

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：林○○

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 11 月 6 日北市衛藥食字第 09638625800 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「歌薇德楓慕婕美燙髮水（0 號，1 號）（衛署粧輸字第 003840 號）」含藥化粧品，經雲林縣衛生局於 96 年 8 月 29 日於轄內○○設計中心（雲林縣斗六市建成路○○號）抽驗，並分別以 96 年 8 月 29 日雲衛藥字第 0964000462 號函及第 0964000463 號函檢送系爭化粧品檢體至行政院衛生署（以下簡稱衛生署）藥物食品檢驗局查驗是否與核准相符，經該局查驗該檢體鹹度與規定不符，而以 96 年 9 月 29 日藥檢南字第 0960016788 號及第 0960016789 號檢驗報告書函復雲林縣衛生局，雲林縣衛生局乃以 96 年 10 月 5 日雲衛藥字第 0960019173 號函及第 0960019174 號函移由原處分機關查處。嗣原處分機關於 96 年 10 月 25 日訪談受訴願人公司代表人林○○委託之周○○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 11 月 6 日北市衛藥食字第 09638625800 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 97 年 1 月 10 日前改正。訴願人不服，於 96 年 11 月 23 日向本府提起訴願，同年 12 月 27 日補充訴願理由，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 7 條第 1 項規定：「輸入化粧品含

有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。」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 10 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。

」

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：「…… 附件 7 一處理違反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	
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、本件訴願及補充理由略以：

衛生署藥物食品檢驗局檢驗的方法為反滴定法，與訴願人檢驗方法不同，除請求該局使用原始查驗登記之方法及最精準的新二種方法重新檢驗系爭產品外，訴願人並確信系爭化粧品符合法規規定，請撤銷原處分。

三、卷查訴願人販售經輸入之系爭化粧品，經衛生署藥物食品檢驗局檢驗結果鹼度與原核准登記不符之事實，有衛生署衛署粧輸字第 003840 號含藥化粧品許可證及 96 年 9 月 29 日藥檢南字第 0960016788 號、第 0960016789 號檢驗報告書、雲林縣衛生局 96 年 8 月 29 日化粧品檢查現場紀錄表、原處分機關 96 年 10 月 25 日訪談受訴願人公司代表人林○○委託之周○○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、至訴願人主張衛生署藥物食品檢驗局檢驗方法與訴願人檢驗方法不同云云。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。本件經衛生署核准進口之系爭化粧品，屬含藥化粧品，惟查其鹼度核與衛生署核准之內容不符，且未經申請中央衛生主管機關核准，即擅予變更，自與上開規定有違，依法自應受罰。且原處分機關就訴願人所提出檢驗方法不同乙節，以 96 年 12 月 4 日北市衛藥食字第 09639407010 號函請衛生署藥物食品檢驗局查復，經該局以 96 年 12 月 14 日藥檢南字第 0960023005 號函復原處分機關略以：

「……說明……二……經查本案之檢驗方法，係依據該公司申請查驗登記所檢附之檢驗方法及規格予以檢驗及判定，並非該公司 96 年 11 月 20 日歌薇第 2007110901 號函稱本局使用的方法為反滴定法；且函內檢附之製造廠檢驗方法亦非原申請查驗登記所檢附之檢驗方法。」

並有衛生署藥物食品檢驗局提供訴願人原申請登記所檢附之規格、方法及檢驗成績書等影本附卷佐證。是訴願主張，委難採憑。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰，並限於 97 年 1 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 林明昕
委員 戴東麗
委員 蘇嘉瑞
委員 李元德

中 華 民 國 97 年 5 月 9 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)