

## 高雄市政府衛生局 函

地址：80276高雄市苓雅區凱旋二路132之1  
號

承辦單位：藥政科

承辦人：林宣佑

電話：07-7134000分機6234

傳真：07-7229974

電子信箱：takuya24@kcg.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月6日

發文字號：高市衛藥字第11530065801號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

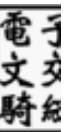
主旨：有關貴公司販售之「艾多美凝萃撫紋萬用棒（批號：EB007、EI023）」，違反化粧品衛生安全管理法規定乙案，請貴公司於接獲本文通知日之次日起14日內完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月24日FDA器字第1141602847號函及114年12月10日FDA器字第1141602319號函辦理。

二、案係衛生福利部食品藥物管理署檢驗貴公司販售之「艾多美凝萃撫紋萬用棒（批號：EB007、EI023）」化粧品，前揭兩批號化粧品檢出禁止使用色素成分蘇丹色素四號（Sudan IV）分別有2.0μg/g、0.5μg/g，涉違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項及同法條第3項規定。

三、按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



藥物食品檢驗115/01/06 11:22



A21150000486 無附件

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。同法第6條第3項規定，第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。

四、復按化粧品衛生安全管理法第22條第1項規定，化粧品業者有違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定或依第3項公告之事項者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證。

五、又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違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定或依第3項公告之事項者，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。

六、再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，分為三級，違反化粧品衛生安全管理法第6條第1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者屬第一級回收。同辦法第3條規定，化粧品衛生安全管理法第17條第1項、第2項所定回收完成期限，規定第一級回收係化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起1個月；必要時，主管機關得縮短為14日。

七、按化粧品回收處理辦法第8條規定，化粧品製造或輸入業者

對於回收作業，應自接獲同辦法第3條通知之次日起14日內，將回收作業計畫書報直轄市主管機關；第一級回收作業，直轄市主管機關得通知縮短為7日內辦理。同辦法第10條規定，化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起14日內，製作執行回收成果報告書報直轄市主管機關；第一級回收作業，直轄市主管機關得通知縮短為7日內辦理，本案違規商品核屬第1級化粧品回收作業，請貴公司依該處理辦法辦理下列事項，完成旨揭違規化粧品回收作業：

- (一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到7日內，先將回收作業計畫書相關資料檢送至本局。
- (二)完成回收作業之次日起7日內完成回收並製作回收成果報告書檢送本局備查。

八、有關前揭作業程序，按化粧品衛生安全管理法第24條第1項第3款規定，化粧品業者有違反化粧品衛生安全管理法第17條第1項、第2項規定，未通知販賣業者或未依期限回收，或違反第3項規定或依第4項所定辦法有關處置方法、回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容或紀錄保存之規定者，經令限期改正，屆期不改正，處新臺幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證。

九、另責請依「化粧品回收作業計畫書（範例）」及「化粧品回收成果報告書（範例）」等格式範本請盡速至衛生福利部

食品藥物管理署/業務專區/化粧品/化粧品法規專區/參考  
資料專區下載 (<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=10997>) 並按前揭規定依限完成並繳交至本局，  
倘逾期未繳交，將按化粧品衛生安全管理法第24條第1項3  
款處辦。

十、副本抄送各縣市政府衛生局及各公協會，請惠予協助通知  
貴轄機構業者及會員立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品，  
並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：艾多美股份有限公司（代表人：崔倫赫）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、基隆市衛生局、新北市政府衛生局、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、臺北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、南投縣政府衛生局、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、屏東縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、連江縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、高雄市化粧品商業同業公會、高雄市直轄市化粧品商業同業公會、本局藥政科



## 新北市政府 函

地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：張云慈

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao2689@ntpc.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月9日

發文字號：新北府衛食字第1150051613號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收作業計畫書範例及化粧品回收成果報告範例各1份

