

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 ○○○

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 109 年 2 月 10 日北市衛食藥字第 1093005732 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

一、衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）執行民國（下同）「108 年度網路價購化粧品計畫」，於 108 年 2 月 26 日在「○○○（網址：xxxxx）」，查獲案外人○○股份有限公司（下稱○○公司）之「○○」化粧品（下稱系爭化粧品）外盒包裝未標示「製造商地址」、「用途」及「用法」，涉違反行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項規定，因○○公司營業地址在臺南市，食藥署乃以 108 年 8 月 21 日 FDA 器字第 1081607153A 號函移請

臺南市政府衛生局處理。經案外人○○公司以 108 年 9 月 2 日書面向臺南市政府衛生局陳述意見表示，訴願人委託○○公司代工製造系爭化粧品，產品之標籤、仿單、包裝皆由訴願人提供，交由該公司製造及包裝，完成後全數交由訴願人進行販售，並檢附訴願人出具之委託製造證明供核。因訴願人營業地址在本市，臺南市政府衛生局乃以 108 年 9 月 6 日南市衛食藥字第 1080156505 號函移請原處分機關查處。

二、案經原處分機關於 108 年 9 月 26 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，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 109 年 2 月 10 日北市衛食藥

字第 1093005732 號裁處書處訴願人新臺幣（下同） 3 萬元罰鍰。該裁處書於 109 年 2 月 15

日送達，訴願人不服，於 109 年 2 月 27 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；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公

告之。」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……。公告事項：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 |
|-----------------|-------------------|----|
| 二、製造廠名稱、廠址（國產者） | ▲ | |
| 五、用途 | ▲ | |
| 六、用法 | ▲ | |

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。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。……」

106 年 2 月 3 日衛授食字第 1061600210 號公告：「主旨：修正『化粧品範圍及種類表』，並自即日生效。……化粧品範圍及種類表……六、化粧水 / 油 / 面霜乳液類：……2. 保養皮膚用乳液、乳霜 ……10. 其他……十、覆敷用化粧品類：1. 粉底液、粉底霜……6. 其他……」

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。 |

」

二、本件訴願理由略以：

(一) 訴願人前後兩案之案由皆為標籤缺廠址、用途及用法，後案（即原處分機關 108 年 12 月 24 日北市衛食藥字第 1083163380 號裁處書）先受到裁處 3 萬元，再因前案（即本案）被延宕長達 1 年的公文流程拖延過甚，原處分機關罔顧應可給予訴願人合併案由相同的兩案機會，並因情節較輕，也非屬意圖違規，應給予訴願人行政指導，裁罰 1 案以示懲戒，再行政指導另 1 案，以輔導廠商改善缺失。

(二) 後案說明衛生福利部於 95 年 12 月 25 日已公告化粧品應作正確標示，但原處分機關以 10

4 年北市衛粧廣字第 104050500 號化粧品廣告核定表審核系爭化粧品廣告，審核時，並無糾正訴願人於標籤上疏漏標示廠址、用途及用法，訴願人申請原處分機關審核標籤與廣告文案，原處分機關都無正確指正不合法處並要求補正，當時立即糾正才可防患於未然，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，有食藥署 108 年 8 月 21 日 FDA 器字第 1

081607153A 號函、108 年度網路價購化粧品計畫疑涉違規案件處辦結果清單、108 年 9 月 26 日訪談訴願人之代表人○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，洵堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關罔顧應可給予訴願人合併案由相同的兩案機會，並因情節較輕，也非屬意圖違規，應給予訴願人行政指導，裁罰 1 案以示懲戒，再行政指導另 1 案，以輔導廠商改善缺失；訴願人申請原處分機關審核標籤與廣告文案，原處分機關都並未指正不合法處，當時立即糾正才可防患於未然云云。查本件：

(一) 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、批號或出廠日期等；

為行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項明定。前衛生署並以 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，製造廠名稱、廠址（國產者）、用途、用法等應標示於外盒包裝上；無外盒包裝者，應標示於容器上。依原處分機關 108 年 9 月 26 日訪談○君之調查紀錄表記載略以：「……問：本案係衛生福利部食品藥物管理署 108 年 2 月 26 日於『○○○』……價購查獲『○○（MFGXXXXXXXX）』化粧品，其外包裝未標示『製造商地址』、『用途』及『用法』，案經○○股分有限公司 108 年 9 月 2 日向臺南市政府衛生局書面陳述意見略以：『……此產品是○○股份有限公司委託○○股份有限公司製造，產品之標籤、防單、包裝，皆由○○全數提供……』，……此化粧品是貴公司委託○○股份有限公司製造的產品？……標示是貴公司所為？針對本案貴公司願負相關責任？答：化粧品是本公司委託○○股份有限公司製造……上述產品標示是本公司所為，是本公司提供印製好的標籤標示給○○股份有限公司張貼，……本案請從輕處分，盡量不要裁處，如經認定一定要罰，本公司願配合政府，負相關責任。……」並經○君簽名確認在案。是系爭化粧品之標示由訴願人提供○○公司使用於系爭化粧品外包裝，自應由訴願人負標示責任。另依卷附採證照片影本顯示，系爭化粧品具外盒包裝，依上開前衛生署 95 年 12 月 25 日公告，製造商地址、用途及用法應標示於外盒包裝上，惟訴願人未依規定於系爭化粧品外盒包裝標示製造商地址、用途及用法，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。

（二）原處分機關 108 年 12 月 24 日北市衛食藥字第 1083163380 號裁處書裁處之違規標示產品

為「○○（LOT：XXXXXXXXXXXXXX）」，與本案系爭化粧品「○○（MFGXXXXXXXX）」為不同產品，二者係屬不同違規行為，依行政罰法第 25 條規定應分別處罰之，是原處分機關分別裁處，並無違誤。訴願人為化粧品販售業者，對於行為時化粧品衛生管理條例等相關法令即應主動瞭解遵循，對於化粧品外包裝應刊載或標示之事項自應注意符合法令規定，且行為時化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項及第 28 條並無得以行政指導取代裁罰之規定；訴願人自不得以公文流程延宕及未獲行政指導為由，主張免責。

（三）又按現行化粧品管理制度，一般化粧品外包裝標示毋須於上市前申請核可，且原處分機關 104 年北市衛粧廣字第 104050500 號化粧品廣告核定表核可之廣告內容，所核准範圍僅為訴願人欲刊登之化粧品廣告文字、圖片等內容刊載於申請之廣告媒體類別，此與外包裝標示係屬二事。訴願主張，應係誤解法令，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 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 吳秦雯
委員 王曼萍
委員 陳愛娥
委員 劉昌坪
委員 洪偉勝
委員 范秀羽

中華民國 109 年 5 月 14 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）