

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

訴 願 代 理 人 ○○○律師

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 103 年 12 月 25 日北市衛食藥字第 10340392300 號函，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「○○（內含有『○○【批號：xxxxxxxx】』及『○○【xxxxxAPV】』等 2 項產品）」化粧品（下稱系爭化粧品），經南投縣政府衛生局於民國（下同）103 年 6 月 27 日在其轄內○○沙龍（南投縣埔里鎮○○街○○號）查獲後送衛生福利部食品藥物管理署檢驗重金屬及有機溶劑，並因訴願人營業地址在本市，於檢驗後移請原處分機關辦理；嗣原處分機關查認系爭化粧品外包裝未標示產品用途，且無法辨識有效期限（年／月），及中文標籤遮蓋全成分標示；另其中「○○（批號：xxxxxxxx）」產品經衛生福利部食品藥物管理署檢出甲醛（Formaldehyde）5701.9ppm，「○○（xxxxxAPV）」產品經檢出甲醛（Formaldehyde）5679.0ppm，超過前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）102 年 6 月 27 日署授食字第 1021604026 號公告游離甲醛（Free Formaldehyde）其最終總殘留限量為 75ppm 之標準。原處分機關乃於 103 年 9 月 23 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查

紀錄表後，審認系爭化粧品之游離甲醛含量超過前衛生署上開公告之標準，為保障消費者權益乃依化粧品衛生管理條例第 23 條第 1 項規定，並參酌消費者保護法第 36 條及同法施行細則第 33 條規定，以 103 年 12 月 25 日北市衛食藥字第 10340392300 號函，命訴願人於 104 年 2 月 28 日

前將違規產品全數回收改正。訴願人不服，於 104 年 1 月 23 日經由原處分機關向本府提起訴願，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：……在直轄市為直轄市政府……。」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 23 條第 1 項規定：「化粧品或

化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。」

前衛生署 94 年 4 月 21 日衛署藥字第 0940306865 號公告：「主旨：公告增訂化粧品中禁止

使用 Chlorotorm 等 78 項成分（詳如附表），自即日起實施。依據：化粧品衛生管理條例

第 23 條第 1 項、第 10 條及第 21 條。公告事項：一、自公告之日起，凡含有此類成分之化

粧品，禁止輸入及製造，持有摻用此類成分之含藥化粧品許可證，應即向本署辦理處方變更登記或自動繳銷許可證。二、自 94 年 11 月 1 日之日起禁止販賣、供應或意圖販賣而陳列；同日起凡未依本公告規定辦理者，許可證由本署逕予公告廢止。三、含藥化粧品基準及化粧品原料基準以外之藥品成分（含管制藥品），未經核准者，均不得摻用....

..。」

附表

增列化粧品中禁止使用成分

編號	成分名稱
16	Formaldehyde (Formalin)

102 年 6 月 27 日署授食字第 1021604026 號公告：「主旨：公告化粧品中游離甲醛 (Free

f

ormaldehyde) 之殘留限量規定，並自即日生效。公告事項：化粧品未添加 DMDM Hydronin、Imidazolidinyl urea、Quaterium-15、Diazolidinyl urea、Hexamethylenetetramine、Benzylhemiformal、5-Bromo-5-nitro-1,3-dioxane、Bronopol 及 Sodium hydroxymethyl glycinate 等防腐劑成分，如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛 (Free formaldehyde) 時，則其最終總殘留限量為 75ppm。」

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) 原處分機關據以為處分之前衛生署 102 年 6 月 27 日署授食字第 1021604026 號公告，係針

對防腐劑成分所產生游離甲醛之規範，系爭化粧品所檢出之游離甲醛並非因前述公告所規範之防腐劑所產生，系爭化粧品並無上述公告所指稱之防腐成分，適用該等公告標準加以規範應非妥適。

