

正本

發文方式：郵寄

檔號：

保存年限：


# 桃園市政府衛生局 函

地址：33053桃園市桃園區縣府路55號  
承辦人：林佩萱  
電話：03-3340935分機2614  
傳真：03-3476629  
電子信箱：10029023@mail.tycg.gov.tw

320  
桃園市中壢區中正路291號

受文者：桃園市燙髮美容業職業工會

發文日期：中華民國107年7月25日  
發文字號：桃衛藥字第1070065285號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：化粧品回收管理辦法草案總說明

本會網站公告周知  
0730  


主旨：檢送「化粧品回收管理辦法」草案1份(如附件)，如有修正建議，請於107年8月7日前函復衛生福利部食品藥物管理署，逾期未回覆者，視同無意見，請查照。

說明：化粧品衛生管理條例業於107年5月2日修正公布，名稱並修正為化粧品衛生安全管理法，其第17條第4項規定，回收之化粧品，其分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。爰擬具「化粧品回收管理辦法草案」草案，計12條。

正本：桃園市女子美容商業同業公會、桃園市燙髮美容業職業工會、桃園市美髮美容技術指導員職業工會、桃園市理燙髮美容材料運送職業工會、桃園市藥師公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市藥劑生公會、桃園市進出口商業同業公會

副本：

## 局長 王文彥

本案依分層負責規定授權科(組)長

(桃)燙髮美容工會	
收	107.7.30
文	117
章	6

## 化粧品回收管理辦法草案總說明

「化粧品衛生管理條例」修正案業於一百零七年五月二日由總統以華總一義字第一〇〇〇七〇〇〇四五八五一號令公布，該法第十七條明定應回收之化粧品，化粧品製造或輸入業者，應即通知販賣業者，並於主管機關所定期限內回收市售違規產品。為訂定回收化粧品之分級、處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其他應遵行事項，以利業者遵循，並使主管機關確實掌握化粧品產品回收管理情形，落實本法維護化粧品之衛生安全，爰擬具「化粧品回收管理辦法」草案，共計十二條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。(草案第一條)
- 二、應回收化粧品之分級。(草案第二條)
- 三、直轄市或縣(市)主管機關得要求化粧品製造或輸入業者依限辦理回收作業。(草案第三條)
- 四、直轄市或縣(市)主管機關命其轄內化粧品製造或輸入業者辦理回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣(市)主管機關。(草案第四條)
- 五、直轄市或縣(市)主管機關對於回收之化粧品，得公布於機關網站或大眾傳播媒體。(草案第五條)
- 六、化粧品製造或輸入業者應建立化粧品回收作業程序及其相關事項。(草案第六條)
- 七、化粧品製造或輸入業者通知化粧品直接銷售業者之時間及其相關內容與紀錄保存時間。(草案第七條)
- 八、化粧品製造或輸入業者完成回收作業計畫書之時間及其相關內容。(草案第八條)
- 九、化粧品製造或輸入業者回收品於最終處置前之暫存方式。(草案第九條)
- 十、化粧品製造或輸入業者完成回收成果報告書繳交時間及其相關內容。(草案第十條)

十一、直轄市或縣（市）主管機關得至轄區內回收之化粧品相關製造、貯存及販賣場所進行檢查與確認其回收情形。（草案第十一條）

十二、本辦法施行之日期。（草案第十二條）

## 化粧品回收管理辦法草案

條文	說明
<p>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。</p>	<p>本辦法訂定之法源依據。</p>
<p>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，分為下列二級：</p> <p>一、第一級：</p> <p>(一)違反本法第六條第一項規定，含有中央主管機關公告禁止使用成分者。</p> <p>(二)含有依本法第六條第三項規定公告之限制使用成分或有其他影響衛生安全情事者。</p> <p>(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者。</p> <p>(四)經中央主管機關撤銷或廢止產品登錄或許可證者。</p> <p>(五)來源不明或經中央主管機關公告有害衛生安全者。</p> <p>二、第二級：</p> <p>(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，經主管機關命其限期改正而屆期不改正者。</p> <p>(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，經主管機關命其限期改正而屆期不改正者。</p> <p>(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查驗登記或擅自變更登記事項，經主管機關命其限期改正而屆期不改正者。</p> <p>(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之供個人自用或經中央主管機關專案核准輸入之特定用途化粧品，經主管機關命其限期</p>	<p>定明化粧品回收作業之分級。</p>

