

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 107 年 10 月 16 日北市衛食藥字第 1076036625 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）執行「107 年度健全化粧品生產品質及安全管理計畫」，至「○○○」網路平台價購查察，查獲訴願人販售「○○」及「○○」2 項化粧品（下稱系爭化粧品）外包裝無中文標示，涉違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，乃以民國（下同）107 年 7 月 13 日 FDA 器字第 1071605095 號函移請原處分機關辦理。嗣原處分機關於 107

年 8 月 21 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認系爭化粧品之包裝標示違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，乃依同條例第 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（下稱裁罰基準）第 3 點項次 1 規定，以 107 年 1

0 月 16 日北市衛食藥字第 1076036625 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）4 萬元罰鍰（違規產品共 2 件，第 1 件罰 3 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元）。該裁處書於 107 年 10 月 19

日送達，訴願人不服，於 107 年 10 月 23 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 6 條第 1 項、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。」

前行政院衛生署（已改制為衛生福利部，下稱前衛生署）95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告：「主旨：公告修正『化粧品之標籤仿單包裝之標示規定』，如附件，並自中華民國九十七年一月一日起生效。.....。附件：修正化粧品之標籤仿單包裝之標示規定（節錄）

	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
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）』及『許可證字號（含藥化粧品者）』等事項。……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 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正……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。……。」

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：（節錄）

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。
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	1. 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。 …… 4. 每增加 1 品項加罰 1 萬元。

二、本件訴願理由略以：系爭化粧品為訴願人負責人至招商會取得之樣品，數量僅有個位數，發現錯誤時已下架不再販售；訴願人係初犯，請原處分機關予以免罰。

三、查訴願人販售之系爭化粧品有未依規定標示之事實，有食藥署 107 年 7 月 13 日 FDA 器字第 1

071605095 號函、107 年度「網路價購化粧品安全監控」疑涉違規案件處辦結果清單、107 年 8 月 21 日訪談訴願人之受託人○君之調查紀錄表及系爭化粧品照片等影本附卷可稽；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為訴願人負責人至招商會取得之樣品，數量僅有個位數，發現錯誤時已下架不再販售；訴願人係初犯，請予以免罰云云。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，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；且應刊載之事項，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、地址等；為化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項、第 2 項所明定。前衛生署並依上開規定之授權，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及容器應以中文顯著標示或加刊之事項，且應刊載之事項，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；該規定並自 97 年 1 月 1 日起生效。本件系爭化粧品之包裝尚非難以中文標示，自應以我國通用之繁體中文標示，惟系爭化粧品上架販售，而其外包裝均無中文標示，已違反前揭規定，即應受同條例第 28 條規定之法定 10 萬元以下罰鍰之處罰。又原處分機關為處理化粧品衛生管理條例事件，訂有裁罰基準；依裁罰基準規定，違反同條例第 6 條規定，依同條例第 28 條規定之處罰，其情節係經查獲第 1 次違反者，處 3 萬元至 6 萬元罰鍰，每增加 1

品

項加罰 1 萬元。是本件系爭 2 件化粧品未依規定標示，原處分機關依裁罰基準所為裁處，並無違誤。訴願主張發現錯誤時已下架不再販售一節，係事後改善行為，尚難解免其已成立之違規責任。訴願人既從事化粧品銷售業務，對於前揭化粧品包裝應刊載或標示之事項自應注意，以確保使用系爭化粧品之消費者權益。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定、公告及裁罰基準，處訴願人 4 萬元罰鍰（違規產品共 2 件，第 1 件罰 3 萬元，每增加 1 品項加罰 1 萬元），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 袁 秀 慧

委員 范 文 清

委員 王 韻 茹
委員 吳 秦 雯
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 盛 子 龍
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 107 年 12 月 26 日

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）