

化粧品回收作業實施要點

104年10月1日

一、為維護人民健康及確保化粧品的衛生、安全與品質，並有利化粧品回收作業之進行，特訂定本要點。

二、化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為下列二級：

(一) 第一級：

1. 依化粧品衛生管理條例（以下簡稱本條例）第二十三條第一項規定，經中央衛生主管機關禁止或公告註銷者。
2. 違反本條例第十一條、第十五條或第十八條第一項規定，含不合法定標準或未經核准之化粧品色素或非合法化粧品工廠製造之化粧品。
3. 依消費者保護法（以下簡稱消保法）第三十三條及三十六條規定，經衛生主管機關調查有逾保存期限、違反微生物容許量基準或美白、抗菌等成分含量不符中央衛生主管機關公告限量規定者。
4. 屬未經核准或備查而擅自輸入或製造者、來源不明者、使用醫療或毒劇藥品不符本條例第二十條所定之基準或其他經中央衛生主管機關認定有妨害衛生之物品。

(二) 第二級：

1. 違反本條例第十條、第二十一條規定，未經中央衛生主管機關核准變更原核定事項之化粧品或化粧品色素。
2. 違反本條例第十二條規定，化粧品販賣業者擅自變更原廠標籤、仿單、包裝或容器等之化粧品。
3. 違反本條例第九條規定，未經中央衛生主管機關核准，擅自分裝或改裝之化粧品。

三、化粧品製造或輸入業者應於下列期限，辦理回收完畢：

(一) 第一級：自主管機關通知之日起一個月內。

(二) 第二級：自主管機關通知之日起二個月內。

- 四、直轄市或縣(市)衛生主管機關對於回收之化粧品，得依消保法第三十三條之規定公布化粧品之品名、含藥化粧品許可證字號、化粧品之批號或序號等識別資料與編號、化粧品製造或輸入業者之名稱及回收原因。必要時，中央衛生主管機關亦得為之。
- 五、為確保立即有效之回收措施遂行，化粧品製造或輸入業者應建立完整之運銷紀錄，內容包括產品之品名、劑型、批號，買受者之名稱、地址、出貨日期及數量。
- 六、化粧品製造或輸入業者應建立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。
- 七、化粧品製造或輸入業者執行第一級及第二級化粧品回收作業，應自直轄市或縣(市)衛生主管機關通知回收之日起七日內，依其運銷紀錄通知直接銷售對象，並將回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，其內容有不完足、不明瞭或錯誤者，衛生主管機關得要求其補正。
- 前項回收作業計畫書，應包含擬回收產品之下列事項：
- (一)製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
 - (二)品名及含藥化粧品許可證字號。
 - (三)批號或製造(出廠)日期等識別資料。
 - (四)製造或輸入之總量、銷售數量及庫存量。
 - (五)直接銷售對象之名稱、地址及其各別之購買數量。
 - (六)回收之原因及其可能產生之損害。
 - (七)預定通知各直接銷售對象之時間、方式、內容及其他擬採取之相關措施。
 - (八)預定完成回收日期。
- 八、化粧品業者對於回收之市售品連同其庫存品，於最終處置前，應予識別與標示，並分別儲存。
- 九、化粧品製造或輸入業者，應於完成回收作業之日起七日內，製作回收成果報告書陳報所轄直轄市或縣(市)衛生主管機關及中央衛生主管機關，其內容有不完足、不明瞭或錯誤者，衛生主管機關得要求其補正。

前項回收成果報告書，應包含回收產品之下列事項：

- (一) 製造或輸入業者之名稱、地址及電話。
- (二) 品名及含藥化粧品許可證字號。
- (三) 批號或製造（出廠）日期等識別資料。
- (四) 國內製造或輸入之總量及銷售與庫存量；並依品名分別記載已回收及未回收之數量。
- (五) 各回收對象之回收品名及數量明細。
- (六) 回收完成之日期、回收產品存放地點、預定後續處置方式及日期。
- (七) 後續預防矯正措施。

十、直轄市或縣（市）衛生主管機關應於業者完成回收作業後，確認回收情形、回收之市售品及其庫存品之後續處置方法及日期，並將確認結果報中央衛生主管機關備查。