

訴 願 人：○○股份有限公司

代 表 人：賴○○

訴 願 代 理 人：蔡○○

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 97 年 1 月 18 日北市衛藥食字第 09730434100 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

緣桃園縣政府衛生局 96 年 11 月 27 日在桃園縣桃園市三民路○○段○○號 ○○樓「○○有限公司」查獲案外人○○商行代理之「經穴能量養生霜 -A 」化粧品，其產品外包裝未標示中文廠名，遂以 96 年 12 月 3 日桃衛藥字第 0960163661 號函移由臺中市衛生局辦理；嗣臺中市衛生局查認系爭產品係由訴願人販售，遂以 96 年 12 月 18 日衛藥字第 0960053800 號函移由原處分機關處理。案經原處分機關查認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，爰依同條例第 28 條規定，以 97 年 1 月 18 日北市衛藥食字第 097304 34100 號行政處分書，處訴願人新臺幣（以下同）3 萬元罰鍰，並命違規產品應於 97 年 3 月 20 日前改正。上開處分書於 97 年 1 月 22 日送達，訴願人不服，於 97 年 2 月 15 日在本府訴願審議委員會網站聲明訴願，2 月 26 日補具訴願書並

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……」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。……」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（以下簡稱衛生署）95 年 12 月 25 日衛署藥字第 09503 46818 號公告：「主旨：公告修正『化粧品之標籤仿單包裝之標示

規定』，如附件，並自中華民國 97 年 1 月 1 日起生效……前揭所定應刊載之事項，應以中文顯著標示或加刊，難以中文為適當標示者，得以國際通用文字或符號標示，輸入品內包裝之『品名』得以外文標示；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，但外盒包裝（或容器）上至少應以中文刊載『品名』、『用途』、『製造廠名稱、地址（國產者）』、『進口商名稱、地址（輸入者）』及『許可證字號（含藥化粧品者）』等事項……

..」

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：「…… 附件七一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	違反事實	法規 依據	法定罰鍰額 度或其他處 罰	統一裁罰基準 (新臺幣：元 )	裁罰對 象	備註
1	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	第 6 、第 28 條	新臺幣 10 萬 元以下罰鍰	第 1 次違規處 罰新臺幣 3 元，第 2 次違 規處罰新臺幣 5 萬元，第 3 次 (含以上)違 規處罰新臺 幣 10 萬元。 每增加 1 品項 加罰 5,000 元	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：「  
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：

訴願人生產製造化粧品，但由於配方研發乃出自美國加州之 3dL, Inc  
. 團隊，故向經濟部國際貿易局申請登記工廠之英文名稱為「 3DL  
B. IN C. 」在案。又系爭產品係訴願人受案外人○○商行委託生產製  
造之化粧品，市場規劃及通路行銷係由○○商行完全負責。

三、按化粧品之標籤、仿單或包裝應刊載廠名、地址、品名、許可證或核  
准字號、成分、用途、用法、重量或容量、批號或出廠日期等，為化  
粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項所明定，該條第 2 項並規定：「.....  
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  
..... 」衛生署並以 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告  
修正化粧品之標籤仿單包裝之標示規定，其中製造廠名稱部分，應以  
中文顯著標示或加刊，難以中文為適當標示者，始得以國際通用文字  
或符號標示。卷查訴願人生產製造之系爭化粧品，其外包裝未標示中  
文廠名，此有桃園縣政府衛生局 96 年 11 月 27 日工作稽查紀錄表、化粧  
品檢查現場紀錄表、原處分機關 97 年 1 月 10 日訪談訴願人之代理人蔡  
○○之調查紀錄表及系爭化粧品外包裝之採證照片等影本附卷可稽；  
是本件違規事證明確，足堪認定。

四、至訴願人主張其生產製造化粧品，由於配方研發出自美國加州之 3dL,  
Inc. 團隊，故向經濟部國際貿易局申請登記工廠之英文名稱為「 3DL  
LAB. INC. 」在案云云。按訴願人既自承係系爭化粧品之生產製造商  
，自有遵守化粧品衛生管理條例等相關規定之義務；又本案原處分機  
關據以處分係因訴願人未依前揭規定及公告意旨，以中文標示廠名；  
是訴願人以前開理由主張免責，尚有誤解。另訴願人主張係受案外人  
惠久商行委託生產製造系爭產品，市場規劃及通路行銷係由○○商行  
完全負責云云。按依卷附資料所示，系爭產品係訴願人銷售予案外人

○○商行，此有訴願人 96 年 9 月 11 日銷貨單影本附卷可稽；且訴願人既係產品製造商，則其依上開規定，自負有標示中文廠名義務；是訴願主張，委難採憑。從而，原處分機關依上開規定、公告及裁罰基準，處訴願人 3 萬元罰鍰，並命違規產品應於 97 年 3 月 20 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  
委員 林明昕  
委員 戴東麗  
委員 蘇嘉瑞

中 華 民 國 97 年 6 月 30 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)