

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 4 月 19 日北市衛藥食字第 09632704400 號行政處分書，提起訴願，本府依法決定如下：

#### 主 文

原處分撤銷，由原處分機關於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

#### 事 實

緣訴願人販售「○○洗髮精」化粧品，案經高雄市苓雅區衛生所於 96 年 3 月 23 日在轄區○○材料行（地址：高雄市苓雅區○○○路○○號）查獲系爭產品瓶身標示：「.....植物萃取液具有消炎、鎮靜、殺菌、抑制大量出汗及調理皮脂分泌正常之功效.....」等誇大療效詞句。原處分機關嗣於 96 年 4 月 12 日訪談訴願人公司代表人○○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，而依同條例第 28 條規定，以 96 年 4 月 19 日北市衛藥食字第 09632704400 號行政處分書處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並命違規產品於 96 年 6 月 30 日前改正。訴願人不服，於 96 年 5 月 9 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.....」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。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 28 條規定：「違反第 6 條……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。」

行政院衛生署 87 年 5 月 20 日衛署藥字第 87031871 號公告：「主旨：

告製造或輸入未含有醫療或毒劇藥品之化粧品（一般化粧品）中眼線及睫毛膏類產品，得免予申請備查，以資簡化。自即日起實施。....

.. 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，業經本署於 84 年 5 月 3 日以衛署藥字第 8402 4111 號公告實施在案。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 6 條之規定，依同條例第 28 條規定論處。至其衛生標準，仍應符合化粧品衛生管理條例及其相關規定。

」

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：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『.....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。.....』」

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：「.....二、違反.....化粧品衛生管理條例....

.. 之統一裁罰基準如以下各種裁罰基準表.....（七）處理違反化粧

品衛生管理條例統一裁罰基準表.....」（七）違反化粧品衛生管理

條例統一裁罰基準表（節錄）

項次	1
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
法規依據	第 6 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
統一裁罰基準（新臺幣：元）	第 1 次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元.....
裁罰對象	法人（公司）或自然人（行號）

## 二、本件訴願理由略以：

原料商所提供之原料規格表中顯示各類植物萃取液，有消炎、抗菌、殺菌、鎮靜、抑制、收斂等功效，就如坊間市集有苦茶降肝火、菊花茶降胃火，蓼茶補元氣、補體力等民俗療法。所以系爭產品瓶身所標示之功效，僅就原料規格屬性陳述而已，並無強調使用系爭產品能消炎、殺菌、鎮靜、抑制出油等功效。原處分機關並未瞭解事實原委，或解說告知錯在哪裡，爭議點在什麼地方。訴願人以往並無違規或糾紛事件，且現今經濟不景氣，系爭產品批價僅為 120 元，成本 86 元，即處 3 萬元罰鍰，誠屬重罰。若訴願人產品使用說明部分有誇大療效或模稜兩可之處，原處分機關可告知修正。

三、卷查本件訴願人販售之系爭產品瓶身標示誇大療效詞句之違規事實，有系爭產品瓶身包裝及原處分機關 96 年 4 月 12 日訪談訴願人公司代表人○○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；原處分機關據此處分，尚非無據。

四、惟查，化粧品衛生管理條例第 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。」其所規範者，係化粧品之標籤、仿單或包裝之一般應記載事項，並未明文規定化粧品之外包裝標示不得誇大或涉及療效；原處分機關依行政院衛生署 87 年 5 月 20 日衛署藥字第 87031871 號公告，認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 6 條規定，並依同條例第 28 條規定論處；則該公告所依據之法律要件是否明確？有無違反「法律保留」原則？不無疑義。從而，應將原處分撤銷，由原處分機關究

明相關疑義後於決定書送達之次日起 60 日內另為處分。

五、綜上論結，本件訴願為有理由，爰依訴願法第 81 條之規定，決定如本文。

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 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 95 年 8 月 9 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行