

## ○○公司 標準作業程序

文件名稱	回收作業程序				
文件編號	SOP-XXX	頁數	5	版次	○.○
制定者			日期		
○○部門					
審核者			日期		
○○部門					
最終核准者					
○○部門/人員					

<b>生效日期</b>
(教育訓練完之生效日)

**※註：本 SOP 範本僅供參考，業者應依實際作業與需求完備 SOP 內容**

○○公司	文件名稱：回收作業程序	頁次 Page 1 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○ 生效日期: YYYY/MM/DD

1. 目的：

註：此項內容為說明「回收作業程序」制定之目的，以下為範例。

本作業程序訂定目的為確保本公司之宣告某一化粧品有品質疑義發生時，該化粧品相關批次能迅速且完全被回收。

2. 範圍：

註：此項內容為說明「回收作業程序」適用之範圍，涵蓋的部門及相關流程，以下為範例。

適用於當某化粧品因自主發現或被通知須進行回收時，本公司針對相關批次進行所有在庫及已出庫化粧品之回收作業。

3. 職責：

註：此項內容為說明與「回收作業程序」有關的負責部門/人員，在這份文件所描述的流程中扮演的角色，以下為範例。

3.1 ○○○(部門/人員)：接收回收通知，與客戶聯繫應回收之化粧品並提供交易紀錄予供應商。

3.2 ○○○(部門/人員)：至客戶端執行化粧品回收作業。

3.3 ○○○(部門/人員)：回收化粧品之管理、記錄與跟催、模擬回收規劃者。

3.4 ○○○(權責主管)：回收紀錄之核對及監督者。

4. 定義：

註：此項內容為說明「回收作業程序」內所提及有關之名詞定義，以下為範例。

4.1 回收：指化粧品製造業者對產品下架決定，及依其決定就市場流通之特定批產品之收回。

4.2 模擬回收：以模擬方式執行回收作業以確保真正面臨產品回收情形時能有效應對，不需實體處理產品。

5. 程序內容：

註 1：此項內容為本文件之核心，陳述「回收作業程序」所涵蓋的所有流程，以及各流程的工作細節。編寫時應注意人、事、時、地、物之間的相互關係，亦即某個職位的同仁，必須在某個時間點執行此份 SOP 中的哪一項動作，以及在必須時，把執行結果記錄於那一份表單中。以下為範例，**僅供參考，應依實際作業與需求完備 SOP 內容。**

註 2：編寫時需注意事項，請參考「化粧品回收處理辦法」及「化粧品優良製造準則」之規定，並特別注意第 73 條。

○○公司	文件名稱：回收作業程序		頁次 Page 2 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期： YYYY/MM/DD

5.1 化粧品回收作業，依回收化粧品對人體健康之風險程度，分為三級，相關分級按「化粧品回收處理辦法」。

5.1.1 第一級：

5.1.1.1 違反「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.1.2 違反「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.1.3 違反「化粧品衛生安全管理法」第八條第一項規定，由未辦理工廠登記場所製造。

5.1.1.4 「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.1.5 「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.2 第二級：

5.1.2.1 違反「化粧品衛生安全管理法」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「化粧品衛生安全管理法」第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。

5.1.2.2 違反依「化粧品衛生安全管理法」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式、期限及地點之規定，經主管機關依「化粧品衛生安全管理法」第十七條第一項第一款命其限期改正而屆期不改正。

5.1.2.3 違反「化粧品衛生安全管理法」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「化粧品衛生安全管理法」第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。

5.1.2.4 違反「化粧品衛生安全管理法」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「化粧品衛生安全管理法」第十七條第一項第二款命其限期改正而屆期不改正。

5.1.2.5 違反「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.2.6 違反「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.2.7 違反「化粧品衛生安全管理法」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。

5.1.3 第三級：

○○公司	文件名稱：回收作業程序		頁次 Page 3 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

