo.
- Il grado di “gravità” è usato per descrivere il risultato o l’azione dell’evento
- Di conseguenza, prima di notificare un SUE, la PR, il distributore e l’Autorità Competente devono assicurarsi che l’effetto indesiderabile soddisfi i criteri di gravità.

# SUE Reporting Guidelines: Valutazione del nesso causale

---

- La valutazione del nesso di causalità è l'analisi dell'associazione causale, eseguita caso per caso, al fine di determinare la probabilità che un evento indesiderabile grave sia attribuibile ad un prodotto ben identificato utilizzato da un utilizzatore finale.
- In tal senso, "evento" è una reazione indesiderata e nociva che si verifica nell'uomo usando o esponendosi ad un prodotto cosmetico, senza anticipare un giudizio avventato sull'esistenza di un nesso di causa-effetto

# SUE Reporting Guidelines: Valutazione causalità, all. I

---

- La valutazione della causalità deve essere ottenuta attraverso un metodo standardizzato.
- Le linee guida sostanzialmente ripropongono nell'allegato I il metodo di valutazione del nesso causale già illustrato nelle linee guida Colipa del 2005 (e del Consiglio d'Europa del 2006).
- Le informazioni necessarie per effettuare la valutazione della causalità dovrebbero servire a identificare ogni altra causa che può aver portato all'effetto indesiderabile.

# SUE Reporting Guidelines: Valutazione causalità, all. I

---

- Occorre stabilire una serie di informazioni specifiche, non considerando quelle che possono aver dato origine all'evento ma non sono dovute al cosmetico.
- Sono stati stabiliti una serie di informazioni che si possono suddividere in due parti:
  - Parte cronologica
  - Parte sintomatologica

## All. I: Parte cronologica

---

- La sequenza temporale degli eventi descrive la cronologia dell'impiego del prodotto e degli effetti indesiderabili, cioè il tempo fra l'applicazione del cosmetico sospetto e l'apparire dei sintomi:
  - *Compatibile*
  - *Parzialmente compatibile*
  - *Sconosciuta*
  - *Incompatibile* (se gli effetti clinici erano apparsi prima oppure se il periodo è troppo corto)

## All. 1: Parte sintomatologica

---

### a) Sintomi

Compatibilità della natura e localizzazione dei sintomi con l'uso segnalato del cosmetico.

### b) Esami ulteriori

Devono essere realizzati da medici specialisti e specifici per gli effetti osservati: AE(+), AE(-), AE(?)

### c) Ri-esposizione dei prodotti cosmetici (R)

Dopo la decorrenza dei segni clinici, se l'effetto riappare dopo la ri-esposizione al prodotto cosmetico, ci sono 3 possibilità:

- R(+) i sintomi riappaiono con la stessa intensità
- R (?) non c'è ri-esposizione o le condizioni di riesposizione non sono identiche
- R (-) l'effetto non riappare (nelle stesse condizioni)

