

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 巫○○

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，不服原處分機關民國 97 年 6 月 16 日北市衛藥食字第 09734609600 號行政處分書，提起訴願，本府決定如下：

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

訴願人販售之「○○凝膠」化粧品，經臺北縣政府衛生局於民國 97 年 5 月 2 日在「○○藥局（臺北縣淡水鎮○○○路○○段○○號○○樓）」查獲系爭產品未標示許可證字號，乃以 97 年 5 月 7 日北衛藥字第 0970045350 號函移由原處分機關處理，案經原處分機關查認系爭產品外包裝及仿單分別標示「車禍、手術、灼傷傷口癒合後美容之肌膚保養」「活躍細胞，促進血液循環至疤痕處發揮功能，對於因灼傷、刀傷、擊傷、產婦手術、車禍意外、割傷後傷口癒合」等涉及誇大不實之宣稱。嗣於 97 年 5 月 28 日訪談訴願人之受託人謝○○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，並以訴願人係第 2 次違規，而依同條例第 28 條規定，以 97 年 6 月 16 日北市衛藥食字第 09734609600 號行政處分書處訴願人新臺幣（下

同）5 萬元罰鍰，並命違規產品於 97 年 8 月 20 日前改正。訴願人不服，於 97 年 7 月 1 日向本府提

起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

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 條前段規定：「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 條第 1 項及第 2 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。」「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 號公告意旨：「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 84024111 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（	第 1 次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元，第 2 次違規處罰鍰

新臺幣：元)	臺幣 5 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：

- (一) 系爭相同批號之產品因被認為標示誇大不實，前已被原處分機關處分在案，訴願人即刻修正外包裝標示，並努力回收舊包裝，但是產品銷售點通路多，短短 2 個月無法回收完全，本次也是因為市售品回收不完全的漏網之魚。
- (二) 又化粧品衛生管理條例第 6 條只規定要標示廠名、地址、品名等等，訴願人不認為標示「傷口癒合後之肌膚保養」及「促進血液循環至疤痕處發揮功能」有誇大不實，原處分機關處訴願人 5 萬元罰鍰，實在是不符合比例原則。

三、查本件原處分機關審認訴願人販售之系爭化粧品外包裝及仿單標示涉及誇大不實宣稱之違規事實，有系爭產品外包裝及仿單、原處分機關 97 年 5 月 28 日訪談訴願人之受託人謝○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；是以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，依訴願法第 81 條，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫（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 紀聰吉
 委員 戴東麗

中 華 民 國

97 年 10 月 27 日

委員 蘇 嘉 瑞
委員 李 元 德

市長 郝 龍 畔

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行