

藥物食品化粧品上市後品質管理系統

化粧品不良事件通報指引手冊

## 目錄

一、 通報系統簡介.....	P. 1
二、 通報範圍.....	P. 1
三、 通報方式.....	P. 2
四、 通報表單填寫指引.....	P. 2-4
五、 線上通報操作說明	
(一) 通報會員註冊作業.....	P. 4-5
(二) 線上通報.....	P. 5-6
(三) 會員帳號登出.....	P.7
六、 紙本通報操作說明.....	P. 7
附錄、化粧品不良事件通報表格.....	P.8-9

## 一、通報系統簡介

市面上化粧品種類繁多，且銷售管道多元，為確保化粧品品質以及消費者使用安全，前行政院衛生署自民國 97 年起建置全國化粧品不良品通報系統，並辦理化粧品不良品及不良反應通報作業〔自民國 103 年更名為藥物食品化粧品上市後品質管理系統，除原有之化粧品不良品通報之外，增加化粧品不良反應之通報〕，俾利於發現疑似化粧品不良事件之人員，能及時反應至衛生單位或廠商，並進行調查及處理。化粧品不良事件通報作業，其目的在於新增一管道，藉由使用者的通報，促使廠商提升產品品質，保障全國民眾化粧品使用安全。

## 二、通報範圍

目前化粧品不良事件通報範圍分成下列幾項：

### 不良品

(一)標示問題：

- 1.標示不全
- 2.無標示
- 3.標示不實（含化粧品宣稱醫療效能或效果誇大等）

(二)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

(三)外觀異常：

- 1.顏色
- 2.氣味
- 3.結塊
- 4.異常分層
- 5.有雜質/異物
- 6.其他

(四)包裝瑕疵：

- 1.外滲
- 2.破損
- 3.無法操作
- 4.其他

(五)過期

(六)其他（其他不屬於上述者）

### 不良反應

(一)死亡

(二)危及生命

(三)暫時或永久性失能

- (四)身心障礙
- (五)胎嬰兒先天性畸形
- (六)導致使用者住院治療
- (七)其他不良反應

### 三、通報方式

#### (一) 線上通報

至藥物食品化粧品上市後品質管理系統網站(<https://qms.fda.gov.tw/>)進行線上通報。

#### (二) 紙本通報

至藥物食品化粧品上市後品質管理系統網站(<https://qms.fda.gov.tw/>)下載或來電(02-25215027)索取通報表，填好之通報表可以下列方式進行通報：

- 1.郵寄方式，地址：臺北市中山區長春路15號7樓。
- 2.電子郵件 E-mail：[25215027@tpa.org.tw](mailto:25215027@tpa.org.tw)。
- 3.傳真電話：25213349。

### 四、通報表填寫指引

#### (一) 通報案件

1. 發現日期：請填寫不良事件發現日期。
2. 通報日期：請填寫不良事件通報日期。若使用線上通報，則於中心收案後由電腦系統自動產出。

#### (二) 通報者資料

1. 請務必填寫通報者之姓名、電話、住址及電子信箱以便必要時可與通報者做進一步聯繫，並勾選通報來源，如一般民眾通報則勾選民眾。若利用線上通報系統，系統會將使用者註冊時所填寫資料自動帶入。
2. 請點選是否願意提供個人連絡資訊給廠商，若同意則廠商可主動跟通報者聯繫。

#### (三) 化粧品不良品資料

1. 許可證字號：若產品為含藥化粧品則有許可證字號，請填寫包裝或說明書上標示之許可證字號，如衛部粧製字第○○○○○號、衛部粧輸字第○○○○○號等。
2. 商品名：請填寫包裝上標示之中文或英文商品名。
3. 販賣通路：請勾選購買產品之通路，如於網路上購買則勾選網路欄位。
4. 商家名稱：請填寫購買產品之商家名稱，如XX藥粧店。
5. 商家地址：請填寫購買商家之地址，如臺北市XX路XX號。
6. 國內製造廠/國外產品進口(代理)商：請填寫包裝或說明書上廠商之名稱。