主旨：有關貴公司（富悅國際行銷股份有限公司）販售之「蓓朵娜 極淨卸妝精萃（批號：9111、9112、9113、9115、7411及7412）」化粧品，涉違反化粧品衛生安全管理法規  
定第6條第1項規定一案，請於文到7日內提出化粧品回收  
作業計畫書，於115年1月21日前將違規產品完成回收作  
業，請查照。

說明：

一、依據臺北市政府衛生局114年12月29日北市衛食藥字第  
1143164142號函轉衛生福利部食品藥物管理署114年12月24  
日FDA器字第1140731299號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

（一）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。

（二）衛生福利部109年9月29日衛授食字第1091605373號公告

藥物食品檢驗115/01/12 08:30



A21150001118 無附件

「化粧品色素成分使用限制表」之規定，蘇丹4號  
(CI26105) 為化粧品禁止使用色素。

- (三) 化粧品衛生安全管理法第22條規定，違反同法第6條第1項規定者，處新臺幣2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。
- (四) 化粧品衛生安全管理法第16條第1項第4款規定，化粧品業者違反依同法第6條第1項規定，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。
- (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違反依同法第6條第1項規定，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；且按化粧品回收處理辦法，本案屬第1級化粧品回收作業，業者自接獲主管機關通知日之次日起1個月內應回收完成。必要時，主管機關得縮短為14日。

三、案係衛生福利部食品藥物管理署接獲「德昂生物科技股份有限公司」自主通報貴公司委託代工製造之旨揭化粧品使用到新加坡商Campo Research (Campo Cosmetics) Pte. Ltd. 製造之紅色複方原料 (Campo Siddha Vepuvil (lai KarushalaiYenai)，並經「德昂生物科技股份有限公司」自主送驗檢出2批號產品 (批號：7412及9111)，檢出禁止使用色素蘇丹4號(CI26105)，涉違反化粧品衛生安全管理法第6條規定。

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」於文到7日內提出化粧品進貨、銷售數量紀錄及化粧品回收作業計畫書至本府衛生局，並於115年1月21日前將違規產品完成回收，且於回收完成後7日內提出化粧品回收成果報告書至本府衛生局。

五、檢附化粧品回收作業計畫書範例及化粧品回收成果報告範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公協會，請惠予協助通知貴轄機構業者及會員立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品，並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：富悅國際行銷股份有限公司(代表人：羅文財)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市美容美髮材料商業同業公會、新北市女子美容商業同業公會、新北市商業會、各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

## 臺中市政府衛生局 函

地址：403001臺中市西區民權路105號  
承辦人：陳小姐  
電話：04-22220655 #3317  
電子信箱：m01169@taichung.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月5日  
發文字號：局授衛食藥字第1140163495號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴公司製造販售「超波鈦外泌體藻針精華乳(製造日期：2025.07.12(含)之前)」及「外泌體逆齡賦活乳霜(製造日期：2025.04.24(含)之前)」之化粧品，違反化粧品衛生安全管理法第10條規定，請依說明段辦理，請查照。

說明：

- 一、依據臺北市政府衛生局114年6月30日北市衛食藥字第11431087062號函、114年7月4日北市衛食藥字第11431121402號函及本市114年9月11日陳情整合平台案件交辦單辦理。
- 二、案係民眾反映貴公司製造販售之「超波鈦外泌體藻針精華乳」及「外泌體逆齡賦活乳霜」無外泌體成分，復經本局行政調查，貴公司違反化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定屬實，並經貴公司114年12月26日提具相關回收計畫書及報告書，說明案內產品已完成回收。
- 三、相關規定：

(一)按化粧品衛生安全管理法第10條第1項規定：「化粧品之

藥物食品檢驗115/01/05 13:54



A21150000326 無附件



標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。」。

(二)次按化粧品衛生安全管理法第17條：「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：…七、違反第十條第一項或第二項之標示規定。…」。

(三)復按化粧品回收處理辦法規定：

1、第2條：「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：…二、第二級：…

(七)違反本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。…」

2、第3條：「本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限，規定如下：…二、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。…」

