

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 108 年 5 月 23 日北市衛食藥字第 10830490521 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）108 年 1 月 22 日至「○○股份有限公司南西分公司○○專櫃」（地址：臺北市中山區○○○路○○號○○樓）查察，查獲訴願人販售之「○○」化粧品（下稱系爭化粧品）外盒包裝未標示批號或出廠日期，涉違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項規定，乃於 108 年 5 月 8 日訪談訴願人之受託人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表。嗣原處分機關審認系爭化粧品之包裝標示違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項規定，乃依行為時同條例第 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 等規定，以 108 年 5 月 23 日北市衛食藥字第 10830490521 號裁處

書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並請訴願人於 108 年 6 月 28 日前完成違規產品標示改正，如再經查獲相同違規情事，將依法加重處分。該裁處書於 108 年 5 月 28 日送達，訴願人不服，於 108 年 5 月 29 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理 由

一、按行為時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。」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（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，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
七批號或出廠日期▲		

說明：……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。……」

108 年 6 月 13 日 FDA 器字第 1089018397 號函釋：「主旨：有關貴局函詢『○○』產品標示

疑涉違反化粧品衛生管理條例一案，復請查照。說明：……二、依化粧品衛生管理條例第 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……批號或出廠日期。……又依前行政院衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第

09503468

18 號公告修正『化粧品之標籤仿單包裝之標示規定』……，標示項目為『▲』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，合先敘明。三、依所附資料，案內產品具外盒包裝，其標示『出廠批號：詳見產品底部/瓶身』……倘經貴局查明產品批號未如實刊載於產品外盒包裝底部，已涉違反上開規定，請貴局就查獲事證逕依權責卓處。」

臺北市府 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。……

二、本件訴願理由略以：系爭化粧品外盒包裝標示：「出廠日期批號：詳見產品底部 / 瓶身」，而外盒包裝並未封膜，消費者可藉由外盒包裝標示之指引，打開外盒包裝查看打印於系爭化粧品瓶身之出廠批號、有效日期等；是訴願人未違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條規定，請撤銷原處分。

三、查訴願人販售之系爭化粧品有未依規定標示之事實，有原處分機關 108 年 1 月 22 日化粧品檢查現場紀錄表、108 年 5 月 8 日訪談○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外盒包裝已標示出廠批號詳見產品底部 / 瓶身，而外盒包裝並未封膜，消費者可藉由外盒包裝標示之指引，打開外盒包裝查看系爭化粧品瓶身標示之出廠批號及有效日期云云。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；為行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 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，明定產品同時具外盒包裝

及容器，批號或出廠日期應標示於外盒包裝上；無外盒包裝者，應標示於容器上；如外盒包裝僅標示「出廠批號：詳見產品底部 / 瓶身」，產品批號未如實刊載於產品外盒包裝底部，核屬違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條規定，亦有食藥署 108 年 6 月 13

日

FDA 器字第 1089018397 號函釋可資參照。查本件依原處分機關 108 年 5 月 8 日訪談○君之調

查紀錄表影本記載略以：「……問：【當場提具檢體『○○……』 1 件供受詢人確認無誤】案內產品之來源及屬性為何？是否為貴公司所進口、販售？又案內產品之中文標示是否由貴公司所製作包裝？責任歸屬是否由貴公司所負責？答：該批產品是本公司自韓國進口，提供進口報單影本供參……。產品為一般化妝品，由本公司提供中文標示內容由韓國原廠貼上，標示改正責任由本公司負責。……」經○君簽名確認在案。是系爭化粧品應由訴願人負標示責任。另依卷附採證照片影本顯示，系爭化粧品同時具外盒包裝及內包裝容器，依上開公告及函釋意旨，批號或出廠日期應標示於外盒包裝上；如外盒包裝僅標示「出廠批號：詳見產品底部 / 瓶身」，仍屬未依規定標示。是訴願人未依規定於外盒包裝標示批號或出廠日期，其違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項規定之事實，洵堪認定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定、公告、函釋意旨及裁罰基準，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 袁 秀 慧

委員 張 慕 貞
委員 范 文 清
委員 王 韻 茹
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 洪 偉 勝
委員 范 秀 羽

中華民國 108 年 8 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）