

臺北市府衛生局 函

地址：110204臺北市信義區市府路1號1樓
(東南區)

承辦人：王卿蘭

電話：1999(外縣市02- 27208889)轉7110

傳真：02-27205321

電子信箱：bg0793@gov.taipei

受文者：基隆市衛生局

發文日期：中華民國115年10月28日

發文字號：北市衛食藥字第1153039553號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴公司（德典生技股份有限公司）製造販售之「再生奇蹟拉提眼霜」化粧品，違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項、第3項規定一案，請修正化粧品回收作業計畫書，於115年11月3日（二）前完成違規化粧品回收作業，並於回收完成後14日內提交化粧品回收成果報告書，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司115年10月13日德典字第20261013A005001號函。
- 二、案係民眾向衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）反映貴公司網站刊登「【霓淨思】再生奇蹟拉提眼霜-盒裝30ML兩件組(外泌體/PDRN)」(網址：<https://www.neogence.com.tw/products/rejuvenate-lifting-eye-cream-1b1g1>，下載日期：115年3月23日)販售旨揭產品，並宣稱商品含「…150億顆三重（專利人源間質/初乳/牛



奶)外泌體…」等詞句，其中「專利人源間質外泌體」屬「人類來源外泌體」，且該產品用途係針對特定部位「眼周」使用，涉安全疑慮，爰函請本局辦理。

三、案經貴公司陳述意見，復經食藥署115年8月12日FDA器字第1159057865號函釋示：「...『Human Umbilical Mesenchymal Stem Cell Exosomes』...核准範圍為不得供作使用於口腔或接觸身體黏膜之化粧品之成分用途，是以，不得使用於唇用、眼部用與非藥用牙膏、漱口水類等之化粧品。...」，旨揭產品違反化粧品衛生安全管理法第6條第1項、第3項規定，經本局以115年9月24日北市衛食藥字第1153035623號函（115年10月2日投遞成功），請貴公司於文到之次日起1個月完成旨揭化粧品回收作業，並依限向本局提交化粧品回收作業計畫書及化粧品回收成果報告書在案。

四、案經貴公司115年10月13日函陳述略以：「…品牌官網已於115年10月12日下架『再生奇蹟拉提眼霜』產品…懇請…審酌實物盤點與逆向物流之客觀困難，准予將實體產品回收作業完畢定為…116年3月31日前…」等云云，惟與相關法規不符，本局歉難同意所請，本案仍請依法定期程完成旨揭產品之回收作業。

五、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。」，同條第3項規定：「第1項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」

(二)化粧品衛生安全管理法第22條規定：「化粧品業者有下列行為之一者，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：

一、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。

…」。

(三)化粧品衛生安全管理法第16條第1項規定：「化粧品業者有下列情形之一者，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：…四、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。…」。

(四)化粧品衛生安全管理法第17條第1項規定：「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：…三、違反第6條第1項規定或依第3項公告之事項。…」。

(五)化粧品回收處理辦法第2條規定：「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3級：…一、第一級：（二）違反本法第6條第3項規定，使用對人體健康有害之成分或有其他影響衛生安全情事。…」，同辦法第3條規定：「化粧品衛生安全管理法第17條第1項、第2項所定回收完成期限，規定如下：一、第

一級：自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次日起1個月；必要時，主管機關得縮短為14日。...」，本案屬第一級化粧品回收作業。

(六)化粧品回收處理辦法第7條規定：「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7日內通知販賣業者；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為3日內通知。…」，第8條規定：「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；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為7日內辦理。…」，第10條規定：「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；第一級回收作業，直轄市、縣（市）主管機關得通知縮短為7日內辦理。...」。

六、副本抄送各縣市政府衛生局及本市相關公協會，請協助旨揭產品下架回收事宜，以維護消費者權益。

正本：德典生技股份有限公司

副本：衛生福利部食品藥物管理署、台北市化粧品商業同業公會、臺灣化粧品工業同業公會、台北市百貨商業同業公會、台北市女子美容商業同業公會、台北市美容美髮材料商業同業公會、金門縣衛生局、宜蘭縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、苗栗縣政府衛生局、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、屏東縣政府衛生局、臺東縣衛生局、花蓮縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、基隆市衛生局、新竹市衛生局、嘉義市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新北市政府衛生局、臺中市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局