3、第8條：「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。」

4、第10條：「化粧品製造或輸入業者，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。」

四、本案係屬第2級回收作業，回收期限為文到2個月，爾後倘於回收期限後仍有查獲違規情事，將依法處辦。

五、另依據現行含外泌體成分化粧品管理原則，化粧品使用非動物來源成分(如：植物或微生物等來源)，目前尚缺乏科

學證據足以證實為外泌體，不得宣稱外泌體，產品標示及宣稱應與實際添加成分相符，如添加植物

「extracellular vesicles」成分，可以「胞外體」或「細胞外囊泡」等稱之，請貴公司一併檢視產品外包裝標示及登錄於「化粧品產品登錄平台系統」之內容，應以前揭原則辦理，以符合規定，倘有相關疑義，請逕向衛生福利部食品藥物管理署洽詢。

正本：歐漾國際企業股份有限公司（代表人：楊智斌）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、各縣市衛生局



## 嘉義縣政府 函

地址：61249嘉義縣太保市祥和二路東段3號

承辦人：技士 簡吟如

電話：05-3620600#228

傳真：05-3620601

電子信箱：hb0734@cyshb.gov.tw

受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月5日

發文字號：府授衛食藥字第11403563571號

速別：普通件

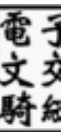
密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收處理辦法、化粧品回收作業計畫書範例、化粧品回收成果報告書範例

主旨：有關臺端輸入販售之「現貨正品 韓國 麗仁堂 幹細胞美白安瓶液15mlx4 有效期限20280511」、「【台灣出貨】迪凱瑞抗皺乳霜緊緻抗氧抗老抗光老提拉緊緻淡紋保濕玻色因」等2項化粧品，違反化粧品衛生安全管理法規  
定一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據嘉義市政府衛生局114 年11 月14 日嘉市衛食藥字第1142858279號函辦理。
- 二、案係民眾向嘉義市政府衛生局陳情，臺端於網路刊登販售「【台灣出貨】迪凱瑞抗皺乳霜緊緻抗氧抗老抗光老提拉緊緻淡紋保濕玻色因」、「現貨正品 韓國 麗仁堂 幹細胞美白安瓶液15mlx4 有效期限20280511」等2項化粧品，外盒標示非繁體中文、未標示用途、全成分、輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）、製造日期及有效期間、批號，輸入產品無產品登錄，「現



貨正品 韓國 麗仁堂 幹細胞美白安瓶液15mlx4 有效期限 20280511」品項含衛福部公告化粧品禁限用成分「Cells, tissues or products of human origin：人類血液來源的NK細胞培養基（1,000,000ppb），違反化粧品衛生安全管理法第4條、第6條及第7條規定。

三、案內相關法條臚列如下：

- (一)化粧品衛生安全管理法第4條第1項規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。」。
- (二)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。」。
- (三)化粧品衛生安全管理法第6條第1項規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：一、品名。二、用途。三、用法及保存方法。四、淨重、容量或數量。五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。六、使用注意事項。七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。九、批號。十、其他經中央主管機關公告應標示事項。」。

(四)化粧品衛生安全管理法第22條第1項規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；……一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。……。」。

(五)化粧品衛生安全管理法第23條第1項規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；……一、違反第四條第一項規定。……違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。……。」。

(六)化粧品衛生安全管理法第16條第1項規定：「化粧品業者有下列情形之一者，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用：一、違反第四條第一項規定。……四、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。五、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。……。」。

(七)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：一、違反第四條第一項規定、……三、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。四、違反第七條第一項、第二項、第三項或第五項規定或依第四項公告之事項。

……。」。

四、本案係屬第1級化粧品回收作業，為維護消費者化粧品使用安全，請臺端依「化粧品回收處理辦法」之第1級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，於文到之次日起14日內，將回收作業計畫書相關資料檢送本縣衛生局。

(二)文到後1個月內完成案內產品回收作業。

(三)完成回收作業之日起14日內製作回收成果報告書檢送本縣衛生局。

五、為維護消費者化粧品使用安全，請依「化粧品回收處理辦法」之第1級回收相關規定辦理旨揭事宜，檢附「化粧品回收處理辦法」、「化粧品回收作業計畫書（範例）」及「化粧品回收成果報告書（範例）」影本各1份供參。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及本縣相關公會，請惠予協助通知貴轄機構業者及會員配合下架勿再陳列販售旨揭化粧品，並配合旨揭業者回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：黃于菁 君

