

訴 願 人：○○有限公司

代 表 人：鄭○○

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 10 月 1 日北市衛藥食字第 09637537100 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

緣訴願人販售經輸入之「○○噴霧劑（衛署粧輸字第 002006 號）」含藥化粧品，經雲林縣衛生局於 96 年 7 月 31 日在轄內○○藥局（雲林縣東勢鄉東勢東路○○號）查獲系爭化粧品外盒標示有「..... 因多汗引起的體味、狐臭、足臭、手汗..... 高科技產品：無色無味澄清液，皮膚感覺滑潤無刺激超長效：1 週噴 1 次，1 瓶可噴 300 次（適合全家使用）確效：效果可達百分之百，運動後腋下還是乾爽的..... 」等詞句，與原核准登記不符，乃以 96 年 9 月 11 日雲衛藥字第 0964000 505 號函移請原處分機關查處。原處分機關嗣於 96 年 9 月 27 日訪談訴願人之受託人林○○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 10 條規定，爰依同條例第 28 條規定，以 96 年 10 月 1 日北市衛藥食字第 09637537100 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 11 月 10 日前改正。訴願人不服，於 96 年 10 月 11 日向本府提起訴願，10 月 19 日補正訴願程序，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 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。」

96 年 4 月 19 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：「…… 附件 7 一化粧品衛生管理條例統一裁罰基準表. …… 」

違反化粧品衛生管理條例統一裁罰基準表：（節略）

項次	3
違反事實	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 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
統一裁罰基準（ 新臺幣：元）	第 1 次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第 2 次違規處罰鍰臺幣 5 萬元，第 3 次（含以上）違規處罰鍰新臺幣 10 萬元。 每增加 1 品項加罰 5,000 元
裁罰對象	法人（公司）或自然人（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：

系爭產品外盒標示為「因多汗引起的體味、狐臭、足臭、手汗」與訴願人申請通過之合法文件原意並無不符，為使廣大消費者真正瞭解該產品用途，避免誤用或認知錯誤造成醫療及消費上的糾紛，如此標示實屬合理。

三、卷查訴願人販售經輸入之系爭化粧品，其外盒標示有如事實欄所述詞句，與原核准登記不符之事實，有系爭化粧品外盒包裝影本、行政院衛生署衛署粧輸字第 002006 號含藥化粧品許可證、仿單標籤黏貼表、雲林縣衛生局 96 年 7 月 31 日化粧品檢查現場紀錄表、原處分機關 96 年 9 月 27 日訪談訴願人之受託人林○○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、至訴願人主張系爭產品外盒標示為「因多汗引起的體味、狐臭、足臭、手汗」與訴願人申請通過之合法文件原意並無不符云云。按「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。」化粧品衛生管理條例第 10 條定有明文。準此，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。卷查本件經行政院衛生署核准進口之系爭化粧品，屬含藥化粧品，惟查其外盒包裝標示有如事實欄所述詞句，核與行政院衛生署核准之仿單標籤黏貼表之內容不符，且未經申請中央衛生主管機關核准，即擅予變更其內容，自與上開規定有違，依法自應受罰；訴願人尚難以系爭詞句與申請通過之合法文件原意並無不符等為由而冀邀免責。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 11 月 10 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 程明修

中 華 民 國 97 年 1 月 30 日

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

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)