<p>改正而屆期不改正者。</p> <p>(五)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者。</p> <p>(六)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者。</p> <p>(七)違反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者。</p> <p>(八)違反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者。</p>	
<p>第三條 直轄市或縣(市)主管機關應通知化粧品製造或輸入業者，依下列期限辦理回收完畢：</p> <p>一、第一級回收：自接獲通知之次日起一個月內。必要時，直轄市或縣(市)主管機關得縮短為十四日內。</p> <p>二、第二級回收：自接獲通知之次日起二個月內。</p>	<p>定明直轄市或縣(市)主管機關應要求各級化粧品回收作業完成之期限。</p>
<p>第四條 直轄市或縣(市)主管機關命其轄內化粧品製造或輸入業者啟動回收作業時，應通報中央及其他直轄市、縣(市)主管機關。</p>	<p>定明直轄市或縣(市)主管機關命業者啟動回收作業時，應通報中央及其他直轄市或縣(市)主管機關。</p>
<p>第五條 直轄市或縣(市)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，公布下列事項：</p> <p>一、產品名稱。</p> <p>二、產品登錄號碼或許可證字號。</p> <p>三、產品之批號或序號等識別資料與編號。</p> <p>四、製造或輸入業者之名稱、地址與電話號碼。</p> <p>五、回收原因。</p> <p>中央主管機關於必要時亦得為之。</p>	<p>定明直轄市或縣(市)主管機關對於回收之化粧品，得予以公布回收化粧品之相關資訊，以維護民眾知的權益。</p>
<p>第六條 化粧品製造或輸入業者應建立化粧品回收作業程序，其內容應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、回收訊息之通知、市</p>	<p>定明業者應建立化粧品回收作業程序及其相關事項。</p>

<p>售品連同庫存品之回收及回收成果報告書之製作。</p>	
<p>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其直接銷售業者。第一級回收作業，直轄市或縣(市)主管機關得命縮短為三日內辦理。</p> <p>前項通知之內容，應包括下列事項並記錄之：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。</li> <li>二、產品名稱。</li> <li>三、產品登錄號碼或許可證字號。</li> <li>四、產品之批號或序號等識別資料及編號。</li> <li>五、回收原因及其可能產生之危害。</li> <li>六、回收方式、回收交付之時間與地點。</li> <li>七、直接銷售業者應配合之事項。</li> </ol> <p>化粧品製造或輸入業者應記錄其執行第一項通知之通知人、受通知人、時間及方式。</p> <p>前二項紀錄應至少保存五年。</p>	<p>定明業者通知化粧品直接銷售業者完成時間、通知回收內容與紀錄保存時間。</p>
<p>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，將回收作業計畫書陳報所轄直轄市或縣(市)主管機關。第一級回收作業，直轄市或縣(市)主管機關得命縮短為七日內辦理。</p> <p>前項計畫書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。</li> <li>二、產品名稱。</li> <li>三、產品登錄號碼或許可證字號。</li> <li>四、產品之批號或序號等識別資料及編號。</li> <li>五、產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。</li> <li>六、直接銷售業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。</li> <li>七、回收原因及其可能產生之危害。</li> <li>八、預定完成回收日期。</li> <li>九、通知直接銷售業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。</li> </ol>	<p>定明化粧品回收執行完成時間及回收作業計畫書內容。</p>

<p>第一項計畫書內容有不明瞭或不完足者，直轄市或縣(市)主管機關得要求限期補正。</p>	
<p>第九條 化粧品製造或輸入業者對於回收之化粧品連同其庫存品，於決定最終處置方式前，應予識別與標示，並明顯區隔置放。</p>	<p>定明回收品於最終處置前之暫存方式。</p>
<p>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陳報所轄直轄市或縣(市)主管機關。第一級回收作業，直轄市或縣(市)主管機關得命縮短為七日內辦理。</p> <p>前項報告書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。</li> <li>二、產品名稱。</li> <li>三、產品登錄號碼或許可證字號。</li> <li>四、產品之批號或序號等識別資料及編號。</li> <li>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。</li> <li>六、各回收業者之回收品項及數量明細。</li> <li>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。</li> <li>八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。</li> <li>九、就回收原因之後續矯正預防措施。</li> </ol> <p>第一項報告書內容有不明瞭或不完足者，直轄市或縣(市)主管機關得要求限期補正。</p>	<p>定明業者化粧品回收成果報告書繳交時間及內容。</p>
<p>第十一條 直轄市及縣(市)主管機關應督導回收作業之執行，於收到前條報告書後，得至化粧品製造、貯存及販賣場所進行檢查，確認回收情形。</p>	<p>定明直轄市或縣(市)主管機關應督導業者完成化粧品回收作業，並得至轄區內回收之化粧品相關製造、貯存及販賣場所進行檢查，確認其回收情形。</p>
<p>第十二條 本辦法自本法施行之日施行。</p>	<p>定明本辦法之施行日期。</p>