副本：各縣市政府衛生局、嘉義縣化粧品商業同業公會、嘉義縣各鄉鎮市衛生所



## 新北市政府 函

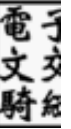
地址：220205新北市板橋區英士路192之1  
號3樓

承辦人：張云慈

電話：(02)22577155 分機2353

傳真：(02)22536548

電子信箱：ao2689@ntpc.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月7日

發文字號：新北府衛食字第11426657251號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：化粧品回收作業計畫書範例及化粧品回收成果報告範例各1份



主旨：有關貴公司（巧新國際股份有限公司）販售之「礦采無瑕  
防曬隔離霜（製造日期：2024.11.20）」化粧品，涉違反化  
粧品衛生安全管理法規定第4條第1項及第7條第1項規定一  
案，請於文到14日內提出化粧品回收作業計畫書，並於文  
到6個月內將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據新竹市衛生局114年11月27日衛食藥字第1140030926號  
函轉臺南市政府衛生局114年10月7日南市衛食藥字第  
1140180652A號函辦理。

二、案內相關法條臚列如下：

（一）化粧品衛生安全管理法第4條規定，經中央主管機關公告  
之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於  
化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用  
前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，



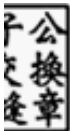
亦同。產品登錄之項目、內容、程序、變更、效期、廢止與撤銷及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

(二)化粧品衛生安全管理法第7條規定，化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：1. 品名。2. 用途。3. 用法及保存方法。4. 淨重、容量或數量。5. 全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。6. 使用注意事項。7. 製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。8. 製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。9. 批號。10. 其他經中央主管機關公告應標示事項。前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第5款事項，得以英文標示之。

(三)化粧品衛生安全管理法第23條規定，違反同法第4條規定，未完成產品登錄者、產品登錄不實者或未依「化粧品產品登錄辦法」登錄規定，且逾期未改正者，及違反同法第7條規定者，處新臺幣1萬元以上100萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證。

(四)化粧品衛生安全管理法第16條第1項第5款規定，化粧品業者違反同法第7條第1項規定，該違規之化粧品不得供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用。

(五)化粧品衛生安全管理法第17條第1項第4款規定，化粧品



裝

訂

線





製造或輸入業者違反第7條第1項規定，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；且按化粧品回收處理辦法，本案屬第3級化粧品回收作業，業者自接獲主管機關通知日之次日起6個月內應回收完成。

三、案係臺南市政府衛生局執行衛生福利部食品藥物管理署114年度化粧品聯合稽查計畫-「市售化粧品（原屬特定用途化粧品）之標示及登錄稽查」，於114年9月26日至「鐸美美妝美髮時尚生活」（地址：臺南市東區中華東路2段96巷2號1樓）查獲旨揭化粧品，未完成產品登錄即販售，另外包裝未標示「用途」、「批號」，以「主要成份」、「其他成分」標示「全成分」資訊，未依其含量由高至低排列標示，將「製造業者」錯誤標示為「經銷廠商」，且未依規定刪除特定用途化粧品許可證字號，違反化粧品衛生安全管理法第4條第1項及第7條第1項規定。

四、本案核屬第3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」於文到14日內提出化粧品進貨、銷售數量紀錄及化粧品回收作業計畫書至本府衛生局，並於文到6個月內將違規產品完成回收，且於回收完成後14日內提出化粧品回收成果報告書至本府衛生局。

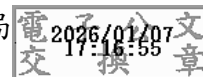
五、檢附化粧品回收作業計畫書範例及化粧品回收成果報告範例各1份。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公協會，請惠予協助通知貴轄機構業者及會員立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品，

