

凡是施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑，皆屬化粧品範圍喔!!



詳細分類請參考：
化粧品範圍及種類表

通報化粧品 不良事件

提升化粧品品質
保障消費者安全



通報網址：
<https://qms.fda.gov.tw/>

落實化粧品通報
安全品質沒煩惱





甚麼情況 要通報？

嚴重不良反應

死亡、危及生命、暫時或永久性施能、胎嬰兒先天性畸形、導致使用者住院治療

危害衛生安全或有危害之虞

例如：違反中央主管機關公告之禁止使用成分或與限制使用之成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，致危害衛生安全或有危害之虞者。



該去哪通報呢？

化粧品業者應自得知之日起15日內，至中央主管機關建置之網路系統通報

緊急時，應即先以口頭或其他方式為之，並於期間內至網路系統完成通報

送出資料前，請再次確認您的聯絡資訊是否正確

通報網路系統：
藥物食品化粧品上市後品質管理系統
<https://qms.fda.gov.tw>



通報需要 哪些文件資料呢？

- ✓ 通報者名稱、地址及電話號碼
- ✓ 通報者得知發生嚴重不良反應，或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時之日期
- ✓ 產品名稱
- ✓ 產品登錄號碼或許可證字號
- ✓ 嚴重不良反應、危害衛生安全或有危害之虞之情形
- ✓ 其他中央主管機關指定事項或文件、資料

通報資料應自通報日起
妥善保存至少**5年**