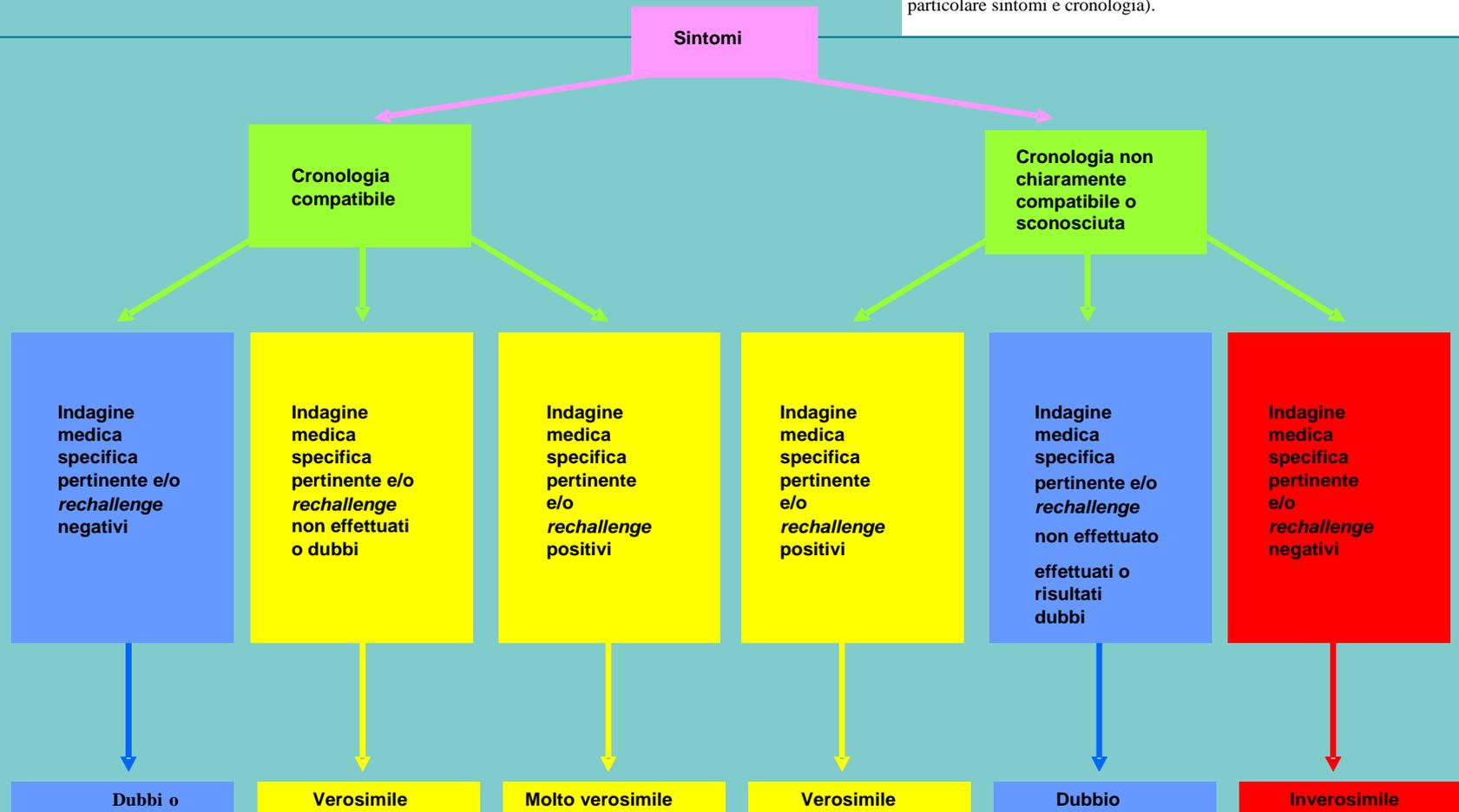
# Valutazione del nesso causale (Causality Assessment)

---

- La combinazione delle risposte alle domande conclusive relative ad ogni parametro chiave porta a cinque livelli di causalità:
  - ❖ **Molto verosimile**
  - ❖ **Verosimile**
  - ❖ **Dubbio**
  - ❖ **Inverosimile**
  - ❖ **Escluso**

# Metodo per la Valutazione del Nesso Causale

E' importante notare che una valutazione di nesso causale può essere effettuata solo se esistono sufficienti informazioni sul caso (in particolare sintomi e cronologia).



**Sintomi:** se i sintomi non sono evocativi (ad esempio: non a supporto dell'effetto del prodotto), il livello finale della relazione causale è diminuito di un grado (da molto verosimile a verosimile, da verosimile a dubbio, da dubbio a inverosimile)

**Cronologia compatibile:** una sequenza temporale fra l'uso del prodotto ed il verificarsi dei sintomi come pure fra la sospensione dell'uso del cosmetico ed il miglioramento dei sintomi che è plausibile da un punto di vista medico e può essere ragionevolmente previsto per il tipo di utilizzo del cosmetico e l'effetto indesiderabile. Se la cronologia non è compatibile la relazione di nesso causale è **esclusa**.

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- La valutazione del nesso causale è relativo all'effetto su uno specifico individuo, non fornisce alcuna valutazione sul rischio del prodotto verso la popolazione generale.
- Per sviluppare la valutazione del nesso causale, sono necessarie informazioni sia sull'evento indesiderabile grave che sul prodotto. Per questo è cruciale un adeguato scambio di informazioni tra la PR, il Distributore e l'Autorità Competente.
- La notifica effettuata dalla PR dovrebbe includere la valutazione del nesso causale, che dovrà essere riesaminato con le autorità.