並配合旨揭公司回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：巧新國際股份有限公司(代表人：蔡國偉)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、新北市化粧品商業同業公會、新北市進出口商業同業公會、新北市化工原料商業同業公會、新北市美容美髮材料商業同業公會、新北市女子美容商業同業公會、新北市商業會、各縣市政府衛生局



本案依分層負責規定授權衛生局局長決行

裝

訂

線



## 新竹縣政府 函

地址：30210新竹縣竹北市光明六路10號  
承辦人：胡小姐  
電話：03-5518160分機230  
電子信箱：30073809@hchg.gov.tw



受文者：金門縣衛生局

發文日期：中華民國115年1月7日  
發文字號：府授衛食藥字第1150650197B號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如說明六

主旨：有關貴公司輸入販售之「媽咪莉娜舒護私密潔露」化粧品，涉違反化粧品衛生安全管理法規定，請於接獲本文通知日之次日起14日內提出回收作業計畫書，並於2個月內完成化粧品回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年9月26日FDA器字第1141619734號、114年12月15日FDA器字第1140028421號函辦理。
- 二、案係食藥署為保障消費者網路購買化粧品之安全，執行114年度網路價購化粧品計畫，嗣經查察貴公司輸入販賣「媽咪莉娜舒護私密潔露」化粧品，其標示載明「不含皂鹼、不含色素、不含活性劑及有害化學物質、檢驗通過48小時白色念珠菌99.99%抗菌效果、...通過歐洲醫師測驗」之字樣，疑涉違反化粧品衛生安全管理法。
- 三、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月15日FDA器字第1140028421號函釋：「...測試使用JISZ2801方法，該方法係用於檢測受試物之抗菌(防腐)效能，倘其「抗菌」宣稱



藥物食品檢驗115/01/07 14:57



A21150000719 無附件

係指使用產品後具「抗菌」功能，應具備客觀且公正試驗數據佐證，證明使用於人體具相同功能。另外包裝產品全成分含「PEG-18 Glyceryl Oleate/Cocoate」、「PEG-7Glyceryl C o c o a t e」，該等成分組成包含P E G ( P o l y e t h y l e n e Glycol) 聚乙二醇衍生物，宣稱「不含石化活性劑」恐有不符。」，「不含有害化學物質其表意不明，恐致消費者誤解」。

#### 四、復依化粧品回收處理辦法規定：

- (一)第2條：「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：... 二、第二級：... (七) 違反本法第10條第1項或第2項規定，化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。...」。
- (二)第3條：「本法第17條第1項、第2項所定回收完成期限，規定如下：...二、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2個月。...」。
- (三)第8條：「化粧品製造或輸入業者對於回收作業，應自接獲第3條通知之次日起14日內，將回收作業計畫書報直轄市、縣（市）主管機關...」。
- (四)第10條：「化粧品製造或輸入業者，依回收作業計畫書執行完畢者，應於完成回收之次日起14日內，製作執行回收成果報告書報直轄市、縣（市）主管機關...」。

五、本案核屬第2級化粧品回收作業，基於民眾健康安全，請貴公司依據「化粧品回收處理辦法」之第2級回收相關規定辦理下列事宜：

(一)依運銷紀錄通知直接銷售對象，並於文到之次日起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)文到後2個月內完成回收作業。

(三)完成回收作業之次日起14日內製作化粧品回收成果報告書函送本府衛生局。

六、檢附「化粧品回收處理辦法」、「化粧品回收作業計畫書-範本」、「化粧品回收成果報告書-範本」影本各1份供參。

七、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知貴轄機構業者及會員立即下架勿再陳列販售旨揭化粧品，並配合旨揭業者回收作業，以維護民眾安全及權益。

正本：芙亞國際股份有限公司(代表人：任立寰)

副本：衛生福利部食品藥物管理署、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、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、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、基隆市衛生局、社團法人新竹縣藥師公會、新竹縣藥劑生公會、新竹縣女子燙髮業職業工會、新竹縣美髮美容技術指導員職業工會、新竹縣進出口商業同業公會、新竹縣百貨行售貨職業工會、新竹縣西藥商業同業公會

