

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安全管理法事件，不服原處分機關民國 112 年 7 月 25 日北市衛食藥字第 11230368471 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）分別於民國（下同）111 年 3 月 11 日、3 月 15 日在○○市場及○○網站（網址：xxxxx……；xxxxx……）購買訴願人所進口之「○○」、「○○」等 2 件化粧品（下合稱系爭化粧品），發現系爭化粧品經檢驗出生菌數分別為「 3.8×10^5 CFU/g」及「 2.6×10^5 CFU/g」，超過微生物容許量 1,000CFU/g，因訴願人公司登記地址在本市，乃移請原處分機關處理。原處分機關發函通知訴願人陳述意見，經訴願人以 111 年 12 月 21 日書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項規定，乃依同法第 22 條第 1 項第 1 款及臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生安全管理法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 8 等規定，以 112 年 7 月 25 日北市衛食藥字第 11230368471 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰（違規化粧品共 2 件，第 1 次處 2 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 1 萬元，合計 3 萬元罰鍰）。原處分於 112 年 7 月 26 日送達，訴願人不服，於 112 年 8 月 8 日向本府提起訴願，10 月 5 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按化粧品衛生安全管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條第 1 項、第 2 項規定：「本法用詞，定義如下：一、化粧品：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。……」「前項第一款化粧品之範圍及種類，由中央主管機關公告之。」第 6 條第 1 項、第 3 項規

定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。」「第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」第 22 條第 1 項第 1 款規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。」

衛生福利部 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1071610115 號公告：「主旨：修正『化粧品範圍及種類表』，除第 14 項『非藥用牙膏、漱口水類』自中華民國 110 年 7 月 1 日生效外，自 108 年 7 月 1 日生效。……化粧品範圍及種類表……五、頭髮用化粧品類：……4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6. 脫色、脫染劑。……」

110 年 9 月 7 日衛授食字第 1101606101 號公告：「主旨：修正『化粧品微生物容許量基準表』，並自中華民國 111 年 1 月 1 日生效。依據：化粧品衛生安全管理法第 6 條第 3 項。……化粧品微生物容許量基準表修正規定……產品類型：1、3 歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品……2、其他類化粧品：生菌數 1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下……。」

食藥署 112 年 3 月 21 日 FDA 器字第 1129007821 號函釋：「主旨：有關貴局函詢○○有限公司輸入之『○○……』及『○○……』等兩項產品疑涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定一案……說明：……四、有關旨揭『○○』經本署檢出生菌數 2.6x10⁵ CFU/g；『○○』經本署檢出生菌數 3.8x10⁵ CFU/g，係依『化粧品中微生物檢驗方法（RA03 M001.003）』檢驗，上述檢驗方法適用於效期內未開封之產品……倘經貴局聲明旨揭產品生菌數已超出『化粧品微生物容許量基準表』之規定……已涉違反前開規定……。」

臺北市政府 108 年 9 月 17 日府衛食藥字第 1083076536 號公告：「主旨：公告修正本府主管衛生業務委任事項，並自即日起生效。……公告事項：本府前於 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告略以：『……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……』，惟法規名稱已修正，爰修正為『化粧品衛生安全管理法』……中有關本府權限事項，委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生安全管理法事件統一裁罰基準第3點規定：「本局處理本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

項次	違反事件	法條依據	法定罰鍰額度或其他處罰	統一裁罰基準
8	違反中央主管機關依第6條第3項所為之公告事項。	第6條第3項第22條第1項第1款	處2萬元以上500萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處1個月以上1年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。	一、裁罰基準 （一）第1次處2萬元至10萬元罰鍰，每增加1品項加罰1萬元。 ……

」

二、本件訴願理由略以：經食藥署檢測系爭化粧品生菌數含量過高，而食藥署的檢測方式，是直接以原狀態（粉狀）來做測試，但系爭化粧品使用方式，是必須要加熱水成泥狀才能使用，之後塗抹於頭髮上，加熱水後產品生菌數就會被消滅，不會有生菌數過多問題，在使用方式上，是不會有消費者直接拿未加熱水的粉塗抹在頭髮上，因此食藥署並不是在消費者正確使用情境下做測試，在食藥署原本檢測方式下（未加熱水）是不合理的，並附上訴願人實驗室就系爭化粧品加熱水前、後之檢驗報告，請撤銷原處分。

三、查原處分機關查認訴願人為系爭化粧品進口商，其有系爭化粧品之生菌數超過微生物容許量之違規事實，有系爭化粧品外包裝照片及食藥署111年10月6日FDA研字第1111901822號檢驗報告書等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張系爭化粧品使用方式，是必須要加熱水成泥狀才能使用，加熱水後產品生菌數就會被消滅，不會有生菌數過多問題，食藥署並不是在消費者正確使用情境下做測試，在食藥署原本檢測方式下（未加熱水）並不合理云云。經查：

（一）按化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分，但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限；上開禁止使用與微量殘留

之成分、含量、使用部位等及其他應遵行事項，由中央主管機關即衛生福利部公告之；違反者處 2 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；衛生福利部公告微生物微量殘留對人體健康無危害之容許量，就 3 歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品以外之其他類化粧品，其容許量為生菌數 1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下；為化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項、第 3 項、第 22 條第 1 項第 1 款、化粧品微生物容許量基準表所明定。本件依卷附食藥署 111 年 10 月 6 日 FDA 研字第 1111901822 號檢驗報告書所載，系爭化粧品經檢驗結果，其生菌數分別為「 3.8×10^5 CFU/g」及「 2.6×10^5 CFU/g」，均超過化粧品微生物容許量基準表所規定之標準 1000 CFU/g，違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項規定之違規事實，洵堪認定，原處分機關依同法第 22 條第 1 項第 1 款規定予以裁處，並無違誤。

- (二) 復查衛生福利部為化粧品衛生安全管理法第 2 條規定之中央主管機關，因化粧品之各種禁、限用成分、重金屬、微生物等種類項目繁多，乃於食藥署網站公開相對應之檢驗方法，並由該署實驗室（研究檢驗組）對市售化粧品進行檢驗，依上開檢驗報告書及食藥署 112 年 3 月 21 日函釋之說明，系爭化粧品之檢驗方法係依「化粧品中微生物檢驗方法（RA03M001.003）」規定之檢驗方法進行檢驗。該檢驗方法規定第一部分載明適用於化粧品中好氣性生菌數之檢驗，並詳細載明檢驗方法包括工作環境、器具及材料、70%乙醇溶液、培養基、檢液之調製、生菌培養、生菌數之計算等。且上開檢驗報告書亦詳列採用上開規定之檢驗方法、檢體編號、名稱、檢驗項目、生菌數值及檢驗結果，其檢驗方法及結果之正確性及合理性，堪予肯認。另訴願人提出檢驗報告之實驗室，非我國中央主管機關委託或認證進行相關檢驗之單位，其採用之檢驗方法（ISO4833-1:2013）亦非食藥署公告之檢驗方法，且據原處分機關答辯陳明，該檢驗方法係適用於食物及動物飼料，不適用於化粧品，尚難逕依訴願人提出之檢驗報告對其為有利之認定。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰（違規化粧品共 2 件，第 1 次處 2 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 1 萬元，合計 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 連 堂 凱
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 范 秀 羽
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒
委員 宮 文 祥

中華民國 112 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：臺北市士林區福國路 101 號）