

臺北市政府 101.03.22. 府訴字第 10109043000 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○

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 101 年 1 月 9 日北市衛食藥字第 10130322300 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人製造販售之「○○染髮液 6 號淺褐色（許可證字號：衛署粧製字第 xxxxx 號）」化粧品經行政院衛生署食品藥物管理局檢驗出處方外之「Resorcinol」成分，與原核准不符，且未標示全成分，案經新北市政府衛生局於民國（下同）100 年 7 月 7 日在轄內○○藥局（新北市三重區○○街○○號）查獲，因訴願人營業地址在本市，乃以 100 年 12 月 5 日北衛食藥字第 1001697278 號函移由原處分機關處理。原處分機關嗣於 100 年 12 月 26 日訪談訴願人之

受託人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 6 條及第 21 條規定，爰依同條例第 28 條規定，以 101 年 1 月 9 日北市衛食藥字第 10130322300 號裁處書，處訴

願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 101 年 1 月 10 日送達，訴願人不服，於 101 年 2 月

8 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 21 條規定：「製造化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請原衛生主管機關核准或備查，不得變更。」第 28 條規定：「違反第六條.....第二十一條.....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。」

行政罰法第 24 條第 1 項規定：「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處。但裁處之額度，不得低於各該規定之罰鍰最低額。」

行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告：「主旨：公告修正『化粧品

品

之標籤仿單包裝之標示規定』，如附件，並自中華民國 97 年 1 月 1 日起生效.....。」

附件：修正化粧品之標籤仿單包裝之標示規定（節錄）

項次	標 示 項 目	外盒包裝或容器（即 外包裝或內包裝）	備註
一	產品名稱	✓	
二	製造廠名稱、廠址 （國產者）	▲	
三	進口商名稱、地址 （輸入者）	▲	
四	內容物淨重或容量	▲	
五	用途	▲	
六	用法	▲	
七	批號或出廠日期	▲	
八	全成分	▲	如說明六

九	保存方法及保存期限	▲	如說明七
---	-----------	---	------

說明：一、「∨」記號者，於外盒包裝及容器，均須顯著標示。二、「▲」記號者，產品同時具外盒包裝及容器，應標示於外盒包裝上，無外盒包裝者，應標示於容器上。三、前揭所定應刊載之事項，應以中文顯著標示或加刊，難以中文為適當標示者，得以國際通用文字或符號標示，輸入品內包裝之「品名」得以外文標示；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，但外盒包裝（或容器）上至少應以中文刊載「品名」、「用途」、「製造廠名稱、地址（國產者）」、「進口商名稱、地址（輸入者）」……六、全成分標示，依本署 90 年 11 月 5 日衛署藥字第 0900071596 號公告辦理，參照化粧品原料基準、中華藥典或 International Nomenclature of Cosmetics (INCI) 等相關典籍，以中文或英文標示之……。

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	7
違反事件	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	未經衛生署核准或備查即變更製造化粧品或化粧品色素原登記事項。
法條依據	第 6 條 第 28 條	第 21 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。	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	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	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。	之。	
			

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「..... 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：

（一）系爭化粧品之標籤係經行政院衛生署 96 年核定在案，依法不得任意變更。

（二）化粧品衛生管理條例第 6 條僅規定應標示成分，但究係標示全成分或主成分殆有疑義；行政院衛生署雖以 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告應標明全成分，惟除

除

法有明定，法律不應溯及既往。

三、訴願人製造販售之系爭化粧品，經行政院衛生署食品藥物管理局檢驗出處方外之「Resorcinol」成分，與原核准不符，且未標示全成分之違規事實，有新北市政府衛生局 100 年 7 月 7 日藥物（化粧品）檢查現場紀錄表及原處分機關 100 年 12 月 26 日訪談訴願人之

受

託人○○○之調查紀錄表、行政院衛生署食品藥物管理局檢驗報告書、系爭化粧品外包裝之採證照片等影本附卷可稽；是本件違規事證，足堪認定。

四、至訴願人主張系爭化粧品之標籤係經行政院衛生署 96 年核定在案，依法不得任意變更；又該署雖以 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告應標明全成分，惟除法有明定

，

法律不應溯及既往云云。查系爭化粧品既經行政院衛生署食品藥物管理局檢驗出處方外之「Resorcinol」成分，有檢驗報告書在卷可憑。是原處分機關審認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 21 條規定，並無違誤。另按化粧品之標籤、仿單或包裝應依中央衛生主管機關之規定，刊載廠名、地址及成分等，為化粧品衛生管理條例第 6 條所明定。行政院衛生署並以 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告，明定化粧品之外盒包裝或

容

器應以中文顯著標示或加刊之事項，該規定自 97 年 1 月 1 日起生效。準此，自 97 年 1 月

1 日

始行在國內生產製造之化粧品，其產品之標籤、仿單或包裝即應依前揭行政院衛生署之公告意旨標示「全成分」，訴願人既係從事於製造銷售化粧品之營利事業，對於前揭規定有關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

系爭化粧品之有效日期依卷附行政院衛生署食品藥物管理局檢驗報告書所載係為 101 年 9 月 12 日，而系爭化粧品之保存期限依同報告書所載為 3 年，據此推估其生產日期應係 98 年 9 月 12 日，是依前揭公告意旨，系爭化粧品之標籤、仿單或包裝標示即應標示「全成分」。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及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規定，以訴願人係第 1 次違規而處 3 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

五、另訴願人申請停止原處分執行乙節，經審酌並無訴願法第 93 條第 2 項規定得停止執行情事，自無停止執行之必要，併予指明。

六、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 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

委員 覃 正 祥

委員 吳 秦 雯

中華民國 101 年 3 月 22 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）