

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 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 102 年 1 月 24 日北市衛食藥字第 10230892400 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

原處分機關於民國（下同）101 年 7 月 19 日 16 時 30 分在本市中山區○○路○○號○○樓之○○

訴願人公司所在地，查獲訴願人販售之「○○」化粧品（下稱系爭化粧品），其外包裝未標示製造廠地址，且全成分之標示未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，又標示述及：「.....白髮變黑髮.....白髮造成的直接原因是頭皮生態環境惡化。導致毛髮黑色素代謝失調及人體必需的微量元素的缺乏引起的毛髮變白，例如化學洗髮、染髮的傷害，工作壓力和精神緊張、體弱腎虛、毛囊阻塞、血供不足等導致頭皮生態環境嚴重惡化，影響毛髮營養吸收，導致白髮.....直接作用於毛囊根部，改善髮根黑色素代謝和促進黑色毛髮細胞的合成.....正常使用下約百分之八十的人功效確切持久.....一般需 3 個階段即可見白髮毛髮長出黑髮.....。」等誇大、易生誤解宣稱，嗣於 102 年 1 月 18 日訪談訴願人之受任人○○○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 條規定，爰依同條例第 28 條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 102 年 1 月 24 日北市衛食藥字第 10230892400 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。訴願人不服，於 102 年 2 月 22 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 條第 1 項及第 2 項規定：「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。」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。」

行政院衛生署 80 年 8 月 7 日衛署藥字第 963940 號公告：「主旨：公告化粧品之範圍及種類

.....自即日起實施。.....附件一：化粧品種類表：一、頭髮用化粧品類6. 養髮液.....。」

87 年 5 月 20 日衛署藥字第 87031871 號公告：「.....說明：.....二、免予申請備查之一般化粧品，其標籤、仿單或包裝之標示不得誇大或涉及療效，違者以違反化粧品衛生管理條例第 6 條之規定，依同條例第 28 條規定論處.....。」

95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告：「主旨：公告修正『化粧品之標籤仿單包

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 6
九	保存方法及保存期限	▲	如說明 7
十	許可證字號	▲	含藥化粧品者

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）」....

97 年 4 月 14 日衛署藥字第 0970014791 號函釋：「.....說明：.....二、按製造或輸入之化粧品標示，應依化粧品衛生管理條例第 6 條之規定辦理，其屬國產者須載明製造廠名稱及地址；屬輸入者須載明輸入廠商之名稱與地址及原製造廠名稱與地址.....。」

98 年 1 月 22 日衛署藥字第 0980305527 號公告：「訂定『化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句』，並自中華民國九十八年八月一日生效。附『化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句』.....附件：.....化粧品不適當宣稱詞句.....涉及療效：涉及疾病治療或預防者.....宣稱的內容易使消費者誤認該化粧品的效用具有醫療效果，或使人誤認是專門使用在特定疾病或暗示該化粧品添加某成分而具有藥理之錯誤認知.....30、促進細胞活動、促進角質細胞活動。31、促進細胞氧化、代謝.....48、具調節新陳代謝（應詳細說明具調節何種新陳代謝，且不可誇大不實或引人錯誤）.....。」

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事件統一裁罰基準如下表：（節略）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	1
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，招攬病人。	
法條依據	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銷燬之。	
統一裁罰基準	第 1 次處罰鍰 3 萬元至 6 萬元；妨害衛生之物品沒入 銷燬之。……	

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：系爭化粧品產品說明僅係單純為白髮產生原因及產品原理之描述，並無宣稱百分之百有效等誇大言詞；又訴願人自 97 年至 101 年曾多次函詢行政院衛生署、食品藥物管理局（原為藥物食品檢驗局）、中醫藥委員會及原處分機關係爭化粧品之屬性以便有法可依，但始終未獲回應；99 年 3 月 20 日曾向原處分機關申請廣告文案審查，同樣以產品屬性不明被退件，直至 102 年 1 月 18 日說明案情時才被通知系爭化粧品被判定為一般化粧品，然此判定未知會訴願人即開罰；原處分機關應衡酌違規情節輕重先予以行政指導。
- 三、查訴願人販售之系爭化粧品，其外包裝未標示製造廠地址、全成分之標示不符規定及標示誇大易生誤解等違規事實，有系爭化粧品外包裝、原處分機關 101 年 7 月 19 日化粧品檢查現場紀錄表及 102 年 1 月 18 日訪談訴願人之受任人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是本件違規事證明確，足堪認定，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張系爭化粧品產品說明僅係單純為白髮產生原因及產品原理之描述，並無宣稱百分之百有效等誇大言詞；又訴願人自 97 年至 101 年曾多次函詢行政院衛生署、食品藥物管理局、中醫藥委員會及原處分機關係爭化粧品之屬性以便有法可依，但始終未獲回應；99 年 3 月 20 日曾向原處分機關申請廣告文案審查，同樣以產品屬性不明被退件，直至 102 年 1 月 18 日說明案情時才被通知系爭化粧品被判定為一般化粧品，然此判定未知會訴願人即開罰；原處分機關應衡酌違規情節輕重先予以行政指導云云。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、成分、用途等，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 095034681

8 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，該規定並自 97 年 1 月 1 日起生效；且以 97 年 4 月 14 日衛署藥字第 0970014791 號函釋示，製造或輸入之

化粧品標示，應依化粧品衛生管理條例第 6 條規定辦理，其屬國產者須載明製造廠名稱及地址；屬輸入者須載明輸入廠商之名稱與地址及原製造廠名稱與地址。查本案原處分機關業於 101 年 7 月 19 日至訴願人營業場所辦理檢查時，即認定系爭產品為化粧品，並在檢查現場紀錄表上勾選化粧品欄位後交訴願人現場工作人員○○○簽名，同時在該日工作日記表上亦記載現場化粧品衛生管理條例宣導在案，距訴願人 102 年 1 月 18 日派員接受原處分機關訪談已有 6 月，可認當時訴願人已明知系爭產品為化粧品，並有足夠時間改善。而依卷附系爭化粧品外包裝影本觀之，系爭化粧品外包裝確無標示製造廠地址，全成分之標示未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，且宣稱有改善髮根黑色素代謝和促進黑色毛囊細胞的合成、正常使用下約百分之八十的人功效確切持久、一般約需 3 個階段即可見白髮毛囊長出黑髮等功效，依上揭行政院衛生署公告化粧品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句，確有誇大、易生誤解情形，依法即應受處罰。復查化粧品衛生管理條例第 28 條規定，違反該條例第 6 條規定者，並無先採取行政指導命其改善而逾期未改善始予以處分之規定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及統一裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰，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 丁 庭 宇（公出）

委員 蔡 立 文（代理）

委員 王 曼 萍

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 102 年 5 月 17 日市長 郝龍斌

法務局局長 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，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）