化妆品不良反应个例报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告表编号 | 系统默认 | | | **报告类型** | □一般 □严重 | | | | | | |
| 严重选项 | □导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；  □导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；  □导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；  □导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。 | | | | | | | | | | |
| **报告来源** | ○医疗卫生机构 ○化妆品注册人/备案人○境内责任人○受托生产企业 ○化妆品经营者 ○个人 ○其他 | | | | | | | | | | |
| **患者/消费者姓名** |  | | **性别** |  | 民族 |  | | 年龄 | | （岁/月/天） | |
| 联系电话: |  | | | 通讯地址 |  | | | | | | |
| 化妆品不良反应史 | ○有 ○无 ○不详 | | | 疾病史（如皮肤病史） | ○有 ○无 ○不详 | | | | | | |
| 其他过敏史 | ○有 ○无 ○不详 | | |  |  | | | | | | |
| **开始使用日期** | 年 月 日 | **不良反应发生日期** | | 年 月 日 | 停用日期 | | | 年 月 日 | | | |
| 不良反应过程描述（包括症状体征等）及处理情况:（可多选）  **1自觉症状** □瘙痒 □灼热感 □疼痛 □干燥 □紧绷感 □其他 | | | | | | | | | | | |
| **2 皮损部位** ○有 □面部（□额部 □颊部 □眼周 □鼻部 □口唇 □口周 □颏部）  □头皮 □外耳廓 □颈部 □全身 □胸部 □腹部 □背部 □腋窝 □腹股沟  □上肢 □下肢 □手部 □甲周 □甲板  □其他  ○无 | | | | | | | | | | | |
| **3皮损形态** ○有 □红斑 □丘疹 □斑块 □丘疱疹 □水肿 □水疱  □粉刺 □风团 □毛囊炎样 □毛细血管扩张 □色素沉着 □色素减退 □色素脱失  □毛发脱色 □毛发变脆 □毛发分叉 □毛发断裂 □毛发脱落  □甲板变形 □甲板软化 □甲板剥离 □甲板脆裂 □甲周皮炎  □伴糜烂 □渗出 □痂 □鳞屑 □苔藓样变 □萎缩 □抓痕  □其他  ○无 | | | | | | | | | | | |
| **4其他损害** ○有 □神经系统 □全身性 □肾损害 □精神障碍  □其他  ○无 | | | | | | | | | | | |
| **过程描述补充说明**（既往身体（如皮肤）状态、化妆品使用频次及方法、不良反应发生情况及进展、不良反应表现、采取过何种处理措施及其他内容）：不超过1000字；报告类型勾选严重的，建议不少于50字。 | | | | | | | | | | | |
| **初步判断**  □化妆品接触性皮炎 □化妆品光感性皮炎 □化妆品皮肤色素异常 □化妆品痤疮 □化妆品唇炎  □化妆品毛发损害 □化妆品甲损害 □化妆品荨麻疹 □激素依赖性皮炎 □其他 | | | | | | | | | | | |
| **不良反应结果** ○痊愈 ○好转 ○未好转 ○后遗症 ○其他 | | | | | | | | | | | |
| **化妆品1**  ○怀疑 ○并用 | | | | | | | | | | | |
| 特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号 | | | |  | | | | | | | |
| **化妆品名称** |  | | | **商标名** |  | | | | | | |
| 儿童化妆品 | □是 | | | 生产批号 |  | | | | | | |
| **类 别：** | **□特殊** | | | **□普通** |  | | | | | | **□牙膏** |
| □染发类  □烫发类  □祛斑美白类  □防晒类  □宣称新功效类  □防脱发类  □育发类  □脱毛类  □美乳类  □健美类  □除臭类  □祛斑类  提示：化妆品类别应与国家药监局化妆品注册、备案数据库中产品类别信息一致。特殊类化妆品二级类别涉及2021年1月1日前注册的产品，按照原九个类别填报，2021年1月1日后注册的应按照《化妆品监督管理条例》中所述特殊化妆品类别填报。 | | | □发用类 | □洗发 □护发 □养发 □固发 □美发 | | | | | |  |
| □洁肤类 | □面部清洁类 □身体清洁类 □卸妆类 | | | | | |
| □护肤类 | □膏 □霜 □乳液 □化妆用油 □化妆水类 □面膜 □爽身粉 | | | | | |
| □美容修饰类 | □面部用彩妆  □唇部用彩妆  □眼部用彩妆  □指（趾）甲用化妆品 | | | | | |
| □香水类 | □香水类 | | | | | |
| **受托生产企业名称** |  | | |  | | | | | | | |
| **化妆品注册人/备案人** |  | | | 境内责任人 | | | | |  | | |
| 是否在使用期限内 | ○是 ○否 | | | | | | | | | | |
| 产品来源 | ○商场（超市、专柜） ○网购 ○美容美发机构 ○其他 | | | | | | | | | | |
| 购买地点/平台 |  | | | | | | | | | | |
| 原物斑贴试验 | ○未做 ○已做 □试验结果 ○阳性 ○阴性 | | | | | | | | | | |
| 成分斑贴试验 | ○未做 ○已做 □试验结果 ○有呈阳性受试 ○无呈阳性受试物质 | | | | | | | | | | |
| 其他辅助检查 | ○有（名称 ，结果 ） ○无 ○不详 | | | | | | | | | | |
| **关联性评价**  1、化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系？  2、不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合？  3、再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？  4、是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用？  5、实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性？ | | | | | | | ○是 ○否  ○是 ○否 ○不明  ○是 ○否 ○未再使用 ○不明  ○是 ○否 ○不明  ○是 ○否 ○不明 ○未做 | | | | |
| **评价结果** | ○肯定 ○很可能 ○可能 ○可能无关 ○无法评价 | | | | | | | | | | |
| 评价补充 |  | | | | | | | | | | |
| **报告人** |  | **报告人电话** | |  | 不良反应发现或者获知时间 | | | | | | 年 月 日 |
| **报告人职业** | ○医护人员 ○美容美发师 ○销售人员 ○其他 | | | | | | | | | | |
| **报告单位名称** | 系统默认不可修改 | | | **报告日期** | 系统默认不可修改 | | | | | | |
| 被代报单位 |  | | | | | | | | | | |
| 备注: 内容不超过1000汉字 | | | | | | | | | | | |
| 附件（上传） | | | | | | | | | | | |

注：红色为必填项