若產品為國內生產，請填寫國內製造廠名稱；若產品為國外生產，請填寫進口商或代理商名稱。

7. 廠商地址、電話：請填寫包裝或說明書上廠商之地址、電話。
8. 批號或出廠日期：請填寫包裝上標示之製造批號或出廠日期。
9. 保存期限：請填寫包裝上標示之保存期限。
10. 購買日期：請填寫購買商品之日期。
11. 是否已與廠商接觸過(非必填)：請勾選是否已與廠商接觸過，若已與廠商接觸過則再勾選後續處理方式、處理後是否再次發生。
12. 同產品是否有類似案例(非必填)：請勾選是否同產品有發生過類似情形。
13. 是否已送交相關單位：請勾選是否已送交相關單位，如縣市衛生局。

#### (四) 不良品缺陷之描述

1. 請依照不良狀況勾選欄位，如產品外包裝標示不齊全，則勾選標示不全。若不良狀況非標示問題、使用結果異於常態、外觀異常、包裝瑕疵及過期等，則勾選「其他」並加上描述。
2. 不良品是否有損害使用者身體或健康之事實：若未產生損害，請勾選「否」。若已損危害產生時，請勾選「是」。若有其他情況請勾選「其他」並加上描述。

#### (五) 不良反應

1. 請描述不良反應症狀：若有醫師診斷書，則請填寫診斷書上之描述（英文或中文皆可接受）；若無醫師診斷仍請盡可能使用精確的「標準醫學字彙」或給予一般性的描述（如起疹子等）。
2. 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、使用到通報之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，發現不良反應後的相關處置方式與處置後的反應等描述。描述內容以詳盡記載為佳。
3. 就醫狀況描述：請描述因使用化粧品導致不良反應而至醫療院所就醫之詳細情形，如醫療院所就診日期、醫師診斷、檢查報告及檢驗數據、醫師所做處置以及處置後之變化，相關資料之提供可於附件上傳處將資料上傳。
4. 請依照不良反應結果勾選欄位，單選，若多項符合請勾選最嚴重之結果。
  - (1) 死亡：只有在您懷疑通報個案的死亡與化粧品的使用具合理可能之相關性時勾選此選項。
  - (2) 危及生命：指在化粧品不良反應造成病人當下處於極大的死亡風險之狀況。
  - (3) 暫時或永久性失能：指身體系統構造暫時或永久性地失去其正常功能，並經醫療專業人員診斷判定係因使用化粧品所致者。
  - (4) 身心障礙：身體系統構造或功能，有損傷或不全，導致顯著偏離或喪失，影響其活動與參與社會生活，並經醫療專業人員診斷判定係因使用化粧品所致者。

- (5) 胎嬰兒先天性畸形：懷疑因懷孕前或懷孕期間使用化粧品所致胎嬰兒之先天性畸形。
- (6) 導致使用者住院治療：指當化粧品不良反應導致病人住院治療。
- (7) 其他不良反應：其他非上述出現之項目，請勾選此選項。
- 5. 請填寫化粧品之使用時間、使用方法及使用頻率。
- 6. 併用化粧品：請填寫其他同時使用之化粧品名稱、用法及使用頻率等相關資訊；若為無其他併用化粧品請填寫無併用；若無法得知者請填寫未知。
- 7. 請提供在停止使用產品後，不良反應是否減輕或緩解。若持續使用者，本項應選擇「無法得知」。
- 8. 請提供在再度使用產品後，不良反應是否再度出現之資訊。若無再度使用者，本項應選擇「無法得知」。

#### (六) 相關檔案上傳

利用線上通報系統進行通報者，可將相關資料上傳，如不良品照片等。總上傳檔案筆數限制為五筆，每筆容量上限為 15Mb。若以郵寄或傳真的方式通報不良品者亦可將相關資料電子檔案經網路寄送至電子郵件信箱：[25215027@tpa.org.tw](mailto:25215027@tpa.org.tw)。