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- La notifica effettuata dal distributore dovrebbe includere, se possibile, la valutazione del nesso causale, che dovrà essere riesaminato con le autorità. In ogni caso il distributore dovrebbe raccogliere tutte le informazioni necessarie per permettere alla PR e/o Autorità competente di effettuare il nesso causale.
- La valutazione del nesso causale dovrebbe essere effettuata dalle Autorità se la segnalazione è arrivata a loro. Se ciò non è possibile l'autorità dovrebbe contattare la PR.

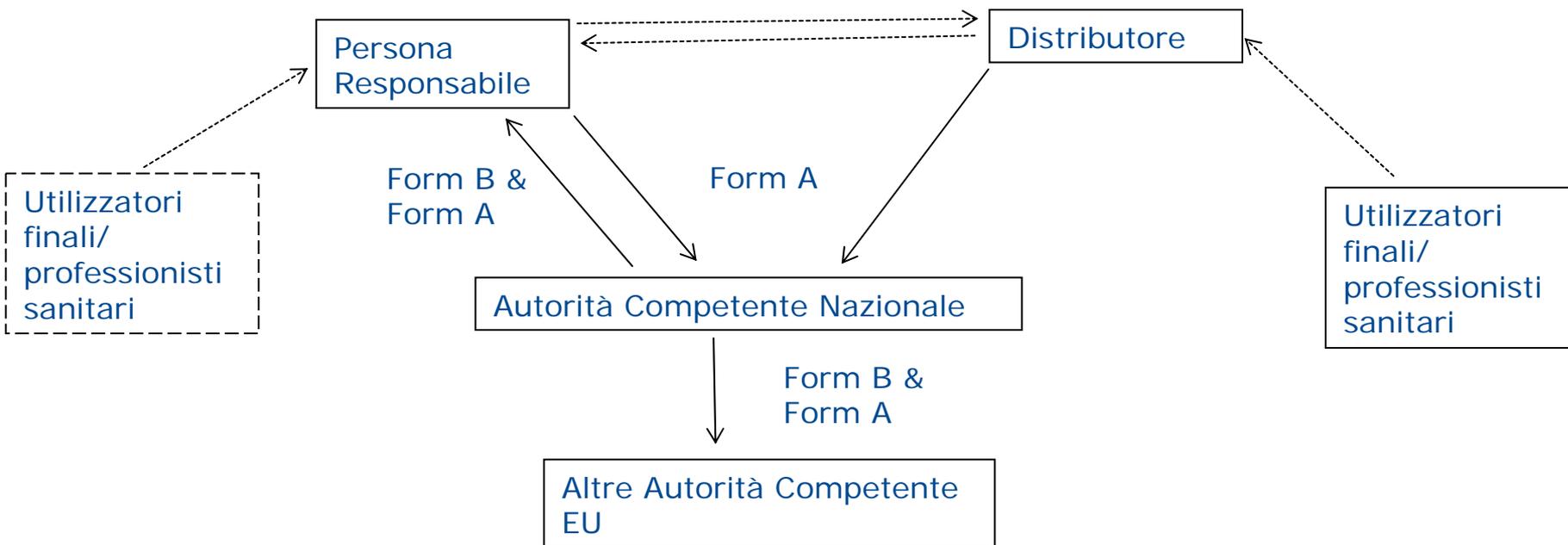
# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- Sono stati realizzati tre moduli per la notifica/trasmissione dei dati relativi ai casi di SUE
  - SUE Form A: modulo per la notifica della PR o del Distributore all'Autorità Competente
  - SUE Form B: modulo utilizzabile dall'Autorità Competente per trasmettere il Form A ad altre Autorità Competenti ed alla PR.
  - SUE Form C: modulo con cui l'Autorità Competente trasmette alla PR e alle altre Autorità Competenti i SUE ricevuti direttamente da utilizzatori finali o da professionisti sanitari