化粧品之外包裝或容器，違反「化粧品衛生安全管理法」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。

## 5.2 回收之完成期限：

5.2.1 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。

5.2.2 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。

5.2.3 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個月。

## 5.3 接收回收訊息：

5.3.1 公司任何員工收到供應商、受託者或衛生主管機關之化粧品回收通知應立即轉告○○(部門/人員)，並暫停該產品批號之所有出貨作業。

5.3.2 回收亦可由廠內相關品質疑義所自行發起，如為廠內人員通知之回收，亦應按上述內容，做成回收通知函，並通知客戶。

5.3.3 由○○○(部門/人員)向通知者索求相關資訊，並做成回收通知函(SOP-XXX-1)：

5.3.3.1 製造或輸入業者名稱、地址及電話號碼。

5.3.3.2 產品名稱。

5.3.3.3 產品登錄號碼或許可證字號。

5.3.3.4 產品之批號或序號等識別資料或編號。

5.3.3.5 回收之原因及其可能產生之危害。

5.3.3.6 回收方式與回收交付之時間及地點。

5.3.3.7 應配合之事項。

## 5.4 通知販賣業者(客戶)：

5.4.1 應自接獲通知之次日起七日內通知客戶；第一級回收作業，並應配合直轄市、縣(市)主管機關期限辦理(例如三日內通知)。

5.4.2 由○○○(部門/人員)以回收通知函(SOP-XXX-1)通知購買該等須回收化粧品之客戶進行回收作業。

5.4.3 ○○○(部門/人員)應跟催客戶回報要求之資訊，並依化粧品交易紀錄進行核對，核對後告知○○○(部門/人員)及○○○(權責主管)。

## 5.5 進行回收：

5.5.1 回收作業，應自接獲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，並應配合直轄市、縣(市)主管機關期限辦理(例如七日內)。

5.5.2 回收作業計畫書，應包括下列事項：

○○公司	文件名稱：回收作業程序		頁次 Page 4 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

- 5.5.2.1 製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 5.5.2.2 產品名稱。
- 5.5.2.3 產品登錄號碼或許可證字號。
- 5.5.2.4 產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 5.5.2.5 產品製造或輸入總量、銷售數量及庫存量。
- 5.5.2.6 販賣業者之名稱、地址及其個別之銷售數量。
- 5.5.2.7 回收原因及其可能產生之危害。
- 5.5.2.8 預定完成回收日期。
- 5.5.2.9 通知販賣業者之方式、內容及其他擬採取之相關措施。
- 5.5.3 待回收化粧品必須運送至本公司倉庫或本公司之委外倉庫，統一管理；若為委託製造，委託製造商以正式書面通知本公司或合約內已有相關規範，其將直接至本公司之客戶端進行回收作業，則不在此限。
- 5.5.4 ○○○(部門/人員)須記錄回收情形於「回收紀錄表」(SOP-XXX-Y)，未出售之待回收化粧品數量應與公司庫存紀錄一致；客戶端之回收數量則應與客戶回報之待回收數量一致。
- 5.5.5 回收紀錄表由○○○(權責主管)進行核對。若回收數量有誤需立即與客戶確認並再次進行回收作業。
- 5.5.6 ○○○(部門/人員)須持續跟催回收情形直至所有待回收化粧品回收完畢。
- 5.5.7 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」(SOP-XXX-Y)並報直轄市、縣(市)主管機關；第一級回收作業，並應配合直轄市、縣(市)主管機關期限辦理(例如七日內)。
- 5.5.8 回收成果報告書，應包括下列事項：
- 5.5.8.1 製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼。
- 5.5.8.2 產品名稱。
- 5.5.8.3 產品登錄號碼或許可證字號。
- 5.5.8.4 產品之批號或序號之識別資料或編號。
- 5.5.8.5 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。
- 5.5.8.6 各回收業者之回收品項及數量明細。
- 5.5.8.7 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。
- 5.5.8.8 如已銷毀者，並檢附銷毀過程之拍照或錄影紀錄。
- 5.5.8.9 就回收原因之後續矯正預防措施。

○○公司	文件名稱：回收作業程序		頁次 Page 5 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

