

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：洪肇宏02-27877562

電子郵件信箱：af9913@fda.gov.tw

540

南投縣南投市自強三路16號

受文者：臺灣化粧品科技學會

發文日期：中華民國108年5月22日

發文字號：衛授食字第1081602529號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「化粧品回收處理辦法」，業經本部於中華民國108年5月22日以衛授食字第1081602524號令訂定發布，請查照並轉知所屬。

說明：

- 一、旨揭「化粧品回收處理辦法」草案，業經本部於中華民國107年10月9日以衛授食字第1071607050號公告刊登於行政院公報，踐行法規預告程序。
- 二、旨揭發布令請至行政院公報資訊網、本部網站「衛生福利法規檢索系統」下「最新動態」網頁或本部食品藥物管理署網站「公告資訊」下「本署公告」網頁自行下載。

正本：臺灣化粧品科技學會(不含附件)

副本：

部長陳時中

中華民國 108 年 5 月 22 日
衛生福利部令 衛授食字第 1081602524 號

訂定「化粧品回收處理辦法」。

附「化粧品回收處理辦法」

部 長 陳時中

化粧品回收處理辦法

第 一 條 本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第十七條第四項規定訂定之。

第 二 條 化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列三級：

一、第一級：

- (一) 違反本法第六條第一項規定，含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。
- (二) 違反本法第六條第三項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事。
- (三) 違反本法第八條第一項規定，由未辦理工廠登記場所製造。
- (四) 本法第十七條第一項第八款所定經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或許可證。
- (五) 本法第十七條第二項所定來源不明或經中央主管機關公告有害衛生安全。

二、第二級：

- (一) 違反本法第四條第一項規定，未完成產品登錄或未建立產品資訊檔案，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- (二) 違反依本法第四條第二項或第三項所定辦法有關登錄或檔案之項目、內容、變更或建立與保存方式、期限及地點之規定，經主管機關依本法第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。
- (三) 違反本法第五條第一項或第二項規定，未申請特定用途化粧品許可證或擅自變更原登記事項，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。
- (四) 違反本法第五條第三項規定，供應、販賣、公開陳列、提供消費者試用或轉供他用，經主管機關依本法第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。
- (五) 違反本法第七條第五項規定，販賣業者將標籤、仿單、外包裝或容器等改變出售。

(六) 違反本法第八條第一項化粧品製造工廠設廠標準或第二項化粧品優良製造準則規定，經主管機關認定有害衛生安全之虞。

(七) 違反本法第十條第一項或第二項規定，化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。

三、第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第七條第一項、第二項、第三項或依第四項公告事項之標示規定。

第 三 條 本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限，規定如下：

一、第一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起一個月；必要時，主管機關得縮短為十四日。

二、第二級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起二個月。

三、第三級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起六個月。

第 四 條 直轄市、縣（市）主管機關通知化粧品製造或輸入業者回收時，應通報中央及其他直轄市、縣（市）主管機關。

第 五 條 主管機關對於回收之化粧品，得於機關網站或大眾傳播媒體，公開下列事項：

一、產品名稱。

二、產品登錄號碼或許可證字號。

三、產品之批號或序號之識別資料或編號。

四、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

五、回收原因。

第 六 條 化粧品製造或輸入業者，應訂定化粧品回收作業程序，其內容包括回收作業之組織、指定人員與任務、回收作業計畫書之訂定、回收訊息通知與市售品及庫存品之回收成果報告書之製作。

第 七 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起七日內通知販賣業者；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為三日內通知。

前項通知，應包括下列事項：

一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。

二、產品名稱。

三、產品登錄號碼或許可證字號。

四、產品之批號或序號之識別資料或編號。

五、回收原因及其可能產生之危害。

六、回收方式與回收品交付之時間及地點。

七、販賣業者其他應配合之事項。

前二項販賣業者，指化粧品產品供應來源及流向資料管理辦法第二條第二款第一目之供應對象。

化粧品製造或輸入業者應記錄第一項通知之事項、通知人、受通知人、時間及方式，並保存紀錄五年。

第 八 條 化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第三條通知之次日起十四日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收作業計畫書，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。
- 六、販賣業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 七、回收原因及其可能產生之危害。
- 八、預定完成回收日期。
- 九、通知販賣業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。

回收作業計畫書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 九 條 化粧品製造或輸入業者對於回收之化粧品及其庫存品，於最終處置前，應予識別及標示，並與合格品分別置放。

第 十 條 化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起十四日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、縣（市）主管機關；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為七日內辦理。

回收成果報告書，應包括下列事項：

- 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 二、產品名稱。
- 三、產品登錄號碼或許可證字號。
- 四、產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量；並分別記載已回收及未回收之品項與數量。
- 六、各回收業者之回收品項及數量明細。
- 七、回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處置方法及日期。
- 八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。
- 九、就回收原因之後續矯正預防措施。

回收成果報告書內容有缺漏者，直轄市、縣（市）主管機關得通知限期補正。

第 十一 條 直轄市、縣（市）主管機關應督導回收作業之執行；收受回收成果報告書後，得至化粧品製造、貯存及販賣場所，檢查回收情形。

第 十二 條 本辦法施行日期，除第二條第一項第二款第五目及第三款規定，自中華民國一百一十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。