

新北市政府衛生局 函

地址：22006新北市板橋區英士路192之1號3樓

承辦人：王靜雲

電話：(02)22577155 分機2336

傳真：(02)22536548

電子信箱：ak2189@ntpc.gov.tw

24158

新北市三重區重新路5段646號8樓

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國107年10月15日

發文字號：新北衛食字第10719182701號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收作業實施要點影本1份

主旨：貴商號販售之「Sun Cushion SPF32 PA++(防曬氣墊) (失效日期：2019.05.16)」及「ion Calcium Mineral BB Cream SPF50+/PA+++ (批號：A05218E)」2項化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗與規定不符一案，已違反化粧品衛生管理條例相關規定，請貴商號於107年11月15日完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署107年9月13日FDA器字第1070028647號函、107年9月6日FDA研字第1070028646號函及本局107年7月2日局長信箱受理案件(編號10707020007，文號：1071274229)辦理。
- 二、按化粧品衛生管理條例第6條第1項及第2項規定：「化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。」，違者依同條例第28條規定，處新臺幣10萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。次按同條例第7條第1項規定，輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入；違者依同條例第27條規定，處1年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣15萬元以下罰金，其妨害衛生之物品

沒收銷燬之。

- 三、案係民眾向本局陳情「安娜服飾店(地址：蘆洲區中正路377之1號)」代購大量販賣進口食品(藥物)、化粧品違規一案，經本局107年7月12日至貴商號(地址：新北市蘆洲區中正路377之1號)稽查，於現場抽驗旨揭2項化粧品，查外包裝皆無中文標示，且疑屬未經核准擅自輸入之含藥化粧品。
- 四、復經衛生福利部食品藥物管理署107年9月6日FDA研字第1070028646號檢驗報告結果驗出應以含藥化粧品管理之防曬成分，其檢驗結果分述如下：
- (一)「Sun Cushion SPF32 PA++(防曬氣墊)(失效日期：2019.05.16)」：檢出Zinc oxide 10.6%且外包裝標示有「SPF32 PA++」字樣。
 - (二)「ion Calcium Mineral BB Cream SPF50+/PA+++ (批號：A05218E)」：檢出Octyl methoxycinnamate 7.6%且外包裝標示有「SPF50+/PA+++」字樣。
 - (三)綜上，上開2項化粧品應向衛生福利部辦理含藥化粧品查驗登記，經核准並發給許可證後，始得輸入，惟貴商號未申請含藥化粧品許可證即擅自輸入販售旨揭化粧品，已違反化粧品衛生管理條例之規定。
- 五、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，請貴商號依「化粧品回收作業實施要點」辦理下列事項：
- (一)請貴商號依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到7日內，將回收作業計畫書相關資料檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。
 - (二)完成回收作業7日內製作回收成果報告書檢送衛生福利部食品藥物管理署及本局。
- 六、請貴商號確實依「化粧品回收作業實施要點」完成旨揭2項化粧品回收作業。
- 七、另「HYLU COLLAGEN H2O INJECTION WHITENING超保濕水光釘」產品，復經衛生福利部食品藥物管理署107年9月13日FDA器字第1070028647號函復略以：「依所檢附產品包裝標示，含Butylene Glycol、Sodium Hyaluronate...等成分，包裝標示宣稱『H2O INJECTION』、『Smear Type』、『Needles Needed』等，未見該產品確切之用法用量..另標示宣稱『Fast Whitening-Arbutin-significantly Complexion』，亦未見Arbutin成分。故尚難據以判定產品屬性。惟該產品是否為化粧品或藥物，仍請貴商號依相關規定辦理，以免觸法受罰。
- 八、檢附「化粧品回收作業實施要點」影本1份供參。
- 九、副本抄送各縣、市政府衛生局及本市相關公會，請協助通知

及監督轄內相關業者將案內2項違規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：安娜服飾店

副本：新北市化粧品商業同業公會、新北市美容美髮材料商業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市商業會、新北市工業會、新北市女子美容商業同業公會、新北市藥師公會、新北市醫師公會、新北市藥劑生公會、新北市中藥商業同業公會、新北市西藥商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、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、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、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生福利局

局長 林奇宏



本案依分層負責規定授權業務主管執行