

桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：約僱稽查員 呂先生
電話：03-3356077分機2624
電子信箱：10018957@mail.tycg.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國112年9月4日
發文字號：府衛藥字第1120246251號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明八 (376430303I_1120246251_ATTACH1.pdf)

主旨：有關貴公司製售之「資生堂護手霜」（共103批，詳如附件）產品含「Ergocalciferol」化粧品禁用成分，請貴公司於文到次日起1個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署112年8月1日FDA器字第1121607227號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署查貴公司完成產品登錄案件之登錄成分「Ergocalciferol」疑為化粧品禁用成分，涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定，移請本府衛生局辦理。
- 三、經本府衛生局於112年8月7日至貴公司（地址：桃園市中壢區西園路148號）查核，查獲貴公司製售「資生堂護手霜」化粧品含有「Ergocalciferol」化粧品禁止使用成分，涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定。
- 四、化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定：「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，不在此限。」，另依據衛生福利部111年4月27日衛授食字第1111602704號公告修正「化粧品禁止使用成分表」規定，Ergocalciferol (INN) and cholecalciferol (vitamins D2 and D3) (CAS No. : 50-14-6/67-97-0) 為化粧品禁止使用成分，Ergocalciferol與Cholecalciferol依規定，不得使用於化粧品，自111年7月1日生效。

五、化粧品衛生安全管理法第17條第1項第3款規定：「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、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。……」。

六、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。……」同辦法第3條規定：「本法第17條第1項、第2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……」。

七、本案核屬第1級化粧品回收作業，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：

（一）請貴公司依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到14日內，提具化粧品回收作業計畫書相關資料函送本府衛生局。

（二）完成回收作業14日內製作化粧品回收成果報告書函送本

府衛生局。

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，另檢附「化粧品回收計畫書」及「化粧品回收報告書」範本1份供參。

九、副本抄送各縣市政府衛生局，檢附案內產品批號清冊1份供參，請督導所轄業者勿再販售，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：台灣資生堂股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局(含附件)、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、桃園市藥劑生公會、桃園市西藥商業同業公會、桃園市進出口商業同業公會、桃園市保養品製作調配行銷從業人員職業工會

