

臺北市政府 88.12.22. 府訴字第八八〇九二九七六〇一號訴願決定書

訴 願 人 ○〇股份有限公司

代 表 人 ○〇

原處分機關 臺北市政府衛生局

右訴願人因違反化粧品衛生管理條例事件，不服原處分機關八十八年六月七日北市衛四字第八八二二六四五四〇〇號處分書，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

原處分撤銷，由原處分機關另為處分。

事 實

一、緣本市松山區衛生所依據原處分機關八十七年十一月三日北市衛四字第八七二五八六一〇〇〇號函，於八十八年五月二十日會同南港區衛生所及內湖區衛生所聯合稽查，查獲訴願人所印製「○○噴劑」之化粧品傳單，其內容載以：「……○○噴劑通則不痛痛則不通內外傷痛一噴有效……建議售價三九〇元……純粹以暢通液外用噴擦療法，直接由皮膚滲透體內患部，即增強患部細胞抵抗力，暢通經絡血路阻塞，排毒消炎止痛解除患痛根源，促使氣血正常暢通無阻，根治療效之冠。適用範圍腰酸背痛肩頸緊痛手腳麻痛內風濕痛……骨刺骨質疏鬆……製造商：○○股份有限公司臺北市○○路○○段○○號○○樓T E L：(xx) xxxx-xxxx『經銷優惠價送示範』郵局劃撥款購買。帳號：xxxxxxxx」，其產品外盒標示療效無許可字號，本市松山區衛生所以八十八年五月二十四日北市松衛三字第八八六〇二四四八〇〇號函檢附「○○」產品、藥物（應為化粧品之誤）檢查現場紀錄表及涉案廣告傳單影本等資料陳報原處分機關，原處分機關以八十八年五月二十八日北市衛四字第八八二二四六七六〇〇號函請該所查明該產品屬性、使用方法、傳單印製責任及是否屬合法廣告。

二、案經本市松山區衛生所調查後，以八十八年六月一日北市松衛三字第八八六〇二五五七〇〇號函檢附對訴願人負責人○○所作稽查談話筆錄陳報原處分機關，經原處分機關查證，認訴願人未經申請核准，即印製「○○噴劑」之化粧品傳單，已違反化粧品衛生管理條例第二十四條第二款規定，乃依同條例第三十條規定，以八十八年六月七日北市衛四字第八八二二六四五四〇〇號處分書處以訴願人新臺幣一萬元罰鍰。訴願人不服，於八十八年六月二十四日向本府提起訴願，八十八年七月三十一日補充訴願理由。嗣原處分機關以八十八年十一月二十五日北市衛四字第八八二五八一三八〇〇號函知訴願人將行政處分書內容處分理由及適用法條原援引化粧品衛生管理條例第二十四條第二款規定更正為化粧品衛生管理條例第二十四條第二項規定。並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、按化粧品衛生管理條例第三條規定：「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。」第二十四條第二項規定：「化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請省（市）衛生主管機關核准，並向傳播機構繳驗核准之證明文件。」第三十條規定：「違反第二十四條之規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰.....。」

藥事法第四條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第六十九條規定：「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」第九十一條第一項規定：「違反.....第六十九條.....規定之一.....處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署八十二年四月二十九日衛署食字第八二二五二一一號函釋：「一、涉及療效的詞句：原則上涉及身體器官者屬之....(七)增強免疫力類：增加免疫力....(九)內分泌系統類：對神經內分泌的調節功能有益、調節機體內物質代謝、促進內分泌機能。.....(十三)其他：診斷、緩和、預防、治療各種疾病（或對某某疾病症狀有助益）。.....」

八十八年三月十五日衛署藥字第八八〇一〇三三〇號函釋：「主旨.....市售『〇〇精油』說明資料宣稱『芳香療法』具療效，究應以藥事法抑或以化粧品衛生管理條例論處.....說明.....二、案內產品使用方法若為沐浴用或直接塗抹於皮膚，則應屬化粧品管理。.....三、若案內產品非屬化粧品管理且宣稱療效，則以違反藥事法第六十九條論處並無違誤。」

二、本件訴願及補充理由略謂：

- (一)「〇〇噴劑」屬民俗療法「藥洗」，產品不是化粧品，依法不需經衛生主管機關管理，與原處分機關認定為化粧品顯然不符。訴願人之負責人係〇〇協會治療師會員，並非美容師，斷無製造販售化粧品之可能，且暢通液僅係日常義診結緣配合使用，並無公開販售牟利情事。
- (二)訴願人之負責人係香港華僑，民國八十六年始遷居臺灣，去年才領到國民身分證，如因不諳法令，冤枉受罰，不免使人產生政府不歡迎外僑來臺投資發展之聯想。本案所指暢通液外盒暨傳單，事實上是瓶罐暨影印的說明書，乃是近日因患者要求以文字說明，俾利其日常保健所需，如因此受罰，未免不近人情。
- (三)藥品、化粧品、藥洗，主管機關應勤加查驗其成分與效果，是否有利於民生，如果只知援引法條處罰業者，絕非市民之福。有關芳香暢通液外用噴劑，本來就是幫助抗酸痛療法外用噴劑，全無化粧品使用說明內容，但是原處分機關卻當作化粧品和說明書。
- (四)八十八年五月二十日松山區衛生所人員至訴願人公司查問後帶走兩瓶芳香暢通液外用噴

劑，交給訴願人之負責人現場紀錄表第一聯，其上註明外盒標示療效，並無告知訴願人違反化粧品衛生管理條例。八十八年六月一日至松山區衛生所談話，其問芳香暢通液外用噴劑屬那一類使用，訴願人之負責人回答乃是幫助抗酸痛外用傳統藥洗，原處分機關怎樣定歸類，訴願人不知情，但不可能歸類化粧品管理。產品施用於人體外部，就當化粧品定案是不當的，因為驅風油芳香療法外用噴劑，傳統外用藥洗或噴劑都是施用於人體外部，這樣定案處理不當。

三、查依前揭化粧品衛生管理條例第三條規定，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，再依衛生署八十八年三月十五日衛署藥字第八八〇一〇三三〇號函釋，市售「〇〇精油」非屬化粧品管理且宣稱療效，則以違反藥事法第六十九條論處。又按藥事法第四條規定，本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。同法第六十九條規定，非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。本件系爭產品並非以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌之化粧品，訴願人亦主張其非化粧品，然又非屬藥品及醫療器材，而其傳單內容載以：「……純粹以暢通液外用噴擦療法，直接由皮膚滲透體內患部……根治療效之冠。適用範圍腰酸背痛肩頸緊痛手腳麻痛內風濕痛……骨刺骨質疏鬆……」為涉及療效之敘述。顯為醫療效能之標示或宣傳，則原處分機關依首揭化粧品衛生管理條例規定予以處罰，核與上開說明即不無斟酌之餘地，爰將原處分撤銷，由原處分機關另為處分。

四、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第十九條前段之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 楊松齡

委員 薛明玲

委員 王惠光

委員 黃旭田

委員 劉興源

委員 曾忠己

中 華 民 國 八 十 八 年 十 二 月 二 十 二 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行