

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 鍾○○

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 9 月 2 日北市衛藥食字第 09737116700 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

宜蘭縣政府衛生局於民國（下同）97 年 7 月 16 日在宜蘭縣冬山鄉照安路○○巷○○號「○○藥局」查獲訴願人販售之「○○」及「○○」2 項化粧品，其中「○○」其品名標示「奈米」，又其外包裝宣稱「……潔菌……含奈米銀可有效潔菌、保護傷口，達到初步防護之效果，使您通體舒暢……」，且未標示全成分及國內製造廠商中文名稱及地址；另「○○」其品名標示「奈米銀抗菌除臭」，而外包裝敘及「使用範圍……潔菌……止癢消炎等，對糖尿病與香港腳患者之足部保養方面、更可謂為患者之聖品……無耐藥性……女性同胞之煩惱一掃而空……」等涉及誇大或療效詞句，且未標示全成分及國內製造廠商地址；遂分別以 97 年 7 月 18 日衛藥字第 0973040509 號及第 0973040510 號函移由原處分機關辦理。

嗣原處分機關於 97 年 8 月 8 日訪談訴願人之代表人鍾○○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 97 年 9 月 2 日北市衛藥食字第

09737116700 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬 5,000 元罰鍰（第 1 件處 3 萬元罰鍰，每

增加 1 品項加罰 5,00

0 元，2 項共處 3 萬 5,000 元罰鍰），並命違規產品於 97 年 11 月 15 日前回收改正。訴願人不服，

於 97 年 9 月 10 日向本府提起訴願，同年 9 月 11 日補正訴願程式，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（下稱衛生署）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 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。」

95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 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..... 附件：..... 說明：..... 三、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。 ..... 六、全成分標示  
，依本署 90 年 11 月 5 日衛署藥字第 0900071596 號公告辦理，參照化粧品原料基準  
、中華藥典或 International Nomenclature of Cosmetics (INCI) 等相關典籍，以中  
文或英文

標示之.....。」

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..... 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）

二、本件訴願理由略以：

(一) 查奈米產品問世以來，尚未有任何一種產品通過衛生署安全性確認之前例，而衛生署亦無明法規定不可使用「奈米」2字，故以「奈米」為名之各項產品應無法可依循，何來誤導消費者之虞？

(二) 訴願人受處罰之產品既屬免予備查之一般化粧品，其各項標籤、仿單或包裝之標示亦無誇大或涉及療效，當然不合於化粧品衛生管理條例第6條之處罰範圍。

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未標示全成分及國內製造廠商中文名稱、地址等違規事實，有宜蘭縣政府衛生局化粧品檢查現場紀錄表、系爭產品外包裝、原處分機關97年8月8日訪談訴願人之代表人鍾○○之調查紀錄表等影本附卷可稽；

是本件違規事證明確，足堪認定。

四、至訴願人主張受處罰之產品既屬免予備查之一般化粧品，其各項標籤、仿單或包裝之標示亦無誇大或涉及療效，當然不合於化粧品衛生管理條例第 6 條之處罰範圍云云。按化粧品之標籤、仿單或包裝，應依中央衛生主管機關之規定，分別刊載廠名、地址及成分等，為化粧品衛生管理條例第 6 條所明定；復依衛生署 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 09503 46818 號公告意旨，化粧品為國產者，外盒包裝（或容器）上至少應以中文刊載製造廠名稱、地址，且產品之外盒包裝或容器應有全成分標示；是本案系爭產品外包裝姑不論其涉及誇大或療效部分是否屬前揭化粧品衛生管理條例第 6 條規範之範圍，系爭產品外包裝既有未標示全成分及國內製造廠商中文名稱、地址等標示不全之情事，依法即應受處罰。是訴願人上開主張，委難採作對其有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定、公告意旨及裁罰基準，處訴願人 3 萬 5,000 元罰鍰（第 1 件處 3 萬元罰鍰，每增加 1 品

項加罰 5,000 元，2 項共處 3 萬 5,000 元罰鍰），並命違規產品於 97 年 11 月 15 日前回收改

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，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫  
副主任委員 王曼萍  
委員 劉宗德  
委員 陳淑芳  
委員 陳石獅  
委員 陳媛英  
委員 紀吉修  
委員 程麗修  
委員 戴東麗  
委員 蘇嘉瑞

中華民國 98 年 1 月 8 日

市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫  
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）

