

臺北市政府衛生局 函

地址：11008臺北市信義區市府路1號
承辦人：朱琇吟
電話：1999(外縣市請撥02-27208889)轉
7110
傳真：02-27205321
電子信箱：chyin888@health.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國111年5月9日

發文字號：北市衛食藥字第1113032434號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「化粧品回收處理辦法」影本、「回收作業計畫書」及「回收成果報告書」範本
各1份

主旨：有關貴公司進口販售之「大馬士革玫瑰花洗髮精（批號：
FK1，FJ1）」等5項產品疑有品質疑慮一案，違反化粧品
衛生安全管理法相關規定，請貴公司於111年6月10日
（二）前完成回收作業，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署111年5月4日FDA器字第
1111604445號函轉貴公司111年4月28日化粧品不良事件通
報內容辦理。
- 二、案係貴公司通報「大馬士革玫瑰花洗髮精（批號：FK1，
FJ1）」、「茉莉花洗髮精（批號：FG2，FM1）」、「橙花
洗髮精（批號：FL2，FH1）」、「薰衣草洗髮精（批號：
FJA，FM2，FK1）」及「果調玫瑰花洗髮精（批號：FJ1，
FF1，FL1）」疑遭微生物汙染而產生異味，違反化粧品衛
生安全管理法相關規定。
- 三、依據衛生福利部於110年9月7日衛授食字第1101606101號公

告訂定「化粧品微生物容許量基準表」，規範生菌數容許量如下：（1）三歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品必須在100 CFU / g或CFU / mL以下。

（2）其他類化粧品必須在1000 CFU / g或CFU / mL以下。且不得檢出大腸桿菌（*Escherichia coli*）、綠膿桿菌（*Pseudomonas aeruginosa*），金黃色葡萄球菌（*Staphylococcus aureus*）或白色念珠菌（*Candida albicans*）等。

四、另依化粧品衛生安全管理法第12條第1項規定：「化粧品業者對正常或合理使用化粧品所引起人體之嚴重不良反應或發現產品有危害衛生安全或有危害之虞時，應行通報，並依消費者保護法第10條規定辦理。…第1項通報對象、方式、內容、期限及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」同法第24條規定：「化粧品業者有下列行為之一者，經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：…二、違反第12條第1項規定或依第3項所定辦法有關通報方式、內容或期限之規定。」

五、按化粧品衛生安全管理法第6條規定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此。中央主管機關為避免致敏、刺激、褪色等對人體健康有害之情事，得限制化

粧品成分之使用。第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。…」同法第16條規定：「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：…四、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項…」同法第17條規定：「化粧品製造或輸入業者有下列情形之一者，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：…三、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項…」同法第18條規定：「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品沒入銷毀之：…三、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項…」同法第22條規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項…」。

六、按化粧品回收處理辦法第2條規定：「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3級：一、第1級：…(二)違反本法第6條第3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。」同法第3條規定：「本法第17條1項、第2項所定回收完成期限，規定如

下：一、第1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1個月；必要時，主管機關得縮短為14日…」，本案核屬第1級化粧品回收作業。

七、為維護消費者化粧品使用安全，請貴公司依「化粧品回收處理辦法」辦理下列事項，完成旨揭化粧品回收作業：

(一)請貴公司依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到之次日起7日內，將回收作業計畫書相關資料檢送本局。

(二)文到之次日起1個月完成回收作業。

(三)完成回收作業之次日起14日內製作回收成果報告書檢送本局。

八、請貴公司確實依「化粧品回收處理辦法」完成旨揭化粧品回收作業。

九、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公會，請協助督導轄內相關業者將案內產品下架並配合廠商回收事宜，勿再陳列販售上開違規產品，以維護消費者權益。

正本：造合企業有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、連江縣衛生福利局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、臺北市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市百貨商業同業公會、台北市美容美髮材料商業同業公會、台北市女子美容商業同業公會

