

47	备注	其他需要强调说明或补充的内容。
48	附件	<p>请准确填写附件名称。患者皮损照片应标明治疗前或治疗后；附件内容应包含有效信息且清晰可分辨。</p> <p>附件命名举例： 患者皮损-治疗前 患者皮损-治疗后 包装信息-化妆品 1 包装信息-化妆品 2 说明书-化妆品 1 患者病历 网店截图 调查报告 斑贴试验照片 </p>

过程描述举例

12 自觉症状
 瘙痒 灼热感 疼痛 干燥 紧绷感
 其他

13 皮损部位
 面部 颈部 胸部 腹部 背部 四肢 手足 全身 其他
 头皮 发际线 颈部 会阴 腋部 阴囊 阴唇 其他
 上肢 下肢 手部 足部 甲板 无 **本项目勾选项不一致**

14 皮损形态
 红斑 水肿 糜烂 丘疹 水疱 结痂
 鳞屑 皲裂 毛细血管扩张 色素沉着 色素减退 色素脱失
 毛发脱落 毛发变脆 毛发分叉 毛发断裂 毛发倒生
 甲板变形 甲板软化 甲板剥离 甲板脆裂 甲板脱落
 伴发症 渗出 脓 脓疱 糜烂结痂 皲裂 结膜 无 **本项目勾选项不一致**

15 其他损害
 神经系统 全身性 播散性 精神障碍 无

过程描述补充说明(采取任何种处理措施及其他内容); 内容不超过1000汉字

16 诊断
 化妆品接触性皮炎 化妆品光敏性皮炎 化妆品接触性皮炎 化妆品皮炎
 化妆品毛发脱落 化妆品甲脱落 化妆品指甲病 接触性皮炎
 其他 化妆品皮炎 **与以上勾选项不一致**

并列添加多个化妆品举例

化妆品 1

批准文号(备案号): [] 化妆品名称: []

商标名: [] 通用名: []

类别: []

生产厂家: [] 生产厂家: []

产品来源: 商场(超市、专柜) 网购 美容院及机构 其他

购买地点: []

是否为处方药: 是 否 不确定

是否为化妆品: 是 否 不确定

是否为化妆品: 是 否 不确定

是否为化妆品: 是 否 不确定

化妆品 2

批准文号(备案号): [] 化妆品名称: []

商标名: [] 通用名: []

类别: []

生产厂家: [] 生产厂家: []

产品来源: 商场(超市、专柜) 网购 美容院及机构 其他

购买地点: []

是否为处方药: 是 否 不确定

是否为化妆品: 是 否 不确定

是否为化妆品: 是 否 不确定

化妆品不良反应/事件报告表

填写指南

国家药品不良反应监测中心

二〇一九年十二月

化妆品不良反应/事件报告表填写指南

序号	项目	提示	举例及备注
1	报告表编号	系统自动生成	
2	报告类型	严重化妆品不良反应，是指人们日常生活中正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器大面积或较深度的严重损伤。主要有以下5类： (1) 导致一过性或永久性功能丧失影响正常人体和社会功能的，如残疾、毁容、失明等； (2) 全身性损害，如败血症、肾衰竭等； (3) 先天异常； (4) 生命危险，如危及生命、死亡等； (5) 其他严重的需要予以住院治疗的。	注意： 1. 勾选严重报告后还应认真勾选判定为严重报告对应项目； 2. 严重报告请尽量上传患部照片、产品信息等相关附件。
3	报告来源	填报人根据自己单位属性选择报告单位类型。	如为检测机构代报，则报告来源为被代报单位。
4	患者/消费者姓名	填写患者/消费者真实姓名	如无法获取患者/消费者姓名，可填写“某女士”、“某先生”等。
5	性别	表格右侧，该项目设置了默认值，注意核对准确。	
6	民族	表格右侧，该项目设置了默认值，注意核对准确。	
7	年龄	表格右侧，注意准确填写。	
8	联系电话	注意号码位数，准确填写。	
9	化妆品过敏史	根据实际情况填写。如果有，应具体说明，如xxx化妆品。如果需要详细叙述，请在过程描述补充说明或备注中说明。	尽可能体现化妆品类别。
10	药品过敏史	根据实际情况填写。如果有，应具体说明，如xx药品过敏。如果需要详细叙述，请在过程描述补充说明或备注中说明。	尽可能填写药品名称。
11	食物过敏史	如果有，应具体说明。如果需要详细叙述，请在过程描述补充说明或备注中说明。	尽可能填写食物种类。
12	其他接触物过敏史	如勾选“有”，请根据具体情况将具体内容填写至文本框。	如填写宠物、花粉、某材质首饰等。
13	开始使用日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
14	不良反应发生日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
15	停用日期	请正确点选，注意时间逻辑核对。	
16	潜伏期	注意正确选择计算规则及计算单位，以小时为单位需要手动录入。	注意：计算规则有两种选择。 1. 开始使用时间~出现临床表现的时间差； 2. 停止使用时间~出现临床表现的时间差。 使用化妆品当天发生不良反应的，应选择“小时”为单位，并手动输入具体时间。
17	自觉症状	请正确勾选，勾选其他应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项，不要误选，各勾选项应与过程描述补充及初步判断等内容一致。	注意：各勾选项还应与过程描述补充及初步判断等内容一致。 过程描述举例
18	皮损部位	请正确勾选，勾选其他应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项项目，不要误选，各勾选项应与过程描述补充及初步判断等内容一致。	
19	皮损形态	请正确勾选，勾选其他应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项项目，不要误选，各勾选项应与过程描述补充及初步判断等内容一致。	
20	其他损害	请正确勾选，勾选其他应在文本框填写具体内容，注意核对勾选项项目，不要误选，各勾选项应与过程描述补充及初步判断等内容一致。	如报告类型为严重，且严重项目勾选了“全身性损害”、“先天异常”或“生命危险”，则本项目需要体现相对应内容。
21	过程描述补充说明	填写其他需要补充说明的，如严重报告中患者/消费者的就医、住院情况等内容。	注意：请认真填写并注意与前后项目填写的一致性。
22	初步判断	如勾选“其他”，请将具体内容填写至文本框，注意应填写合理、规范。	注意：与前后项目填写应一致。
23	不良反应/事件结果	如点选“后遗症”或“其他”，请将具体内容填写至文本框。	
24	化妆品信息	一名患者/消费者填写一份报告，若使用多个化妆品应使用表格右侧按钮进行并列添加多个化妆品填写项。	并列添加多个化妆品举例

