

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8月5日

發文字號：局授衛食藥字第11500943801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6個月內完成回收作業，請查照。

說明：

- 一、依據宜蘭縣政府衛生局115年5月6日衛食藥字第1150012480號函辦理。
- 二、案係宜蘭縣政府衛生局115年4月23日於MOMO購物網查獲貴公司製造販售「植柔舒淨私密慕斯（製造日期：MFG：20250505；批號：OB1901）」，外包裝標示內容宣稱（摘錄）：「…搔癢out…抑菌成份…有效抑制白色念珠球菌…有效維持菌叢平衡，改善惱人搔癢問題…」等字句，內容涉及虛偽誇大或醫療效能，疑涉違反化粧品衛生安全管理法之規定；復經本局檢視案內資料，並函請食藥署釋示，前開產品所提資料，與產品功能宣稱之功能評估佐證資料，合有未合，尚難論其足以佐證，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，標示宣稱應符合化粧品之標示、宣傳及廣告內容應依據化粧品衛生安全管理法第10條之規定，化粧品之標示、宣傳或



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」第4條前段規定，化粧品之標示、宣傳或廣告內容，依其種類及品目範圍或成分，使用附件二例示所列通常得使用之詞句，認定未涉及虛偽或誇大，又依前開準則附件二「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，次依本署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。產品倘欲宣稱「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。

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。」。

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；…」

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。

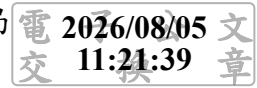
七、副本抄送各縣、市政府衛生局及本市相關公會，請協助通



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：利肯化工實業有限公司（代表人：黃冠賢）

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



裝

訂

線