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

## 1. SUE ricevuto inizialmente dalla Persona Responsabile o dal Distributore



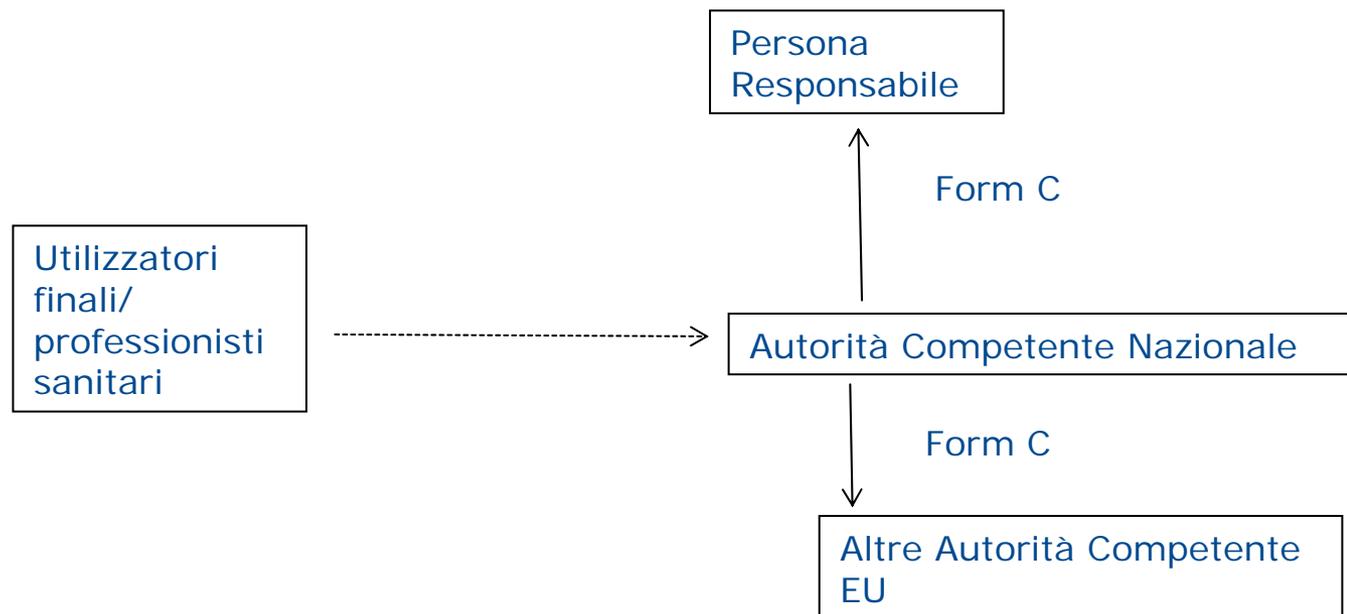
SUE Form A: PR o Distributori che notificano SUE alle Autorità Competenti;

SUE Form B: Per Autorità Competenti Nazionali (insieme al Form A per fornire un breve riassunto ed una visione del caso, quando trasmette le informazioni ad altre Autorità Competenti ed alla PR):

- Da inviare alle altre EU Competent Authorities quando ricevuto inizialmente dalla RP o dal Distributore (in tal caso è raccomandato inviarlo anche alla PR)
- Da inviare alla PR quando la notifica iniziale proviene dal Distributore

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

## 2. SUE ricevuto inizialmente da una Autorità Competente Nazionale



SUE Form C: Le Autorità Competenti che trasmettono i SUE ricevuti da professionisti sanitari o utilizzatori finali ad altre Autorità Competenti e alla Persona Responsabile;

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- I moduli sono progettati non solo per la notifica iniziale o la trasmissione, ma anche per il follow-up e le conclusioni finali.
- Non tutte le informazioni richieste potrebbero essere disponibili al momento della notifica iniziale, ma essa potrà procedere solo se saranno disponibili delle informazioni minime:
  - Un reporter identificabile
  - La natura del presunto SUE e quando è iniziato
  - Il nome del prodotto cosmetico che consenta la sua specifica identificazione

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- Se le informazioni minime non possono essere ottenute, il notificante dovrebbe compiere tutti i ragionevoli sforzi per ottenere le informazioni e notificare senza ritardo quando disponibili.
- I tempi di segnalazione previsti dall'art. 23 ("immediately") sono da interpretare come entro 20 giorni di calendario dalla data alla quale qualsiasi dipendente dell'Azienda o della Autorità Competente è informato del SUE
- La lista delle Autorità Competenti a cui notificare sarà compilata e resa disponibile a cura della Commissione Europea

