

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5月20日

發文字號：局授衛食藥字第11500303031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：貴公司輸入販售「韓國IsTrue外泌體+2%PDRN修護精華30mL」（批號：SGL034）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、依據高雄市烏松區衛生所115年3月12日高市烏衛字第11570113100號函辦理。
- 二、案係高雄市烏松區衛生所於115年3月6日至寶雅國際股份有限公司高雄大寮分公司(高雄市大寮區鳳林三路771之1號)查獲受處分人輸入販售「韓國IsTrue外泌體+2%PDRN修護精華30mL」（批號：SGL034）化粧品，外盒標示宣稱「CICA EXOSOME」，為植物來源成分，內容涉及虛偽誇大，疑違反化粧品衛生安全管理法相關規定；復經本局檢視案內資料，前開產品外包裝確實標示「CICA EXOSOME」，爰認違反化粧品管理相關規定屬實。
- 三、為保障消費者權益，請貴公司全面檢視販售之化粧品，外泌體標示宣稱應符合衛生福利部食品藥物管理署114年10月29日FDA器字第1141600471號函外泌體成分化粧品管理



原則，化粧品產品標示之中譯或英譯成分名稱應與原文字義一致，且產品宣稱應與實際添加成分相符，不得虛偽誇大，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。

四、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。接受委託刊播化粧品廣告之傳播業者，應自刊播之日起六個月內，保存委託刊播廣告者之姓名或名稱、國民身分證統一編號或公司、商號、法人或團體之設立登記文件號碼、住居所或地址及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。第一項虛偽、誇大與第二項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之。」。
- (二)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：「...(三)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。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。」。
- (三)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。…」。
- (四)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；…」

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，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。

六、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。

七、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：百利國際股份有限公司（代表人：鐘志源）

副本：本市化粧品公會、各縣市衛生局

電 2026/05/20 文
交 12:32:09 章

藥政科 115/05/20



1150010318