

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 6 月 15 日北市衛藥食字第 09634516100 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

緣訴願人販售之「○○精油」產品，經臺中縣衛生局於 96 年 5 月 10 日在○○大藥局（臺中縣大雅鄉○○○路○○號）查獲系爭產品外包裝標示：「.....調和腸胃幫助排氣，.....改善打嗝、消化不良、腹部脹氣引起的不適 .....」等涉及誇大不實之宣稱。原處分機關嗣於 96 年 6 月 1 日訪談訴願人之受託人○○○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 6 月 15 日北市衛藥食字第 09634516100 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 8 月 20 日前改正。訴願人不服，於 96 年 6 月 29 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：公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 84 024111 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.....
裁罰對像	法人（公司）或自然人（行號）

## 二、本件訴願理由略以：

系爭產品因原外包裝標示有違反化粧品衛生管理條例之虞，於是 95 年發文請求各區域經銷商及代銷商店全數下架，並退回訴願人；但於 96 年 5 月 10 日臺中縣衛生局稽查人員於臺中縣○○大藥局查獲該商品之違規案件，經查，該藥局在 96 年 1 月 8 日及 5 月 19 日皆有將系爭商品退回訴願人之經銷商的行為，乃因有消費者於退貨日後再退回該商品至該藥局，該藥局之藥師將該產品放置於櫃#26545;，卻在未處理再次退貨之際而被查獲，訴願人因此被處罰鍰。訴願人於查報之前已主動有修改標示之意願，事實上亦作退貨回收之處理，非有意以不適當的標示公開販售，但以如此的情況被處罰鍰，實有不服。

## 三、卷查本件訴願人販售之系爭產品外包裝標示涉及誇大不實宣稱之違規事實，有臺中縣衛生局 96 年 5 月 17 日衛藥字第 0960022819 號函檢附化粧品檢查現場紀錄表及系爭產品外包裝、原處分機關 96 年 6 月 1 日訪談訴願人之受託人○○○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，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 陳媛英

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

中 華 民 國 96 年 11 月 20 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）