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- Prima di inviare le informazioni SUE alle altre Autorità, l'Autorità che riceve la segnalazione deve verificare che sia effettivamente un SUE
- Per evitare duplicazioni, è raccomandato che la PR riceva queste informazioni e tutte le altre eventuali informazioni, dalle Autorità
- La PR deve avere la possibilità di rivedere e commentare il nesso di causalità. Se la PR e l'Autorità non sono d'accordo, questa situazione deve essere trasmessa alle altre autorità

# SUE Reporting Guidelines della Commissione

---

- L'Autorità che riceve la segnalazione originale, dovrebbe essere aggiornata
- I distributori sono obbligati a notificare alle Autorità i SUE da loro raccolti. Però il distributore probabilmente non ha tutte le informazioni per fare la segnalazione. Il distributore può contattare la PR, in modo da collaborare nella notifica del SUE

# SUE Form A

---

- Modulo per la notifica della PR o del Distributore all'Autorità Competente

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

**SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR  
TO COMPETENT AUTHORITY**  
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

<b>1) Case report</b> Company report number: Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final Date received by company: dd/mm/yyyy Sending date to Competent Authority: dd/mm/yyyy	<b>2) Company</b> <input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Responsible person Company name: Address and local contact details:
<b>3) Seriousness criteria</b> <input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Hospitalization <input type="checkbox"/> Death	
<b>4) Primary reporter</b> <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other (specify): Has the reported information been confirmed by a medical professional : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<b>5) End user</b> Code: Age (at time of SUE):    Date of birth: yyyy Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown Country of residence:
<b>6) Suspected product</b> <b>a) Full name of suspected product</b> ..... Company: Category of product: Batch number: Notification number: <b>b) Use of product</b> Date of first ever use: dd/mm/yyyy Frequency of use:    times per    (day/week/month/year) Professional use: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Application site(s): Product use stopped : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy <b>c) Re-exposure to the suspected product</b> <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Not performed <input type="checkbox"/> Unknown <b>d) Other suspected cosmetic products used concomitantly:</b> ..... Complementary information can be attached to the document /related in the narrative	<b>7) Description of serious undesirable effect (SUE)</b> <b>a) Type of effect</b> -Country of occurrence: -Date of onset: dd/mm/yyyy -Time from the beginning of use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Time from last use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Reported signs/ symptoms: -Reported diagnosis (if any): <b>b) Location of SUE</b> <input type="checkbox"/> Skin, area(s) concerned : <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Hair <input type="checkbox"/> Eyes <input type="checkbox"/> Teeth <input type="checkbox"/> Nails <input type="checkbox"/> Lips <input type="checkbox"/> Mucosae, specify: <input type="checkbox"/> Others, specify: <input type="checkbox"/> SUE in area of product application <input type="checkbox"/> SUE out of area of product application
<b>8) Outcome of SUE(s)</b> <input type="checkbox"/> Recovered <i>If recovered, specify the time for recovering:</i> <input type="checkbox"/> Improving <input type="checkbox"/> Aftereffects (sequelae) <input type="checkbox"/> Ongoing <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Other:	

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

## SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY

(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

<b>1) Case report</b>	<b>2) Company</b>
<p><b>Company report number:</b></p> <p>Type of the report:  <input type="checkbox"/> Initial      <input type="checkbox"/> Follow-up      <input type="checkbox"/> Final</p> <p>Date received by company: dd/mm/yyyy</p> <p>Sending date to Competent Authority: dd/mm/yyyy</p>	<p><input type="checkbox"/> Distributor      <input type="checkbox"/> Responsible person</p> <p>Company name:</p> <p>Address and local contact details:</p>
<b>3) Seriousness criteria</b>	
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization	<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death
<b>4) Primary reporter</b>	<b>5) End user</b>
<input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other ( <i>specify</i> ): Has the reported information been confirmed by a medical professional : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	<p>Code:</p> <p>Age (at time of SUE):      Date of birth: yyyy</p> <p>Sex:      <input type="checkbox"/> Female      <input type="checkbox"/> Male      <input type="checkbox"/> Unknown</p> <p>Country of residence:</p>
<b>6) Suspected product</b>	<b>7) Description of serious undesirable effect (SUE)</b>
<p><b>a) Full name of suspected product</b></p> <p>.....</p> <p>Company:</p> <p>Category of product:</p>	<p><b>a) Type of effect</b></p> <p>-Country of occurrence:</p> <p>-Date of onset: dd/mm/yyyy</p> <p>-Time from the beginning of use to onset of first symptoms:</p>



# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

**9) Relevant underlying conditions**

Yes     No    *If yes, specify :*  
 Relevant treatment(s):

Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):

---

**10) Relevant medical information / history**

Allergic diseases, specify:    *If tests previously performed, specify the type and results:*

Cutaneous diseases, specify;

Other relevant underlying disease(s):

Skin specificities including phototype:

Others (*example: specific climatic conditions or specific exposure*):

---

**11) Case management**

**a) Treatment(s) of SUE**

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

**b) Other measure(s):**  
Duration / complementary details:

**c) Seriousness of undesirable effect**

**c-1) Functional incapacity (if applicable)**  
Description:

If temporary, specify the duration:     Medical certificate available

Expert evaluation available

Corrective treatment of the functional incapacity:

**c-2) Disability (if applicable), specify the %:**  
Description:

Expert evaluation available     Medical certificate available

**c-3) Hospitalization (if applicable):**  
Duration of hospitalization:    Hospital address:  
Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

**c-4) Congenital anomalies (if applicable) :**

Detected during pregnancy     Expert evaluation available

Detected after delivery

**c-5) Immediate vital risk (if applicable):**  
Treatment and specific measures:

**c-6) Death (if applicable):**  
Date: dd/mm/yyyy    Diagnosis:     Medical certificate available

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

12) Complementary investigations											
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <i>If yes, specify:</i>											
<input type="checkbox"/> Allergic testing : <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s) :</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Product(s) tested</th> <th style="width: 25%;">Method(s) used</th> <th style="width: 25%;">Readings on</th> <th style="width: 25%;">Results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 30px;"></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Skin test(s) performed with the substances <i>(if available, attach the complete results to this form)</i></li> </ul>				Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results				
Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results								
<input type="checkbox"/> Other results of allergic testing: .....											
<input type="checkbox"/> Other additional investigation(s) <i>(specify, including results):</i>											
13) Summary from Responsible Person or Distributor											
a) Narrative											
b) Follow-up											
Specify Competent Authority case identification number (if available):											
c) Causality assessment											
<input type="checkbox"/> Very likely <input type="checkbox"/> Likely <input type="checkbox"/> Not clearly attributable <input type="checkbox"/> Unlikely <input type="checkbox"/> Excluded <input type="checkbox"/> Unassessable											
d) Management											
Has this SUE already been submitted to a Competent Authority?: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown If yes, to which Competent Authority was it reported? :											
e) Corrective actions											
<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <i>If yes, specify:</i>											
f) Comments (please state number of attachments, if any):											

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

**SUE FORM B: TRANSMISSION OF SUE BY COMPETENT AUTHORITY  
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**  
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

## 1) Case report

Competent Authority case identification number:

Report type: Initial  Follow-up  Final

Date received by Competent Authority: / /

Sending date to the other Competent Authorities/Responsible Person: / /

## 2) Competent Authority

Member State:

Competent Authority name:

Address and local contact details:

## 3) Suspected product

Full name:

Company:

Notification number:

## 4) Competent Authority summary

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment

Very likely  Likely  Not clearly attributable  Unlikely  Excluded  Unassessable

d) Competent Authority causality assessment (if appropriate)

Very likely  Likely  Not clearly attributable  Unlikely  Excluded  Unassessable

e) Corrective actions

Yes  No *If yes, specify:*

f) Comments

## 5) Annexes

[ ] form A

[ ] other: \_\_\_\_\_

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

SUE FORM C: TRANSMISSION BY A COMPETENT AUTHORITY OF SUE  
REPORTED BY HEALTH PROFESSIONALS OR END USERS  
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON  
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

