

藥品醫療器材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. 1-2
三、 通報方式.....	P. 2
四、 通報表填寫指引.....	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. 5-7
(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，辦理化粧品不良品通報作業，更進一步在民國 103 年更名為藥物食品化粧品上市後品質管理系統〈現為：藥品醫療器材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)胎嬰兒先天性畸形
- (五)導致使用者住院治療
- (六)其他不良反應

三、通報方式

(一) 線上通報

至藥品醫療器材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

至藥品醫療器材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。
- 3.傳真電話：25813901。

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：若產品為特定用途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. 購買通路：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. 購買商家名稱：請填寫購買產品之商家名稱，如 XX 藥粧店。
5. 購買商家地址：請填寫購買商家之地址，如臺北市 XX 路 XX 號。
6. 製造或輸入業者名稱：請填寫包裝或說明書上廠商之名稱。若產品為國內生

產，請填寫製造業者名稱；若產品為國外生產，請填寫輸入業者名稱。

7. 製造或輸入業者地址、電話：請填寫包裝或說明書上廠商之地址、電話。

8. 批號：請填寫包裝上標示之批號。

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：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：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、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. 請依照不良反應勾選欄位，單選，若多項符合請勾選最嚴重之症狀。

(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). 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。

(5). 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。

(6). 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。

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。

FDA 衛生福利部食品藥物管理署

藥品醫療器材食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網站，免下載，條碼掃藥、照片上傳，一手搞定。

登入 取消 忘記密碼 帳號申請

(1)醫療人員、民眾及食品廠商:

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。

(一) 識別類 (例如：姓名、職稱、身分證統一編號、識別代碼、住家電話號碼、行動電話、通訊及戶籍地址、工作地址、電子郵遞地址)。

(二) 特徵類 (例如：年齡、性別、出生年月日、身高、體重)

(三) 社會情況 (例如：職業)。

(四) 健康與其他 (例如：醫療報告、治療與診斷紀錄、檢驗結果)

三、個人資料利用之期間、地區、對象及方式：

(一) 期間：個人資料蒐集之特定目的存續期間、依相關法令或契約約定資料之保存所訂保存年限，或本署因執行業務所須之保存期間。

(二) 對象：衛生福利部、本署、辦理相關通報業務之委辦單位。

(三) 地區：上述對象所在之地區。

(四) 方式：電子文件、紙本，或以自動化機器或其他非自動化之利用方式。

四、除因本署執行職務或業務所需或為遵循其他法令之規定者外，台端就本署保有台端之個人資料得行使下列權利，惟依個人資料保護法第14條之規定，本署得依「衛生福利部及所屬機關提供政府資訊收費標準」酌收必要成本費用：

(一) 查詢或請求閱覽。

(二) 請求製給複製本。

(三) 請求補充或更正。

(四) 請求停止蒐集、處理及利用。

(五) 請求刪除。

五、台端如欲行使上述各項權利，須以書面或其他日後可供證明之方式為之。

六、台端得自由選擇是否提供相關個人資料，惟若台端拒絕提供之個人資料，屬辦理前述業務評估或作業所需之資料，本署可能因無法進行必要之業務評估或作業，而無法提供台端相關或較佳之服務，敬請見諒。

七、本署有權修訂本告知事項，修訂後將公布於網站上，或以言詞、書面、其他足以使台端知悉或可得知悉之方式告知台端修訂內容。若台端不同意，本署將不會蒐集、處理或利用您的個人資料，屆時您將無法使用本系統。

3. 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：	<input type="text"/>	*中文姓名：	<input type="text"/>
*登入密碼：	***** (請輸入8碼包含英數字符號的密碼)	*確認密碼：	<input type="text"/>		
性別：	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女				
出生日期：	<input type="text"/> (民國XXX年XX月XX日)	最高學歷：	請選擇		
*連絡電話：	(<input type="text"/>) - (<input type="text"/>) # <input type="text"/>	行動電話：	<input type="text"/>		
傳真：	(<input type="text"/>) - <input type="text"/>	*電子信箱：	<input type="text"/>		
職稱：	請選擇				
*地址：	請選擇 請選擇 <input type="text"/>				
*認證碼：	<input type="text"/> 9111				