25	类型（怀疑、并用）	一份报告可以添加多个怀疑化妆品及多个并用化妆品，怀疑化妆品排序在前，并用化妆品排序在后，可通过表格右侧按钮调整顺序。	怀疑化妆品：报告人认为可能与不良反应发生有关的化妆品； 并用化妆品：与怀疑化妆品同时使用的相关化妆品。
26	批准文号（备案号）	应注意产品批准文号或备案号格式，正确填写，请勿填写化妆品生产许可证号。	国妆特进字 J+年份+四位顺序号 国妆特字 G+年份+四位顺序号 国妆备进字 J+年份+四到六位顺序号 国妆网备进字+境内责任人所在省份简称+年份+六位顺序号 省份简称+G 妆网备字+年份+六位顺序号
27	化妆品名称	化妆品全称，包括商标名、通用名、属性名。	例：***美白霜
28	商标名	化妆品品牌名称。	例：***
29	通用名	应当准确、客观，可以是表明产品主要原料或描述产品用途、使用部位等的文字。	例：美白
30	属性名	应当表明产品真实的物理性状或外观形态。	例：霜
31	类别	请准确选择。如果可疑化妆品的具体类别难以确定，请选择准确的上一级类别。	注意：美乳类化妆品较易选择错误，名称中包含“乳”“奶”等字样的产品不一定是美乳类。
32	生产厂家	填写化妆品生产企业的名称，不可用简称。	
33	生产批号	根据化妆品实际情况填写生产批号。	
34	产品来源	准确点选。	
35	购买地点	尽量详细填写。	注意：地址尽量详细至某市/县/区-某街/某路-某店；产品来源为网购则应注明天猫/淘宝/京东/唯品会/聚美优品/小红书/海淘/微商……具体平台或渠道。
36	斑贴试验	勾选已做，应填写具体试验结果，若为阳性结果，应写明具体结果。	斑贴试验结果填写： 一、±、+、++、+++ 皮肤无反应 - 皮肤呈淡红斑、无浸润 ± 皮肤呈红斑、浸润、丘疹 + 皮肤呈红斑、水肿、丘疹、小水疱 ++ 皮肤呈红斑、水肿上出现大水疱 +++
37	其他辅助检查	应写明具体名称及相应具体结果。	包括血常规、尿常规等其他检查。
38	关联性评价	务必核对与以上填写内容一致。	注意：过程描述补充说明已明确写明停用化妆品症状有缓解，则第二项应点选“是”，若受治疗等因素影响，第二项应点选“不明”。注意明确第四项逻辑关系再进行点选。
39	评价结果	准确点选。	1、肯定：化妆品使用及不良反应发生时间顺序合理；停止使用后反应停止，或迅速减轻或好转；再次使用后反应出现，并可能明显加重；同时有文献资料佐证；并已排除其他疾病等混杂因素的干扰。 2、很可能：无重复使用化妆品史，余同“肯定”，或基本可排除其他接触物及疾病导致不良反应的可能性。 3、可能：化妆品使用与反应发生时间关系密切，同时有文献佐证；但引发不良反应的化妆品不止一种，或其他接触物及疾病进展因素不能排除。 4、可能无关：不良反应与化妆品使用时间相关性不密切，反应表现与已知该皮肤损害表现不相吻合，其他影响先因素不能除外。
40	评价补充	填写对于关联性评价内容需要说明的内容。	
41	报告人	自动填写系统用户注册信息，可修改。	
42	报告人电话	自动填写系统用户注册信息，可修改。	
43	报告日期	自动填写系统用户注册信息，可修改。	
44	报告人职业	按照实际情况选择。	
45	报告单位名称	自动填写。	
46	被代报单位	1.需要为被代报单位在系统中注册机构后为其代报报告。 2.在文本框中输入关键字——点击查询——选择被代报单位。 3.代报的报告归属应为被代报单位。	注意：报告来源一项中，代报报告应根据被代报单位属性点选单位类型。