

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

右訴願人因違反化粧品衛生管理條例事件，不服原處分機關九十三年二月十三日北市衛四字第0九三三0八一八五00號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如左：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、訴願人代理銷售之「○○爽身粉」化粧品，於九十二年十二月二十二日經本市中山區衛生所稽查人員，在本市中山區○○○路○○號「○○股份有限公司」查獲系爭化粧品瓶身標示「用途：可.....預防濕疹及皮膚敏感.....」等涉及療效詞句，案經該所填具化粧品檢查現場紀錄表後，以九十二年十二月二十四日北市中衛三字第0九二六一0九六四0一號函請行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗系爭化粧品成分。
- 二、經行政院衛生署藥物食品檢驗局於九十三年一月十二日作成系爭化粧品檢驗成績書後，以九十三年一月十二日藥檢壹字第0九二九二二七八七五號函移請原處分機關處理。原處分機關遂以九十三年一月二十八日北市衛四字第0九三三0三六五四00號函囑本市松山區衛生所查明。
- 三、本市松山區衛生所於九十三年二月四日訪談訴願人委任之代理人○○○並作成談話紀錄後，以九十三年二月五日北市松衛三字第0九三六00七一000號函檢附談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。案經原處分機關核認訴願人之系爭化粧品外瓶標籤標示之文字涉及療效，違反化粧品衛生管理條例第六條規定，爰依同條例第二十八條規定，以九十三年二月十三日北市衛四字第0九三三0八一八五00號行政處分書，處以訴願人新臺幣一萬元罰鍰，並限於九十三年四月二十日前改正。上開行政處分書於九十三年二月十六日送達，訴願人不服，於九十三年三月十日經由原處分機關向本府提起訴願，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二條規定：「本條例所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」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。……」第四條規定：「本條例所稱標籤，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」第六條規定：「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。……」第二十八條規定：「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毀之。」

行政院衛生署八十七年五月二十日衛署藥字第八七〇三一八七一號公告：「……說明：一、有關製造或輸入一般化粧品，除眼線及睫毛膏類仍應申請備查外，其餘之一般化粧品均免予申請備查。……二、免予申請備查之一般化粧品，其標籤、仿單或包裝之標示不得誇大或涉及療效，違者以違反化粧品衛生管理條例第六條之規定，依同條例二十八條規定論處。……」臺北市政府九十年八月二十三日府秘二字第九〇一〇七九八一〇〇號公告：「主旨：公告本府主管業務委任事項，並自九十年九月一日起生效。……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。……」

二、本件訴願理由略以：

- （一）訴願人自九十二年五月起，配合原處分機關訂定之「業者自律管理條例」，陸續修正商品標示，系爭化粧品之標示已於九十二年十二月十九日重新修正，但因印刷需七個工作天，未料印刷期間竟遭處分。訴願人既無故意、過失，且於原處分機關稽核前即自行重新修正標示內容，依一般行政法原理原則，原處分機關應先為行政指導

，而非遽以開罰。

- (二) 另「預防濕疹及皮膚敏感」一詞無涉醫療效能，按「預防」乃指「預先防備」之意，則「預防濕疹及皮膚敏感」即指預先準備、防範該等症狀之發生，猶如多喝水、多洗手預防感染病症等之意相同，與「醫療效能」之意為「醫治、療養、治療疾病之效果」顯不相當，原處分機關擴張醫療效能之解釋，其行政裁量權之行使，顯為不當。

三、卷查訴願人代理銷售之系爭化粧品，於事實欄所述時、地經查獲標示涉及療效，此有系爭產品正面、背面相片二幀、本市中山區衛生所九十二年十二月二十四日北市中衛三字第0九二六一0九六四0一號函及所附化粧品檢查現場紀錄表、本市松山區衛生所九十三年二月五日北市松衛三字第0九三六00七一000號函及所附九十三年二月四日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄等影本各乙份附卷可稽，是訴願人違規事實，應可認定。至訴願人主張訴願人既無故意、過失，且於原處分機關稽核前即自行重新修正標示內容，依一般行政法原理原則，原處分機關應先為行政指導及預防濕疹、皮膚敏感一詞無涉醫療效能等節，按藥事法第六條第二款之規定，凡「使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病」者，皆屬藥品。查本案系爭產品既為化粧品，即不應具有「減輕或預防人類疾病」之藥品功效，系爭化粧品瓶身標示「預防濕疹及皮膚敏感」等詞句，顯已涉及療效，依前揭行政院衛生署八十七年五月二十日衛署藥字第八七0三一八七一號公告意旨，已違反化粧品衛生管理條例第六條之規定，又上開條文，亦無涉及違規應先給予輔導改善之規定，是訴願主張不足採據，其違規事證明確，足以認定。從而，原處分機關依前揭規定及公告意旨，處以訴願人新臺幣一萬元罰鍰，並限於九十三年四月二十日前改正之處分，並無不合，應予維持

四、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第七十九條第一項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

委員 陳 敏

委員 薛明玲

委員 楊松齡

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 劉靜嫻

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

中 華 民 國 九 十 三 年 五 月 二 十 七 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起二個月內，向臺北高等行政法院提起行政訴訟，並抄副本送本府。

（臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路三段一巷一號）