4. 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

1. 點選功能選單之「開始通報」，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 >> 開始通報

系統別：

通報表單名稱：

通報表單說明：
本通報表係消費者於使用化粧品發現不良品或發生不良反應時，通報之用。化粧品不良品包括標示問題（如標示不全、無標示或標示不實）、使用結果異於常態（痕跡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（如顏色或氣味異常、結塊、異常分層、有雜質/異物等）、包裝瑕疵（如外滲、破損、無法操作等）

2. 點選「開始通報」。

功能選單

- 外部使用者資料
 - 外部使用者維護
- 開始通報
- 通報案件
 - 暫存案件
 - 藥品不良事件通報(0)
 - 藥品療效不等通報(0)
 - 健康食品、特殊營養食品
 - 化粧品不良事件通報(4)
 - 醫材不良事件通報(0)
 - 醫材臨床試驗不良事件通報
 - 待上傳案件
 - 待補件案件
 - 歷史通報

開始通報 (欲通報案件請按此鈕)

查詢 (欲查詢案件請按此鈕)

列表列印

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

化粧品品名:

製造廠/進口代理商:

案件狀態: 暫存

標示不全: 名稱 用途 注意事項 重量/容量 批號/出廠日期 用法及保存方法 其他

標示不實: 化粧品宣稱醫療效能或虛偽誇大 其他

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

其他

NO.	案件編號	通報日期	不良事件類別	許可證字號
-----	------	------	--------	-------

3. 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。

https://qms.fda.gov.tw/tcbw/tcbw/cosex/cosex0102f.jsp - Google Chrome

qms.fda.gov.tw/tcbw/tcbw/cosex/cosex0102f.jsp

不良事件類別：

不良品
包括標示問題（如標示不全、無標示或標示不實）、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（如顏色或氣味異常、結塊、異常分層、有雜質/異物等）、包裝瑕疵（如外滲、破損、無法操作等）及過期...等。

不良反應
包括死亡、危及生命、暫時或永久性失能、身心障礙、胎嬰兒先天性畸形、導致使用者住院治療、其他不良反應（如癢、紅疹、紅腫等）。

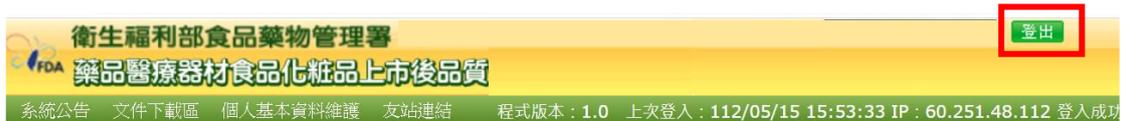
確定

4. 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。

暫存	待上傳	送出	刪除條件	列印通報表	離開
基本資料		產品基本資料	不良品	不良反應	相關附件
*中文品名		外文品名		許可證字號	
不良事件類別 <input checked="" type="checkbox"/> 不良品 <input checked="" type="checkbox"/> 不良反應		登記編號		化粧品種類	
購買通路		*購買商家名稱		購買商家地址	
*製造或輸入業者名稱		製造或輸入業者地址		製造或輸入業者聯絡電話	
商品相關資訊備註		*批號		保存期限	
購買日期		是否已與廠商接觸過		同產品是否有類似案例	
是否已送交相關單位處理		相關單位名稱		送交日期	
下一頁					

(三)、會員帳號登出

1. 於頁面右上角選擇登出。



六、紙本通報操作說明

- (一) 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)。
- (二) 填寫通報表單，欄位之填寫請參閱四、通報表單填寫指引。
- (三) 填好之通報表請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。

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>
--	--

藥品醫療器材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

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：02-25813901

地址：臺北市中山區長春路 15 號 7 樓