附件5

**化妆品不良反应报告表填写规范**

一、纸质报告表填写注意事项

（一）需用钢笔、签字笔书写，填写内容、签署意见（包括有关人员的签字）字迹要清楚，不得用报告表中未规定的符号、代号、不通用的缩写形式和花体式签名。其中选择项画“√”，叙述项应准确、完整、简明，不得有缺漏项。

（二）每一个病例填写一张报告表。

（三）填报内容应真实、完整、准确。尽可能详细地填写报告表中所要求的项目。

（四）对于报告表中的描述性内容，如果提供的空间不够，可另附A4纸说明。

二、各项目填写要求

（一）报告基本信息

1、报告表编号：报告表编号采取“省份代码+四位流水号”的编码规则，具体各省份代码见下表。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 省份代码 | 名称 | 省份代码 | 名称 | 省份代码 | 名称 |
| 11 | 北京市 | 34 | 安徽省 | 50 | 重庆市 |
| 12 | 天津市 | 35 | 福建省 | 51 | 四川省 |
| 13 | 河北省 | 36 | 江西省 | 52 | 贵州省 |
| 14 | 山西省 | 37 | 山东省 | 53 | 云南省 |
| 15 | 内蒙古自治区 | 41 | 河南省 | 54 | 西藏自治区 |
| 21 | 辽宁省 | 42 | 湖北省 | 61 | 陕西省 |
| 22 | 吉林省 | 43 | 湖南省 | 62 | 甘肃省 |
| 23 | 黑龙江省 | 44 | 广东省 | 63 | 青海省 |
| 31 | 上海市 | 45 | 广西壮族自治区 | 64 | 宁夏回族自治区 |
| 32 | 江苏省 | 46 | 海南省 | 65 | 新疆维吾尔自治区 |
| 33 | 浙江省 |  |  |  |  |

举例：如河北省第一份报告即为130001，山西省第十份报告为“140010”。

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）生命风险，如危及生命、死亡等；

（5）其他严重的需要予以住院治疗的。

一般化妆品不良反应，是指除严重化妆品不良反应以外的由化妆品引发的不良反应。

（二）报告人报告单位信息

1、报告单位名称：填写医疗卫生机构、化妆品生产企业或经营企业的完整全称。如：不可简写为“一医院”，应填写“XX市第一人民医院”。

2、报告单位类型：填表人根据自己单位属性选择报告单位类型。

1）医疗卫生机构：指从事预防、诊断、治疗疾病活动的医疗机构、疾病控制机构、保健机构、计划生育服务机构等。

2）化妆品生产、经营企业：指分别从事化妆品生产和销售的单位，美容院、理发室等属于经营企业。

3）个人：指消费者本人。

4）其他：不属于以上四种者。

（三）患者（消费者）信息

1、患者（消费者）基本情况：填写患者（消费者）真实全名；根据实际情况填写性别、年龄、民族、联系方式、通讯地址；注意体重以千克（公斤）为单位，如果不知道准确体重，请做一个最佳的估计。

2、有无化妆品过敏史：根据实际情况填写。如果有，应具体说明，如使用xx化妆品。如果需要详细叙述，请在备注中说明。

3、有无药品过敏史：根据实际情况填写。如果有，应具体说明，如使用xx药品过敏。如果需要详细叙述，请在备注中说明。

4、有无食物过敏史：根据实际情况填写。如果有，应具体说明。如果需要详细叙述，请在备注中说明。

5、其他接触物：根据实际情况填写。

（四）化妆品不良反应信息

1、开始使用日期、化妆品不良反应发生日期、停用日期：正确选择患者（消费者）开始使用可疑化妆品的时间，不良反应发生时间以及停用化妆品日期。

2、潜伏期：是指患者（消费者）从开始使用或停止使用可疑化妆品，到不良反应发生间隔的时间。

3、不良反应过程描述：根据不良反应发生情况准确填写患者（消费者）自觉症状、皮损部位、皮损形态、其他损害，在相对应的选择项画“√”（可多选），如果无符合的选项，则选择其他，并加以补充说明。

4、处理情况：填写本次临床上发现的不良反应的处理情况，正确填写化妆品停用信息，并根据实际处理情况在局部处理、系统用药的相对应选择项画“√”（可多选），如果无符合的选项，则选择其他，并加以补充说明。

5、初步判定：根据不良反应症状选择初步判定结果。

1）化妆品接触性皮炎； 2）化妆品痤疮； 3）化妆品毛发损害； 4）化妆品甲损害；5）化妆品皮肤色素异常； 6）化妆品光感性皮炎； 7）化妆品唇炎；8）化妆品荨麻疹；9）激素依赖性皮炎；10）其他；如填写其他，需进行说明。

6、补充说明：其他不良反应信息可通过补充说明加以描述，如严重报告中，患者（消费者）的生命体征等。

（五）化妆品信息

1、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。

2、化妆品名称：国家食品药品监督管理总局《化妆品命名规定》规定，化妆品名称一般由商标名、通用名、属性名三部分组成，如“颐莲多重美白防晒露”中，“颐莲”就是商标名，“多重美白防晒”为通用名，“霜”为属性名。

3、类别：

1）特殊化妆品：①育发类②染发类③烫发类④脱毛类⑤美乳类⑥健美类⑦除臭类⑧祛斑类⑨防晒类

2）普通化妆品：

发用类：①洗发②护发③养发④固发⑤美发

护肤类：①膏②霜③乳液④化妆用油

美容修饰类：①胭脂香粉②唇膏（护唇膏、唇彩、口红）③洁肤类（沐浴液、洗手液）④眼部用彩妆（眉笔、眼线笔、睫毛膏）⑤指（趾）甲用化妆品

香水类：①香水类②化妆水类

根据化妆品所属类别选择正确选项，如果可疑化妆品的类别难以界定，则选择“其他”，并加以说明。

4、生产厂家：填写化妆品生产企业的全称，不可用简称。

5、有效期至和生产批号：

根据化妆品实际情况填写有效期至；生产批号如实填写。

6、批准文号（备案号）：特殊化妆品填写批准文号，普通用途化妆品填写备案号。如卫妆特字（2004）第\*\*\*\*号，国妆特字G2008\*\*\*\*等。

7、经营企业：填写购买化妆品的经营企业名称。

8、斑贴试验：

1）原物斑贴实验、光斑贴试验：根据实验结果选择结果，如果结果为阳性，则按斑贴试验结果填写：－、±、＋、＋＋、＋＋＋。

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 ＋＋＋

2）欧标、澳标变应原系列斑贴试验：根据实验结果如实填写。

9、其他测试：如果有进行除斑贴试验外得其他测试，请填写测试名称及结果。

（六）关联性评价：根据实际情况进行选择。

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。

5、待评价：报表内容不齐全，等待补充后再评价。

6、无法评价：报表缺项太多，因果关系难以定论，资料又无法补充。

（七）报告人信息

1、报告人：根据真实情况填写报告人姓名及电话。

2、报告日期：指不良反应报告填写时间。

3、报告人职业：按照实际情况选择。

（八）备注：如果有其他需要说明的问题，请在备注中填写。

（九）附件：如果有其他资料可通过附件上传，如照片等。