

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114年12月24日

發文字號：新北府衛食字第1142620095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（瑞崎生醫科技股份有限公司）販售之

「LUXE ORGANIX SKIN BRIGHTENING OIL 150ML（批號：

MFG:2024.09.11 EXP:2027.09.10 LOT:IKA1、MFG:

2024.10.07 EXP:2027.10.06 LOT:JGA1）」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，並於114年12月31

日前將違規產品完成回收作業，請查照。

說明：

一、依據衛生福利部食品藥物管理署114年12月10日FDA器字第
1141602300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114/12/26 08:10



A21140030343 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。

三、案係臺中市政府衛生局至孟鄉生化科技股份有限公司查核，查獲貴公司委託製造之旨揭化粧品使用亦鴻企業有限公司進口新加坡化粧品原料公司Campo Research(S)Pte. Ltd之複方色素原料「Campo Siddha Vepuvillai Karushalai Yenai」，該原料業經檢驗檢出禁止使用色素蘇丹4號(CI26105)，故貴公司販售旨揭化粧品，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

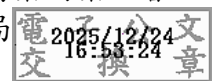
出化粧品進貨、銷售數量紀錄及化粧品回收作業計畫書至
本局，並於114年12月31日前將違規產品完成回收，且於回
收完成後7日內提出化粧品回收成果報告書至本府衛生
局。

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：瑞崎生醫科技股份有限公司(代表人：歐宗祐)

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

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114年12月24日
發文字號：府授衛食藥字第1148551627B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：有關貴公司於化粧品登錄平台登錄、販售之「MIRACLE BUBBLES 3928人蔘外泌體瑩潤精華」、「MIRACLE BUBBLES 3928人蔘外泌體極緻緊膚凝萃」及「MIRACLE BUBBLES 3928超胜肽外泌體修護面膜」等3項化粧品，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6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7月22日FDA器字第1141617328號、114年10月29日FDA器字第1141600471號辦理。
- 二、依據衛生福利部食品藥物管理署114年10月29日FDA器字第1141600471號函釋示「植物及其他來源：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。」，經檢視貴公司登錄、販賣旨揭3品項化粧品，係添加「Panax Ginseng Vesicles」、「Centella Asiatica Leaf

藥物食品檢驗114/12/26 08:14



A21140030355 無附件



Vesicles」為植物來源，不得標示為外泌體，違反化粧品衛生安全法第4條、第7條相關規定，爰請貴公司辦理回收作業。

三、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：... 第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第7條第1項、第2項、第3項或依第4項公告事項之標示規定。」。

(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：... 三、第三級：化粧品之外包裝或容器，違反本法第7條第1項、第2項、第3項或依第4項公告事項之標示規定。」。

(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...。」

四、本案核屬第3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3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。

五、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。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及各公會，請惠予協助通知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：盤古開天品牌行銷顧問有限公司(負責人：呂忠智)

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、新竹縣西藥商業同業公會、新竹縣百貨行售貨職業工會、新竹縣進出口商業同業公會、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

