

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：技士 曾小姐

電話：04-22220655#3314

電子信箱：hbm01801@taichung.gov.tw

受文者：苗栗縣政府衛生局

發文日期：中華民國115年9月11日

發文字號：局授衛食藥字第11501125392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：貴公司製造販售之化粧品，違反化粧品衛生安全管理法相關規定，請於文到次日起14日內提出回收作業計畫書，並請於文到次日起2個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據本局115年1月16日化粧品檢查現場紀錄表辦理。
- 二、案係本局115年1月16日於本轄大連何藥局查獲「莓少女蔓越莓私密噴霧（製造日期：2025.03.06；保存期限：2028.03.05）」化粧品，外包裝標示內容宣稱（摘錄）：『專利銀抗菌科技』、『專利銀抗菌技術合作』、『可舒緩私密搔癢、異味』等字句，內容涉及虛偽誇大，疑涉違反化粧品衛生安全管理法之規定；經請業者陳述說明，無法提具相關佐證資料，爰認違反化粧品管理相關規定屬實。
- 三、依化粧品衛生安全管理法第10條規定，化粧品之標示、宣傳及廣告內容不得涉及醫療效能、虛偽或誇大；又依「化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則」附件二「十五、其他及綜合性內容」中列有「抗菌」詞句，特別應具備客觀且公正試驗數據佐證，始得宣稱；另依食藥署109年11月30日FDA企字第1091203234號函「客觀且



公正試驗數據」，未限制僅得使用「人體試驗」資料，惟佐證資料仍需證明「產品」施用於人體具有宣稱之功能。

四、為保障消費者權益，請貴公司全面檢視販售之化粧品外包裝標示是否符合規定。貴公司之化粧品倘欲宣稱「抗菌」功能，應依前揭規定備有相關測試報告或佐證資料，如推論功能參考文獻、體外功能性評估、消費者實測報告等，其佐證資料須證明產品施用於人體具有宣稱之功能，爾後販售化粧品請確實依化粧品衛生安全管理法及其相關規定辦理。

五、法規說明及相關規定：

(一)按化粧品衛生安全管理法第10條規定：「化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事。化粧品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。...」。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。…」。

(二)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；…」

六、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，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市衛生局。

(二)文到後2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市衛生局。

七、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。

八、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：蓮華健康藥品股份有限公司（負責人：陳順忠）

副本：衛生福利部食品藥物管理署、本市化粧品公會、各縣市衛生局

電 2026/09/11 文章
交 11:21:20