

立法院第 11 屆第 4 會期
社會福利及衛生環境委員會第 13 次全體委員會
議

「蘇丹紅化學原料竄臺，
政府如何強化進口把關及
後市場查驗，以維護國人
健康安全」專題報告
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報告日期：114 年 11 月 26 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「蘇丹紅化學原料竄臺，政府如何強化進口把關及後市場查驗，以維護國人健康安全」，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

國際間（歐美日韓）及我國均以化粧品成品為管理核心，我國以產品登錄與產品資訊檔(PIF)制度、訂定化粧品禁止與限制使用成分、化粧品優良製造準則(GMP)，規範化粧品業者對原料、供應商、製程落實自主管理，並對產品品質與合規負最終責任。在此架構下，本部依據風險項目，逐年辦理化粧品後市場監測抽驗，來確保產品安全。

本部得知中國製化粧品疑似使用新加坡 Campo Research 原料資訊，立即通知化粧品公協會及相關業者，要求業者強化自主管理及確認原料使用情形，並會同衛生局稽查進口商「亦鴻企業」，經確認其中 3 批含禁用色素蘇丹 4 號 (CI26105)，立即啟動下游業者清查及掌握問題原料流向，並適時公開相關資訊，共 12 家業者 18 項產品。本部主動「價購」有疑慮產品及抽驗疑似問題產品，並同步由國家實驗室建立高靈敏蘇丹色素檢驗方法，且查封進口商問題原料及移送檢調查辦，確保問題原料不再流入市面。

一、主動稽查不法原料封存問題產品

要求「亦鴻企業有限公司」提供原料銷售紀錄，共涉 14 家下游廠商，其中 12 家確實使用不法原料，

共 18 項產品（如附件），並偕同所轄地方政府衛生局持續清查並封存問題產品。化粧品產品含禁用成分，涉違反化粧品衛生安全管理法第 6 條規定，違規者將依同法第 22 條，處 2 萬至 500 萬元罰鍰。未來將持續抽查相關產品，如有違法必依法沒入及重罰。

二、首建立檢驗方法精準分析

國家實驗室積極開發化粧品中蘇丹色素檢驗方法，採用高靈敏液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)並搭配同位素內標法，輔以液相層析儀(LC)進行高濃度定量檢驗，檢驗方法已於 11 月 24 日公開，並同步公布可檢測化粧品中蘇丹色素之檢驗機構名單。

三、主動抽驗問題產品

針對國內網路平台販售的疑似中國問題產品「且初越桔清透卸妝膏（無花果味）」(批號：B5A1431)，經檢出禁用色素蘇丹 4 號，本部即刻要求網路平台全面下架問題產品，並由所轄衛生局依法處辦違規業者。

四、提升業者自主管理

於 11 月 4 日發函請化粧品公協會轉知所屬會員留意此原料事件，另以化粧品產品登錄平台系統通知業者，化粧品業者應建立供應鏈管理制度，進行原料檢驗與安全評估，得自行或委託外檢驗，避免劣質或不合格原料流入製程，以確保產品品質與安全。

五、持續風險預警分析

為查明是否還有其他業者自新加坡輸入此問題原料，本部向關務署調閱 Campo Research 公司相關輸入報關資料，以利進一步追查，並持續監控國際化粧品警訊並進行風險評估，發布消費警示，展現我國整體化粧品風險預警能力並保障消費者使用安全。

貳、結語

針對蘇丹紅化學原料使用於化粧品事件，衛福部已採取積極作為，主動清查問題原料及產品，於第一時間處理並進行預防性下架，協力司法單位以確保問題原料與產品不得再流入市面。我國持續監控國際化粧品警訊，加強製造場所落實原料驗收檢查，並評估與環境部化學署及財政部關務署進行跨部會合作以精進原料管理作為，本部透過強化產業自律及政府管理，落實化粧品衛生安全各環節監督管理措施，建立更為完善化粧品安全環境保障消費者使用安全。本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。