(二) 系爭化粧品應符合前衛生署 98 年 7 月 15 日衛署藥字第 0980316608 號公告有關化粧品中

含「芳烴基磺醯胺-甲醛樹脂（Arylsulfonamide-formaldehyde resin）」成分管理規定，系爭化粧品所使用之成分並未超過相關標準。

三、查訴願人進口販售之系爭化粧品，甲醛含量超過前衛生署 102 年 6 月 27 日署授食字第 1021

604026 號公告標準之事實，有衛生福利部食品藥物管理署 103 年 8 月 26 日 FDA 研字第 1030

030288 號函所附該署檢驗報告書、南投縣政府衛生局衛生局 103 年 9 月 1 日投衛局藥字第 1030019642 號函及所附 103 年 6 月 27 日檢查現場紀錄表、原處分機關 103 年 9 月 23 日訪談訴

願人之代表人○○○所作調查紀錄表等影本附卷可稽；是本件原處分機關據以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭化粧品並無前衛生署 102 年 6 月 27 日署授食字第 1021604026 號公告所指

稱之防腐成分，適用該等公告標準加以規範應非妥適云云。查化粧品中摻用甲醛（Formaldehyde）成分者既經前衛生署 94 年 4 月 21 日衛署藥字第 0940306865 號公告禁止輸入、

製造、販賣、供應或意圖販賣而陳列，查系爭「○○（批號：xxxxxxx）」及「○○（x xxxxAPV）」化粧品分別經衛生福利部食品藥物管理署檢出甲醛（Formaldehyde）5701.9ppm 及 5679.0ppm，有衛生福利部食品藥物管理署 103 年 8 月 26 日 FDA 研字第 1030030288 號

函所附該署檢驗報告書影本附卷可憑，系爭化粧品既經衛生福利部食品藥物管理署檢出含甲醛（Formaldehyde）5701.9ppm 及 5679.0ppm 而有害人體健康，則依上開化粧品衛生管理條例第 23 條第 1 項規定，原處分機關自得禁止其販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。退而言之，系爭化粧品所含甲醛（Formaldehyde）成分縱令非係直接摻用甲醛（Formaldehyde）成分所致，而係製造過程中，因技術上無法避免，致含殘留之游離甲醛（Free formaldehyde）所致；惟據原處分機關答辯陳明略以，訴願人提具之系爭化粧品

全成分明細表確未含前掲前衛生署 102 年 6 月 27 日署授食字第 1021604026 號公告列示之
防

腐劑成分，依該公告意旨，系爭化粧品如於製造過程中，因技術上無法避免，致含微量殘留之游離甲醛（Free formaldehyde）時，其最終總殘留限量為 75ppm；系爭「○○（批號：xxxxxx）」及「○○（xxxxxAPV）」化粧品分別經衛生福利部食品藥物管理署檢出甲醛（Formaldehyde）5701.9ppm 及 5679.0ppm，其含量亦明顯超過前掲公告所定之最終總殘留限量為 75ppm 之標準，足以損害人體健康。則原處分機關依化粧品衛生管理條例第 23 條第 1 項規定，以 103 年 12 月 25 日北市衛食藥字第 10340392300 號函，
命訴

願人於 104 年 2 月 28 日前將違規產品全數回收改正，即無違誤。又訴願人主張系爭化粧品應符合前衛生署 98 年 7 月 15 日衛署藥字第 0980316608 號公告有關化粧品中含「芳烴基礦

醯胺-甲醛樹脂（Arylsulfonamide-formaldehyde resin）」成分管理規定乙節；查本案據原處分機關答辯陳明略以，前衛生署 98 年 7 月 15 日衛署藥字第 0980316608 號公告係

規範以「Arylsulfonamide-formaldehyde resin」成分為原料之指甲用化粧品，其最終製品之使用含量不得超過 25%，實與系爭化粧品游離甲醛殘留量無涉，且訴願人提出之系爭化粧品全成分明細表，並未以「Arylsulfonamide-formaldehyde resin」成分為原料，自不適用該公告規定。訴願主張，自難據之對其為有利之認定。從而，原處分機關依前掲規定，命訴願人於 104 年 2 月 28 日前將違規產品全數回收改正，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 楊芳玲
委員 王曼萍
委員 劉宗德
委員 紀聰吉
委員 柯格鐘
委員 葉建廷
委員 范文清
委員 傅玲靜
委員 吳秦雯

中華民國 104 年 3 月 26 日
市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

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。（臺北高等行政法院地址：臺北市士林區文林路 725 號）