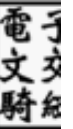


桃園市政府 函

地址：330206桃園市桃園區縣府路1號
承辦人：衛生稽查員 蔡先生
電話：03-3356076分機2614
電子信箱：10041766@mail.tycg.gov.tw

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國115年10月29日
發文字號：府衛藥字第1150307822號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明五



主旨：有關貴公司（奇朶菴生技有限公司）製造販售之「私密舒緩噴霧」及「私密潔淨慕絲」等2項化粧品，涉違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項之規定，請貴公司於文到14日內回收作業完竣，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署115年7月31日FDA器字第1151608614號函及臺中市食品藥物安全處115年10月27日中市衛食藥字第1150017942號函辦理。
- 二、案係衛生福利部食品藥物管理署查獲貴公司登錄之旨揭2項產品於化粧品產品登錄平台系統上登載「璽心生技有限公司台中廠（臺中市西屯區協和里工業區38路210號3樓之7，工廠登記：113年12月4日）」為製造或包裝作業場所，惟依商工登記資料上述場所皆已歇業，復經臺中市食品藥物安全處查察，旨揭2項產品分別於114年9月10日及7月18日於璽心生技有限公司（臺中市豐原區南田街299號）製造，惟該址未有工廠登記卻製造化粧品之行為，涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定，業經臺中市食品藥物安全處以115



年8月28日局授衛食藥字第1150101895號處分書處分在案。

三、相關法規：

- (一)化粧品衛生安全管理法第8條第1項規定：「化粧品製造場所應符合化粧品製造工廠設廠標準；除經中央主管機關會同中央工業主管機關公告者外，應完成工廠登記。」
- (二)化粧品衛生安全管理法第17條第1項規定：「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：……五、違反第八條第一項規定，未辦理工廠登記……」。
- (三)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：……第一級：（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。……」同辦法第3條規定：「本法第十七條第一項、第二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；必要時，主管機關得縮短為十四日……」。
- (四)化粧品回收處理辦法第8條第1項規定：「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。」
- (五)化粧品回收處理辦法第10條第1項規定：「化粧品製造或



裝

訂

線



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。」

四、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7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。

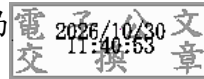
（二）完成回收作業7日內製作化粧品回收成果報告書函送本府衛生局。

五、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。

六、副本抄送各縣市衛生局，惠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：奇朶菰生技有限公司（代表人：薛文嫻）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣（市）衛生局



本案依分層負責規定授權科(組)長、主任決行