

化粧品不良事件通報表格

<p style="text-align: center;">化粧品不良事件通報表</p> <p style="text-align: center;">衛生福利部</p> <p>電話：02-25215027 傳真：25213349 臺北市中山區長春路 15 號 7 樓 線上通報：https://qms.fda.gov.tw/ 電子信箱：25215027@tpa.org.tw</p>	<p>通報案件</p> <p>1. 發現日期：_____年_____月_____日 2. 通報日期：_____年_____月_____日 通報中心接獲通報日期：__年__月__日 (由通報中心填寫)</p> <p>通報者資料</p> <p>3. 通報來源：<input type="checkbox"/>藥局、藥粧店 <input type="checkbox"/>醫療機構 <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>衛生單位 <input type="checkbox"/>教育機構 <input type="checkbox"/>民眾 <input type="checkbox"/>其它</p> <p>通報者姓名：_____ 電子郵件信箱：_____</p> <p>聯絡電話：_____ (FAX) _____</p> <p>聯絡地址：_____</p> <p>4. 是否願意提供廠商個人聯絡資訊？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否</p>
<p>化粧品資料</p> <p>5. 許可證字號： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有：衛____粧____字第_____號</p> <p>6. 商品名： (中文)_____ (英文)_____</p> <p>7. 販賣通路： <input type="checkbox"/>專櫃、專賣店 <input type="checkbox"/>開架賣場 <input type="checkbox"/>醫療院所 <input type="checkbox"/>藥粧店 <input type="checkbox"/>直銷/傳銷 <input type="checkbox"/>網路 <input type="checkbox"/>電視郵購 <input type="checkbox"/>沙龍 <input type="checkbox"/>夜市、地攤 <input type="checkbox"/>其它(請敘述) _____ _____ _____</p> <p>8. 商家名稱：_____</p> <p>9. 商家地址：_____縣/市_____路/街 _____ _____</p> <p>10. 國內製造廠/國外產品進口(代理)商： _____ _____</p>	<p>不良品缺陷描述</p> <p>18. (1)標示問題：<input type="checkbox"/>標示不全 <input type="checkbox"/>無標示 <input type="checkbox"/>標示不實 (2)<input type="checkbox"/>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 (3)外觀異常：<input type="checkbox"/>顏色 <input type="checkbox"/>氣味 <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>異常分層 <input type="checkbox"/>有雜質/異物 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p> <p>(4)包裝瑕疵：<input type="checkbox"/>外滲<input type="checkbox"/>破損<input type="checkbox"/>無法操作 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p> <p>(5)<input type="checkbox"/>過期 (6)<input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p> <p>請詳述不良品缺陷狀況：_____</p> <p>19.不良品是否有損害使用者身體或健康之事實：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p>

11.廠商地址：	不良反應
	20.不良反應症狀：_____
廠商電話：_____	21.不良反應描述：(請填寫包含通報個案使用化粧品前的相關狀況、使用化粧品到不良反應發生的時間先後順序、發生不良反應之部位、症狀及嚴重程度，相關處置方式與處置後的反應)
12.製造批號或製造日期：	
13.保存期限：_____	
14.購買日期：	22.就醫狀況描述：_____
民國____年____月____日	
15.是否已與廠商接觸過：	23.不良反應結果
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	(1) <input type="checkbox"/> 死亡，日期：____年____月____日，死亡原因：_____
後續處理：	(2) <input type="checkbox"/> 危及生命
<input type="checkbox"/> 無處理 <input type="checkbox"/> 單一換貨 <input type="checkbox"/> 整批換貨	(3) <input type="checkbox"/> 暫時或永久性失能
處理後是否再度發生：	(4) <input type="checkbox"/> 身心障礙
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	(5) <input type="checkbox"/> 胎嬰兒先天性畸形
16.同產品是否有類似案例：	(6) <input type="checkbox"/> 導致使用者住院治療
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	(7) <input type="checkbox"/> 其他不良反應 (非上述選項者)
17.是否已送交相關單位處理：	24.可疑化粧品使用情形
<input type="checkbox"/> 是：_____	起迄時間：_____年____月____日~_____年____月____日
<input type="checkbox"/> 否	使用方法：_____
	使用頻率：_____
	25.併用化粧品：_____
	26.停用後不良反應是否減輕：
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知
	27.再使用是否出現同樣反應：
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知