

化粧品回收處理辦法總說明

化粧品衛生管理條例業於一百零七年五月二日修正公布，名稱並修正為「化粧品衛生安全管理法」，該法第十七條第一項及第二項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，爰依同條第四項之授權訂定「化粧品回收處理辦法」，共計十二條，其要點如下：

- 一、本辦法之法源依據。（第一條）
- 二、化粧品回收作業之分級。（第二條）
- 三、化粧品製造或輸入業者辦理回收作業之完成期限。（第三條）
- 四、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。（第四條）
- 五、主管機關對於回收之化粧品，得將相關資訊公布於機關網站或大眾傳播媒體。（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。（第六條）
- 七、化粧品製造或輸入業者通知化粧品供應對象之通知時間、通知內容及通知紀錄保存時間。（第七條）
- 八、化粧品製造或輸入業者提報回收作業計畫書之期間及計畫書應記載之內容。（第八條）
- 九、化粧品製造或輸入業者回收之化粧品於最終處置前之暫存方式。（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期間及報告書應記載之內容。（第十條）
- 十一、直轄市、縣(市)主管機關得至化粧品製造、貯存及販賣場所進行檢查與確認其回收情形。（第十一條）
- 十二、本辦法施行之日期。（第十二條）

化粧品回收處理辦法

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>化粧品製造或輸入業者有違反化粧品衛生安全管理法第十七條第一項與第二項規定所列情形者，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。又同法第十七條第四項規定：「第一項及第二項應回收之化粧品，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。」為本辦法訂定之依據，爰以明定。</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，分為下列三級：</p> <p>一、第一級：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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。</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</p>	<p>定明化粧品回收作業之分級。</p>

<p>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。</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。</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，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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	
<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p>定明化粧品製造或輸入業者，完成各級化粧品回收作業之期限。</p>

<p>個月。</p>	
<p>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。</p>	<p>定明直轄市、縣(市)主管機關通知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 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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 	<p>定明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。</p>	<p>定明化粧品製造或輸入應建立化粧品回收作業程序及其相關事項。</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。</p> <p>前項通知，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p> <p>化粧品製造或輸入業者應記錄第</p>	<p>定明化粧品製造或輸入業者通知化粧品供應對象之通知期間、通知內容及通知紀錄保存時間。</p>

<p>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。</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。</p> <p>回收作業計畫書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p>	<p>定明化粧品製造或輸入業者提報直轄市、縣(市)主管機關回收作業計畫書之期間及計畫書應記載之內容。</p>
<p>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。</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。</p> <p>回收成果報告書，應包括下列事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。 二、產品名稱。 	<p>定明業者化粧品回收成果報告書繳交期間及報告書應記載之內容。</p>

<p>三、產品登錄號碼或許可證字號。</p> <p>四、產品之批號或序號之識別資料或編號。</p> <p>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。</p> <p>六、各回收業者之回收品項及數量明細。</p> <p>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。</p> <p>八、如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。</p> <p>九、就回收原因之後續矯正預防措施。</p> <p>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。</p>	
<p>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。</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，自中華民國一百十年七月一日施行外，自一百零八年七月一日施行。</p>	<p>定明本辦法之施行日期。</p>