

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管理條例事件，不服原處分機關 96 年 2 月 16 日北市衛藥食字第 09631404300 號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣原處分機關配合行政院消費者保護委員會於 95 年 9 月 12 日在本市中山區○○○路○○段○○號○○樓造形美容院以價購方式抽驗「○○冷燙液」化粧品，發現外盒包裝未標示許可字號、注意事項，並查認係由訴願人進口販售，原核准名稱為「○○冷燙液」，領有行政院衛生署 95 年 6 月 5 日衛署粧輸字第 013222 號含藥化粧品許可證，嗣於 96 年 1 月 29 日訪談受訴願人公司負責人委託之○○○並製作調查紀錄表後，核認系爭化粧品之外盒包裝未標示許可字號、注意事項，且標示品名（冷燙液○○）與原核准不符，違反化粧品衛生管理條例第 6 條及第 10 條規定，爰依同條例第 28 條規定，以 96 年 2 月 16 日北市衛藥食字第 09631404300 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並限於 96 年 5 月 4 日前改正。訴願人不服，於 96 年 3 月 2 日向本府提起訴願，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 2 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 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。……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。化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。」第 10 條規定：「輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。」第 28 條規定：「違反第 6 條、第 7 條第 2 項、第 9 條、第 10 條、第 12 條、第 13 條、第 16 條第 2 項、第 19 條、第 21 條、第 23 條第 2 項、第 3 項或第 23 條之 1 規定之一者，處新臺幣 10 萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。」

95 年 9 月 15 日修正之臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基準……」

違反化粧品衛生管理條例統一裁罰基準表：（節略）

項次	1	3
違反事實	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	輸入化粧品未經衛生署核准或 備查即變更原登記事項
法規依據	第 6 條、第 28 條	第 10 條、第 28 條
法定罰鍰額 度或其他處 罰	新臺幣 10 萬元以下罰鍰	新臺幣 10 萬元以下罰鍰
統一裁罰基 準	第 1 次違規處罰鍰新臺 幣 3 萬元，第 2 次違規處 (新臺幣：罰鍰新臺幣 5 萬元，第 3 元) 次(含以上)違規處罰 鍰新臺幣 10 萬元。	第 1 次違規處罰鍰新臺幣 3 萬 元，第 2 次違規處罰鍰新臺幣 5 萬 元。每增加 1 品項加罰 5,000 元

裁罰對像	法人(公司)或自然人	法人(公司)或自然人(行號)
	(行號))

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告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。……」

二、本件訴願理由略以：

系爭產品是完全合法檢驗之原裝進口產品，縱有說明貼紙上的瑕疵，也該給訴願人糾正改善，而不是像抓到什麼違法品，立即重罰 3 萬元，該產品乃是市場上低價值之東西，實在是處罰過重。訴願人已立即改正，請求從輕處理。

三、卷查訴願人進口販售之系爭化粧品，其外盒包裝未依規定標示許可字號、注意事項，且與原核准名稱不符之事實，有系爭化粧品外盒包裝影本、行政院衛生署 95 年 6 月 5 日衛署粧輸字第 013222 號含藥化粧品許可證、原處分機關 95 年 9 月 12 日化粧品檢查現場紀錄表、96 年 1 月 29 日訪談受訴願人公司負責人委託之○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是本件違章事證明確，足堪認定。

四、至訴願人主張應給予糾正改善，而不是重罰 3 萬元及已立即改正，請求從輕處理云云。按化粧品衛生管理條例第 6 條及第 10 條分別明定化粧品之標籤、仿單或包裝之應記載事項及非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項；如有違反，即應依同條例第 28 條規定處罰。經查訴願人經行政院衛生署核准進口之系爭化粧品，屬含藥化粧品，惟該包裝未依化粧品衛生管理條例第 6 條規定記載「許可字號及注意事項」，且未經申請中央衛生主管機關核准，逕擅予變更新名稱，即與上開規定有違。次查違反化粧品衛生管理條例第 6 條及第 10 條規定，而依同條例第 28 條規定處分者，依前揭統一裁罰基準規定，第 1 次裁罰額度為 3 萬元，且化粧品衛生管理條例第 28 條並無先命改善，逾期未改善者，始得予以處分之規定，訴願人尚難以事後立即改善等理由而邀免責。是訴願理由，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人 3 萬元罰鍰，並限於 96 年 5 月 4 日前改正，並無不合，原處分應予維持。

五、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

副主任委員 王曼萍

委員 陳 敏

委員 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

中 華 民 國 96 年 7 月 11 日

市長 郝龍斌

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，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 3 段 1 巷 1 號)