

附錄、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)2521-5027 傳真：(02)2581-3901 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>* 為必填欄位</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"/>衛生單位 <input type="checkbox"/>學術機構<input type="checkbox"/>廠商<input type="checkbox"/>民眾 <input type="checkbox"/>其它</p> <p>*通報者姓名：_____ *聯絡電話：_____</p> <p>*電子郵件信箱：_____</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：__字第_____號</p> <p>6. *商品名： (中文)_____ (英文)_____</p> <p>7. 購買通路： <input type="checkbox"/>專櫃、專賣店 <input type="checkbox"/>開架賣場 <input type="checkbox"/>醫療院所(醫美中心)<input type="checkbox"/>藥局、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"/>護膚沙龍 <input type="checkbox"/>夜市、地攤<input type="checkbox"/>美容美髮店<input type="checkbox"/>按摩店 <input type="checkbox"/>其它(請敘述) _____ _____</p> <p>8. *購買商家名稱：_____</p> <p>9. 購買商家地址：_____縣/市_____</p> <p>10. *製造或輸入業者名稱： _____</p> <p>11. 製造或輸入業者地址： _____</p>	<p>18. *不良品缺陷描述</p> <p>(1)標示不全：<input type="checkbox"/>品名 <input type="checkbox"/>用途 <input type="checkbox"/>使用注意事項 <input type="checkbox"/>淨量、容量或數量 <input type="checkbox"/>批號<input type="checkbox"/>用法及保存方法 <input type="checkbox"/>全成分名稱 <input type="checkbox"/>製造或輸入業者名稱，地址及電話號碼；輸入產品原產地(國) <input type="checkbox"/>製造日期及有效期間、或製造日期及保存期限、或有效期間及保存期限 <input type="checkbox"/>以上皆未標示 <input type="checkbox"/>其他(請描述)：_____</p> <p>(2)標示不實：<input type="checkbox"/>化粧品宣稱醫療效能或虛偽誇大 <input type="checkbox"/>其他，請描述_____</p> <p>(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</p> <p>(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，請描述：_____ <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>其他，請描述：_____</p>

<p>製造或輸入業者電話：_____</p> <p>12. *批號：_____</p> <p>13.保存期限：_____</p> <p>14.購買日期：_____</p> <p>15.是否已與廠商接觸過：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>後續處理：<input type="checkbox"/>無處理 <input type="checkbox"/>單一換貨 <input type="checkbox"/>整批換貨</p> <p>處理後是否再度發生：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>16.同產品是否有類似案例：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>17.是否已送交相關單位處理：</p> <p><input type="checkbox"/>是：_____</p> <p><input type="checkbox"/>否</p>	<p>不良反應</p> <p>20. *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)</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>21. *不良反應症狀</p> <p>(1) <input type="checkbox"/>死亡 (2) <input type="checkbox"/>危及生命 (3) <input type="checkbox"/>暫時或永久性失能(4) <input type="checkbox"/>胎嬰兒先天性畸形(5) <input type="checkbox"/>導致使用者住院治療(6) <input type="checkbox"/>過敏(7) <input type="checkbox"/>紅腫(8) <input type="checkbox"/>刺痛(9) <input type="checkbox"/>搔癢(10) <input type="checkbox"/>起水泡(11) <input type="checkbox"/>起疹子(12) <input type="checkbox"/>其他，請描述</p> <p>_____</p> <p>22. *使用者性別：<input type="checkbox"/>男 <input type="checkbox"/>女</p> <p>23. *就醫狀況描述(醫師診斷證明)：</p> <p>_____</p> <p>24.可疑化粧品使用情形</p> <p>起迄時間：_____</p> <p>_____年_____月_____日~_____年_____月_____日</p> <p>使用方法：_____</p> <p>使用頻率：_____</p> <p>25.併用化粧品：_____</p> <p>26.停用後不良反應是否減輕：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>無法得知</p> <p>27.再使用是否出現同樣反應：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>無法得知</p>
--	--