<b>1) Case report</b>		<b>2) Competent Authority</b>	
<b>Competent Authority Case Identification Number:</b> Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final Date received by Competent Authority: dd/mm/yyyy Sending date to responsible person and other Competent Authorities: dd/mm/yyyy		Member State: Competent Authority name: Address and local contact details:	
<b>3) Seriousness criteria</b>			
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization		<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death	
<b>4) Primary reporter</b>		<b>5) End user</b>	
<input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other (specify): Has the reported information been confirmed by a medical professional: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Code: Age (at time of SUE):      Date of birth: yyyy Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown Country of residence:	
<b>6) Suspected product</b>		<b>7) Description of serious undesirable effect (SUE)</b>	
<b>a) Full name of suspected product</b> ..... Company: Category of Product: Batch number: Notification number:		<b>a) Type of effect</b> -Country of occurrence: -Date of onset: dd/mm/yyyy -Time from the beginning of use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Time from last use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Reported signs/ symptoms:	
<b>b) Use of product</b> Date of first ever use: dd/mm/yyyy Frequency of use:      times per      (day/week/month/year) Professional use: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Application site(s): Product use stopped : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> N/A Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy		-Reported diagnosis (if any):  <b>b) Location of the (SUE)</b> <input type="checkbox"/> Skin, area(s) concerned : <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Hair <input type="checkbox"/> Eyes <input type="checkbox"/> Teeth <input type="checkbox"/> Nails <input type="checkbox"/> Lips <input type="checkbox"/> Mucosae, specify: <input type="checkbox"/> Others, specify: <input type="checkbox"/> SUE in area of product application <input type="checkbox"/> SUE out of area of product application	
<b>c) Re-exposure to the suspected product</b> <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not performed			
<b>d) Other suspected cosmetic products used concomitantly:</b> ..... ..... Complementary information can be attached to the document /related in the narrative			
<b>8) Outcome of SUE(s)</b>			
<input type="checkbox"/> Recovered <input type="checkbox"/> Improving <input type="checkbox"/> Aftereffects (sequelae) <input type="checkbox"/> Ongoing <input type="checkbox"/> Unknown		If recovered, specify the time for recovering:	

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

Other:

**9) Relevant underlying conditions**

Yes     No    *If yes, specify :*  
 Relevant treatment(s):  
 Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):

**10) Relevant medical information / history**

Allergic diseases, specify:                      *If tests previously performed, specify the type and results:*

Cutaneous diseases, specify:  
 Other relevant underlying disease(s):  
 Skin specificities including phototype:  
 Others (example: specific climatic conditions or specific exposure):

**11) Case management**

**a) Treatment(s) of the SUE**

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

**b) Other measure(s):**  
Duration / complementary details:

**c) Seriousness of undesirable effect**

**c-1) Functional incapacity (if applicable)**  
Description:

If temporary, specify the duration:                       Medical certificate available  
 Expert evaluation available  
 Corrective treatment of the functional incapacity:

**c-2) Disability (if applicable), specify the %:**  
Description:

Expert evaluation available                                       Medical certificate available

**c-3) Hospitalization (if applicable):**  
Duration of hospitalization:  
Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

**c-4) Congenital anomalies (if applicable) :**

Detected during pregnancy                                       Expert evaluation available  
 Detected after delivery

**c-5) Immediate vital risk (if applicable):**  
Treatment and specific measures:

**c-6) Death (if applicable):**

# Cosmetovigilanza: Le SUE Reporting Guidelines della Commissione

Date: dd/mm/yyyy      Diagnosis:       Medical certificate available

---

**12) Complementary investigations**

Yes       No      *If yes, specify:*

Allergic testing:

Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s):

Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results

Skin test(s) performed with the substances (if available, attach the complete results to this form)

Other results of allergic testing: .....

Other additional investigation(s) (specify, including results):

---

**13) Competent Authority summary**

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment:

Very likely     Likely     Not clearly attributable     Unlikely     Excluded     Unassessable

d) Competent Authority causality assessment

Very likely     Likely     Not clearly attributable     Unlikely     Excluded     Unassessable

e) Management

Has this case already been sent by the Responsible Person?:     Yes     No     Unknown

Sending date:

f) Corrective actions

Yes       No      *If yes, specify:*

g) Comments (please state number of attachments, if any):

---

Grazie per la vostra  
Attenzione!