

那要怎麼
通報呢?



通報很簡單，
可以用線上通報或
紙本通報!



線上通報

- Step 1
至網址 <https://qms.fda.gov.tw>
進行會員註冊。
- Step 2
登入建立的會員帳號。
- Step 3
於通報系統填寫線上通報表即可完成通報。

紙本通報

- Step 1
至網址 www.fda.gov.tw 首頁>業務專區>
通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>
化粧品不良事件通報。
索取通報表單。
- Step 2
填寫通報表單。
- Step 3
以郵寄(248新北市五股區五權路9號7樓)、
傳真(02-66251177)或電子郵件
(quality@pitdc.org.tw)方式進行通報。

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

<https://qms.fda.gov.tw>

電子郵件信箱:quality@pitdc.org.tw

主辦單位:衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位:財團法人醫藥工業技術發展中心

通報專線:(02)6625-1166 #6401

傳真:(02)6625-1177

地址:248 新北市五股區五權路9號7樓

通報化粧品不良事件，
提升化粧品品質，
保障消費者使用安全!



★ 藥物食品化粧品上市後品質管理系統 ★



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration,
Ministry of Health and Welfare



財團法人醫藥工業技術發展中心
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development Center



請問那些產品是化粧品呢?

化粧品係指用在人體外部，可理淨肌膚、刺激嗅覺、掩飾體身或修飾容貌之物品，包括保養品、化粧品、洗髮沐浴、香水等等都是㗎!!

那化粧品出現哪些問題屬於不良事件呢?

以下狀況都是㗎!

1



這瓶防曬乳還不錯耶。

我來看看製造廠是哪一間。咦?!怎麼沒有標示製造廠名稱及地址呢?

哇!標示不全,馬上通報。

標示問題 2



我的臉上擦完乳液後,紅腫過敏了啦><

會不會是保養品引起的,趕快去看醫生~這種情形,也屬於不良事件的範圍,可以通報㗎!

不良反應 4

不良事件的通報範圍

不良狀況分類	說明
標示問題	標示不全、無標示、標示不實(含化粧品宣稱療效)
使用結果異於常態	懷疑成分有問題或疑似含有藥品成分或化粧品禁用成分
外觀異常	顏色、氣味、結塊、異常分層、有雜物/異物
包裝瑕疵	外滲、破損、無法操作
過期	超過保存期限
不良反應	正常或合理使用化粧品後所產生之有害、非蓄意之個別反應
其他	非上述問題者



今年都2015年了,怎麼架上還販賣2014年到期的產品,趕快利用這個系統通報。

過期 3



無論購買或使用化粧品產生疑慮時,都可以透過「藥物食品化粧品上市後品質管理系統」進行通報,讓我們一同為化粧品的使用安全及品質把關吧!

5