### 五、線上通報操作說明

#### (一) 通報會員註冊作業

1. 進入通報系統網頁主選單，選點帳號申請。

##### \*帳號申請方式

民眾、消費者等以個人名義申請者：於線上申請帳號。

廠商人員以公司、機構名義申請者：由廠商來函向衛生福利部食品藥物管理署申請帳號，該帳號歸屬廠商所有，不需因負責人員異動而需變更帳號。



2. 顯示同意條款：於通報註冊同意條款畫面選取「我同意」後，系統會顯示帳號資料的輸入畫面。

通報註冊同意條款：如果您同意以下所列的條款，請按本頁最下方的「我同意」。

您在本站註冊所填寫的個人資料，均受「電腦處理個人資料保密法」所保護，本站依法不會將會員資料提供其他公司或第三者使用。

我同意

- 依據畫面輸入帳號的各項資料。申請完成後系統會發送帳號啟用信件至該帳號資料的信箱。

*註冊身份：	民眾							
*帳號：	per002S	✓	*中文姓名：	民002S				
*登入密碼：	●●●●●●		*確認密碼：	●●●●●●				
性別：	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女							
出生日期：	0800701	...	(民國XXX年XX月XX日)	最高學歷：	請選擇	▼		
*連絡電話：	(02)	-	25100000	#	100	行動電話：		
傳真：	( )	-		*電子信箱：	TCBW.USER@gmail.coms		✓	
*職稱：	其他						▼	
*地址：	臺北市						中山區	中山北路
認證碼：	9241	9241						

- 至電子郵件信箱收取註冊確認信函，點選連結後完成註冊。

## (二) 線上通報

- 點選功能選單之”通報案件”，依據欲通報的內容選取對應的通報表單。

現在位置：功能選單 >> 通報案件

系統別：化粧品

通報表單名稱：化粧品不良事件通報表

- 點選”開始通報”。

現在位置：功能選單 >> 暫存案件 >> 化粧品不良事件通報(1)

(通報案件請按此鈕)

(欲查詢案件請按此鈕)

案件編號：[ ]

通報日期：[ ] ~ [ ]

不良事件類別： 不良品  不良反應

許可證字號：請選擇

化妝品品名：[ ]

製造廠/進口代理商：[ ]

案件狀態：暫存

標示問題： 標示不全  無標示  標示不實

異常有效： 疑似含有不法或其他有效成分

外觀異常： 顏色  氣味  結塊  異常分層  有雜質/異物  其他

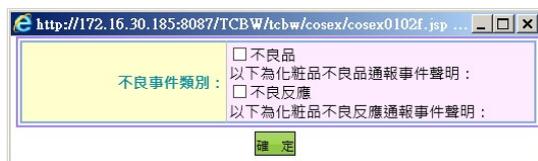
包裝瑕疵： 外滲  破損  無法操作  其他

過期： 過期

其他： 其他

NO.	案件編號	通報日期	不良事件類別	許可證字號	中文品名	外文品名	製造商/進口代理商	不良反應狀況	不良品缺陷	案件狀態
1.			不良品與不良反應	衛署粧製字第 000017 號	中文品名001	外文品名001	國內製造廠001	死亡	無標示	暫存

- 選取不良事件類別：欲通報不良品即勾選”不良品”，欲通報不良反應即勾選”不良反應”，兩者皆欲通報則兩者皆勾選。



- 依序點選”基本資料””產品基本資料””不良品””不良反應””相關附件”等填寫通報表單。完成後點選左上角”送出”鍵。

### (三)、會員帳號登出

- 於頁面右上角選擇登出。



## 六、紙本通報操作說明

- 至通報系統網站(<https://qms.fda.gov.tw/>)文件下載處或至食品藥物管理署「通報及安全監視專區」下載通報表單(如附錄)。
- 填寫通報表單，欄位之填寫請參閱四、通報表單填寫指引。
- 填好之通報表請以下列方式進行通報：
  - 郵寄方式，地址：臺北市中山區長春路 15 號 7 樓。
  - 電子郵件 E-mail：[25215027@tpa.org.tw](mailto:25215027@tpa.org.tw)。
  - 傳真電話：25213349。

附錄、化粧品不良事件通報表格

<p style="text-align: center;"><b>化粧品不良事件通報表</b></p> <p style="text-align: center;"><b>衛生福利部</b></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：<a href="https://qms.fda.gov.tw/">https://qms.fda.gov.tw/</a> 電子信箱：<a href="mailto:25215027@tpa.org.tw">25215027@tpa.org.tw</a></p>	<p><b>通報案件</b></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><b>通報者資料</b></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><b>化粧品資料</b></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><b>不良品缺陷描述</b></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：	<b>不良反應</b>
	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

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：

[25215027@tpa.org.tw](mailto:25215027@tpa.org.tw)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：臺北市藥師公會

通報專線：02-25215027

電話：02-25215027

傳真：25213349

地址：臺北市中山區長春路 15 號 7 樓