

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 黃○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反化粧品衛生管理條例事件，不服原處分機關民國 100 年 8 月 19 日北市衛藥食字第 10037426500 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：主文

訴願駁回。

#### 事實

訴願人進口販售之「○○〈抽驗 2 件，其中 1 件無中文品名，另 1 件中文品名為『○○』〉」、「○○」及「○○」等 3 項化粧品（下稱系爭化粧品），經花蓮縣衛生局於民國（下同）100 年 2 月 18 日於○○國際股份有限公司花蓮中山分公司（地址：花蓮縣花蓮市中山路○○號）查獲「○○」外包裝未標示製造廠名稱、地址，並經行政院衛生署食品藥物管理局驗出含 Formaldehyde（甲醛）5.0ppm；復經臺中市政府衛生局於 100 年 2 月 21 日於○○有限公司（地址：臺中市清水區中山路○○號○○至○○樓）查獲「○○中文品名為『○○』」外包裝未標示製造廠名稱、地址、全成分、用途，並經行政院衛生署食品藥物管理局驗出 Methanol（甲醇）0.007%；嗣原處分機關於 100 年 5 月 30 日在轄區○○企業社（○○百貨；地址：臺北市大安區復興南路○○段○○號○○樓）查獲「○○」外包裝未標示品名、用途、批號或出廠日期及「○○」外包裝未標示製造廠名稱、地址、全成分、用途、重量或容量。並分別經花蓮縣衛生局以 100 年 6 月 1 日花衛藥食字第 1000010669 號及臺中市政府衛生局以 100 年 6 月 13 日中市衛食藥字第 1000027442 號函，移請原處分機關處理，原處分機關乃於 100 年 6 月 21 日、7 月 6 日、7 月 25 日及 8 月 15 日訪談訴願人之代表人黃○○並製作調

查紀錄表後，審認系爭化粧品外包裝有上開違規情事，違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，乃依同條例第 28 條規定，以 100 年 8 月 19 日北市衛藥食字第 10037426500 號裁處書訴願人新臺幣（下同）5 萬元（第 1 件處 3 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元，計 3 件產品，共處 5 萬元）罰鍰，並命訴願人於 100 年 10 月 31 日前將違規產品回收。該裁處書於 100 年 8 月

22 日送達，訴願人不服，於 100 年 8 月 25 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

一、按化粧品衛生管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 3 條前段規定：「本條

例所稱化粧品，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之物品。」第 6 條規定：「化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址、品名、許可證或核准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期。經中央衛生主管機關指定公告者，並應刊載保存方法以及保存期限。前項所定應刊載之事項，如因化粧品體積過小，無法在容器上或包裝上詳細記載時，應於仿單內記載之。其屬國內製造之化粧品，標籤、仿單及包裝所刊載之文字以中文為主；自國外輸入之化粧品，其仿單應譯為中文，並載明輸入廠商之名稱、地址。化粧品含有醫療或毒劑藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。」第 28 條規定：「違反第六條.....規定之一者，處新臺幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。」臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生管理條例事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反化粧品衛生管理條例統一裁罰基準如下表：（節略）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	1
違反事實	化粧品之標籤、仿單或包裝，未依規定刊載有關事項或標示誇大不實、宣稱醫療效能者
法規依據	第 6 條第 28 條
法定罰鍰額度或 其他處罰	處 10 萬元以下罰鍰；妨害衛生之物品沒入或銷毀之。 。
統一裁罰基準	<p>1. 第 1 次處罰鍰 3 萬元至 6 萬元，妨害衛生之物品沒入或銷毀之。</p> <p>.....</p> <p>4. 每增加 1 品項加罰 1 萬元？</p>

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「公告修正本府 90 年 8 月 23

日府秘二字第 9010798100 號公告有關本府主管衛生業務委任事項，自即日起生效。....  
.. 公告事項：.....六、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之.....（  
二）化粧品衛生管理條例中有關本府權限事項.....。」

二、本件訴願理由略以：訴願人於收到裁處書後已到案說明並改善，況訴願人銷售範圍遍及全國，且無權力擅自進入客戶之倉庫進行改善；另系爭化粧品經韓國食品藥品安全生產監督管理局藥品監督管理認證許可，無任何有毒或有害物質，且訴願人亦曾將全部膠類產品送檢，並均符合規定。

三、查訴願人進口販售之系爭化粧品，其外包裝未標示如事實欄所述應刊載事項等標示不全之違規事實，有花蓮縣衛生局 100 年 2 月 18 日藥物、化粧品抽驗（樣）稽查現場紀錄表、100 年 6 月 1 日花衛藥食字第 1000010669 號函，臺中市政府衛生局 100 年 2 月 21 日化粧

品檢查現場紀錄表、100 年 6 月 13 日中市衛食藥字第 1000027442 號函及原處分機關 100 年 5 月 30 日化粧品檢查現場紀錄表 2 份、100 年 6 月 21 日、7 月 6 日、7 月 25 日、8 月

15 日訪談訴願人代表人黃○○之調查紀錄表、行政院衛生署食品藥物管理局檢驗報告書 2 份、系爭化粧品之進口報單與外包裝之採證資料等影本附卷可稽；是本件違規事證，足堪認定。

四、至訴願人主張其於收到裁處書後已到案說明並改善，況其銷售範圍遍及全國，且無權力擅自進入客戶之倉庫進行改善云云。按化粧品之標籤、仿單或包裝應依中央衛生主管機關之規定，刊載廠名、地址、品名、成分、用途、重量或容量、批號或出廠日期等，為化粧品衛生管理條例第 6 條所明定。訴願人既係從事於銷售化粧品之營利事業，對於前揭規定化粧品包裝等應刊載之內容自應注意，以確保使用系爭化粧品之消費者權益。查本案系爭化粧品未依規定標示應刊載之事項，依法即應受處罰，訴願人到案說明與事後改善或改善過程等行為尚難解免其先前違規責任之成立；另訴願人主張系爭化粧品經韓國食品藥品安全生產監督管理局藥品監督管理認證許可，無任何有毒或有害物質，且訴願人亦曾將全部膠類產品送檢，並均符合規定云云。依行政院衛生署食品藥物管理局 100 年 5 月 25 日 FDA 研字第 1000010649 號及 100 年 6 月 7 日 FDA 研字第 1000012612 號檢驗報告書

載明系爭化粧品中「○○」驗出 Formaldehyde（甲醛）5.0ppm、「○○〈中文品名為『○○』〉驗出 Methyl Alcohol（甲醇）0.007%，是訴願人上開主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 5 萬元罰鍰，並命訴願人於 100 年 10 月 31 日前將違規產品回收，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 蔡立文

副主任委員 王曼萍

委員 劉宗德

委員 陳 石 獅  
委員 紀 聰 吉  
委員 戴 東 麗  
委員 柯 格 鐘  
委員 葉 建 廷  
委員 范 文 清  
委員 王 韻 茹

中 華 民 國 100 年 11 月 7 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行

如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2 個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路 3 段 1 巷 1 號)