

訴 願 人 ○○股份有限公司

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 104 年 1 月 26 日北市衛食藥字第 10430553800 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人販售之「○○（深金黃紅棕色）」化粧品（許可證字號：衛署粧輸字第 xxxxxx 號；下稱系爭化粧品），經原處分機關於民國（下同）103 年 10 月 14 日在轄內○○內湖店（臺北市內湖區○○路○○段○○號○○樓）查獲，並經衛生福利部食品藥物管理署檢驗其原核准配方之「p-Aminophenol 0.04%」成分未檢出，與原核准不符。原處分機關嗣於 104 年 1 月 23 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 10 條規定，爰依同條例第 28 條規定，以 104 年 1 月 26 日北市衛食藥字第 10430553800 號裁處書，

處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並命於 104 年 3 月 31 日前將違規產品全數回收。該裁處

書於 104 年 1 月 29 日送達，訴願人不服，於 104 年 2 月 3 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 10 條規定：「輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。」第 28 條規定：「違反……第十條……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事件統一裁罰基準如下表：（節略）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	3
違反事件	輸入化粧品或化粧品色素未經衛生署核准或備查即變更原登記事項。
法條依據	第 10 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	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：系爭化粧品經國外原廠來函說明其成分表內含 p-Amin ophenol 0.04% 值，其成分含量確實極微量，如機器沒有校準檢測極小比例值時，有些機器可能檢測不到。

三、訴願人販售之系爭化粧品，經衛生福利部食品藥物管理署檢驗其原核准配方之「p-Amin ophenol」成分未檢出，與原核准不符，有原處分機關 103 年 10 月 14 日化粧品檢查現場紀錄表及 104 年 1 月 23 日訪談訴願人之受託人○○○之調查紀錄表、衛生福利部食品藥物管理署 104 年 1 月 19 日 FDA 研字第 1030044832 號函所附檢驗報告書、前行政院衛生署（

已

改制為衛生福利部）衛署粧輸字第 014115 號含藥化粧品許可證等影本附卷可稽；是本件違規事證，足堪認定。

四、至訴願人主張系爭化粧品經國外原廠來函說明其成分表內含 p-Aminophenol 0.04% 值，其成分含量確實極微量，有些機器可能檢測不到云云。查本案據原處分機關答辯略以，系爭化粧品經衛生福利部核准查驗登記，並核發衛署粧輸字第 014115 號含藥化粧品許可證在案，經查其原核准成分應含有 p-Aminophenol 0.04%；惟原處分機關於 103 年 10 月 14 日在轄內○○內湖店抽檢系爭化粧品，其檢體經衛生福利部食品藥物管理署 104 年 1 月

19 日 FDA 研字第 1030044832 號函所附檢驗報告書鑑別「p-Aminophenol 未檢出」，結果判定：本檢體與原查驗登記不符。且查案內檢體之檢驗係參考該署公開於外網之建議檢驗方法，採高效液相層析法以光二極體陣列檢出器檢測，就檢液與標準溶液所得波峰之滯留時間及吸收圖譜比較鑑別，方法之定量極限為 0.04%，同時添加已知濃度之標準溶液於檢體中進行添加回收試驗，確認方法之適用性，此有衛生福利部食品藥物管理署 104 年 3 月 5 日 FDA 研字第 1049003801 號函附卷可憑。是系爭化粧品其成分既與原查驗登記

不

符；原處分機關據以裁處訴願人，並無違誤，訴願人自難以系爭化粧品所含 p-Aminophenol 成分極其微量不易檢出而邀免其責。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，處訴願人 3 萬元罰鍰，並命於 104 年 3 月 31 日前將違規產品全數回收，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 楊 芳 玲（公出）

委員 王 曼 萍（代理）

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 王 韻 茹

委員 傅 玲 靜

委員 吳 秦 雯

中華民國 104 年 4 月 21 日

市長 柯文哲

法務局局長 楊芳玲決行

如只對本決定罰鍰部分不服者，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）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）