

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11500586342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「BB外泌體奇蹟修護安瓶精華（LOT：11404061）」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、依據衛生福利部食品藥物管理署（簡稱食藥署）114年12月19日FDA器字第1141602561號函辦理。
- 二、案係食藥署於114年7月29日價購「捷司特國際股份有限公司」製售之「BB外泌體奇蹟修護安瓶精華（LOT：11404061）」，品名含「外泌體」，且宣稱「外泌體純度達99.99%、每瓶含億萬Exo Giov®外泌體」等，疑涉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，前開產品宣稱「...外泌體...外泌體純度達99.99%...每瓶含億萬Exo Giov®外泌體...」，產品成分係為Chicken Embryonic Mesenchymal Cell-Derived Extracel Vesicles，非外泌體；含量及純度係由原料推算，而非以成品實際測得，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，含量宣稱應以成品實際測得，而非以推算而得，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：「...動物來源：化粧品使用動物來源成分，倘已取得INCI『exosome』命名，得依實際添加宣稱外泌體，倘為其他 INCI『extracellular vesicles』、『conditioned media』等名稱，且具粒徑、形態、生物標記、純度及製備方法等佐證資料為外泌體備查者，僅得於產品之成分標示備註『經鑑別含外泌體』等義文字。...」。
- (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：捷司特國際股份有限公司（代表人：鐘賢蒼）

副本：本市化粧品公會、各縣市衛生局

電 2026/05/20 文
交 12:32:10 章

裝

訂

線