## 5.6 回收品之管理：

5.6.1 由本公司管理之所有回收化粧品應置於專區(限制存取)存放，並填寫相關清冊(請參閱倉儲管理作業標準程序)(SOP-XXX)，並以標貼註明「回收品」。

5.6.2 若回收之化粧品屬委託製造，須按照委託製造合約之相關權責處置回收品。

5.6.3 回收品之最終處置應按照主管機關之方式處理，例如:涉銷毀或再加工應有相關紀錄供追溯(不限於上述舉例)。

## 5.7 歸檔

完成回收後，其任何上下游之間的回收通知、回收作業計畫書及回收成果報告書皆應由○○○(部門/人員)歸檔並保存至少 5 年。

## 5.8 模擬回收

5.8.1 每年度至少需進行一次模擬回收，如該年度有發生實際回收事件，則可減免之。

5.8.2 由○○○(權責主管)擬定該年度進行模擬回收作業之產品名稱與批號、日期，再由○○○(部門/人員)轉告○○○(部門/人員)及○○○(部門/人員)。

5.8.3 由相關人員進行模擬回收，處理實體化粧品以外之所有步驟。

5.8.4 ○○○(部門/人員)須記錄模擬回收情形於回收紀錄表，並在備註欄註記「模擬回收」。

5.8.5 回收紀錄表由○○○(權責主管)進行核對。

5.8.6 由○○○(部門/人員)彙整本次模擬回收之所有紀錄，整理成回收成果報告書。

5.8.7 模擬回收毋須實際將產品由銷售端回收，僅需通知銷售端進行模擬回收，並將相關通知書回傳，最終之報告應調和數量。

## 6. 附件：

註：此項內容為「回收作業程序」相關之文件，包含紀錄表單，僅載明編號即可。以下為範例。

6.1 附件 1：化粧品回收通知函 (SOP-XXX-1)

6.2 附件 2：化粧品回收作業計畫書 (SOP-XXX-2)

6.3 附件 3：化粧品回收成果報告書 (SOP-XXX-3)

## 7. 文件修訂紀錄：

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
1.0	新制訂。	YYYY/MM/DD
1.1	因○○○增訂○○○等內容，僅新增說明使文句更文通順，為小幅更動，進小版。	YYYY/MM/DD

○○公司	文件名稱：回收作業程序		頁次 Page 6 of 5
	文件編號：SOP-XXX	版次 ○.○	生效日期: YYYY/MM/DD

文件修訂變更履歷欄		
版次	修訂理由	生效日期
2.0	因○○○增訂○○○等內容並刪除 XXX 等內容，因大幅更改內容為大幅更動，進大版次。	YYYY/MM/DD

## 化粧品回收通知函

○○年○○月○○日

**回收通知：**

公司名稱：○○○○○○○公司

產品品名：○○○○○○○

回收批號：○○○○○○○

製造日期：○○○○○○○

您好：

內容簡述「產品回收原因」、「可能產生之風險」、「應採取措施（如請先行暫停販售該批號產品）」、「產品回收方式（如將請專人至貴公司收回該批號化粧品）」、「產品回收期限」、「廠商聯絡人及聯絡方式」..等。

## 化粧品回收作業計畫書 (範例)

### 一、製造輸入業者基本資料

公司名稱：

地址：

電話號碼：

傳真：

Email：

### 二、回收產品資料

名稱	登錄號碼或 許可證字號	批號或序號 之識別資料 或編號	製造日期 (年月日)	製造或輸入 總量(單位)	銷售數量 (單位)	庫存量 (單位)

### 三、回收產品銷售紀錄

販售業者名稱	販售業者地址	販售業者電話	回收產品批號或序 號之識別資料或編 號	回收產品個別銷售 數量(單位)

## 四、回收原因分析及其可能產生之危害

依據	
回收原因分析	
可能產生之危害	

## 五、執行回收策略

通知販售業者時間 (年月日)	
通知販售業者方式	
回收方式	

化粧品回收作業計畫書

SOP-XXX-2

實施日期: YYYY/MM/DD

回收存放地點	
預定完成回收日期(年月日)	
其他擬採取相關措施	

公司大小章

填報人員簽名：

職稱：

日期：

## 化粧品回收成果報告書 (範例)

一、製造輸入業者基本資料

公司名稱：

地址：

電話號碼：

傳真：

Email：

## 二、回收產品資料

產品名稱	登錄號碼或許可證字號	批號或序號之識別資料或編號	製造或輸入總量(單位)	銷售數量(單位)	庫存量(單位)	已回收數量(單位)	未回收數量(單位)

## 三、各回收業者之回收品項及數量明細

回收販賣業者名稱	回收產品登錄號碼或許可證字號	回收產品批號或序號之識別資料或編號	回收數量(單位)

## 四、回收項目說明

回收完成日期 (年月日)	
回收產品存放地點	
預定後續處置方法 及日期(年月日)	
是否銷毀	• <input type="checkbox"/> 是(請檢附下列佐證資料) <input type="checkbox"/> 否
銷毀過程之拍照 或錄影紀錄	
回收原因之後續 矯正預防措施	

公司大小章

填報人員簽名：

職稱：

日期：