

訴 願 人 ○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人 余○○

訴 願 代 理 人 劉○○律師

董○○律師

盛○○律師

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 5 月 20 日北市衛藥食字第 09733819300 號函、97 年 7 月 11 日北市衛藥食字第 09735644900 號函、97 年 7 月 22 日北市衛藥食

字第 09735944900 號函及 97 年 10 月 13 日北市衛藥食字第 09738631700 號等 4 件函，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 50 日內另為處分。

事實

原處分機關於 97 年 1 月 24 日在臺北市萬華區西園路○○段○○號○○樓「○○股份有限公司臺北市第 104 分公司」查獲訴願人販售之「○○」，該產品經行政院衛生署藥物食品檢驗局檢出含 Di-butylphthalate (DBP) 24.0 ug/gm (ppm) 禁用成分。嗣原處分機關於 97 年 5 月 5 日訪談訴願人當

時之代表人劉○○並製作談話紀錄表後，審認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 23 條第 1 項規定，乃依同條第 2 項規定，以 97 年 5 月 20 日北市衛藥食字第 09733819300 號函限訴願人於同

年 7 月 20 日前回收上開產品，該函於 9

7 年。嗣訴願人於 97 年 7 月 3 日申請展延回收期限，經原處分機關以 97 年 7 月 11 日北市衛藥食字

第 09735644900 號函及 97 年 7 月 22 日北市衛藥食字第 09735944900 號函請訴願人於 97 年 10 月 20

日前回收。訴願人再次申請展延，經原處分機關以 97 年 10 月 13 日北市衛藥食字第 09738631700 號函請訴願人於 98 年 3 月 20 日前回收。訴願人上開 97 年 5 月 20 日函，於 97 年 6 月 20 日向本府

提起訴願，同年9月12日、10月15日、10月23日、98年1月7日及98年2月4日再表明不服上開

97年7月11日、97年7月22日、97年10月13日函及補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人針對後三函提起訴願日期距原處分函發文日期（97年7月11日、97年7月22日、97年10月13日）雖已逾30日，惟

原處分機關未查告處分函送達日期，訴願期間無從起算，尚無訴願逾期問題，合先敘明。

二、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23條規定：「化粧品或化粧品色素足以損害人體健康者，中央、直轄市或縣（市）衛生主管機關應禁止其輸入、製造、販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列；其已核准或備查者，並公告註銷其許可或備查證件。

依前項規定公告註銷許可或備查證件前已製售之化粧品或化粧品色素，應由製造、輸入或販賣業者立即公告停止使用，並依規定期限收回市售品，連同庫存品一併依中央衛生主管機關規定之方法處理。來源不明之化粧品或化粧品色素，不得販賣、供應或意圖販賣、供應而陳列。」

行政院衛生署94年4月21日衛署藥字第0940306865號公告：「主旨：公告增訂化粧品中

禁止使用Chlorotorm等78項成分（詳如附表），自即日起實施。依據：化粧品衛生管理條例第23條第1項、第10條及第21條。公告事項：一、自公告之日起，凡含有此類成分之化粧品，禁止輸入及製造，持有摻用此類成分之含藥化粧品許可證，應即向本署辦理處方變更登記或自動繳銷許可證。二、自94年11月1日起禁止販賣、供應或意圖販賣而陳列；同日起凡未依本公告規定辦理者，許可證由本署逕予公告廢止。

三、含藥化粧品基準及化粧品原料基準以外之藥品成分（含管制藥品），未經核准者，均不得摻用……增列化粧品中禁止使用成分附表：

編號	成分名稱
9	Dibutyl phthalate

.....。」

97年12月25日衛署藥字第0970333062號令釋：「一、依據本署94年4月21日
衛署藥字第0940306865號暨95年5月11日衛

署藥字第0950315863號公告規定，鄰苯二甲酸二丁酯(Dibutyl phthalate)、鄰苯
二甲酸丁酯苯甲酯(Benzyl butylphthalate)及鄰苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(D
i-(2-ethylhexyl) phthalate)等鄰苯二甲酸酯類成分，係不得添加於化粧品中。二
、如化粧品於製造過程中，技術上無法避免，致含自然殘留微量之鄰苯二甲酸酯類成分
時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量，不得超過100ppm。」

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。.....』」

三、本件訴願及補充訴願理由略以：系爭產品中鄰苯二甲酸二丁酯Di-butyl phthalate (D
BP)含量僅24ppm，無損害人體健康之虞，且系爭產品中24ppm之微量DBP，係在製造
過程中因成品或原料與塑膠物質之接觸，而非故意摻入，屬技術上無法避免，且該含量
遠低於行政院衛生署97年12月25日衛署藥字第0970333062號令所容許100ppm
之總殘留量。

四、查本件原處分機關審認訴願人販售之系爭化粧品含有鄰苯二甲酸二丁酯Di-butyl phth
alate (DBP) 24.0ug/gm (ppm) 禁用成分等違規事實，有行政院衛生署藥物食品檢驗
局檢驗報告、本府衛生局化粧品檢查現場紀錄表、原處分機關對訴願人前代表人劉○○
所作談話紀錄表等影本附卷可稽；是以原處分機關據此處分，固非無據。

五、惟依前揭行政院衛生署97年12月25日令釋意旨，化粧品於製造過程中，技術上無法避免
，致含自然殘留微量之鄰苯二甲酸酯類成分時，則其最終製品中所含鄰苯二甲酸酯類成
分之總殘留量，不得超過100ppm。經查本件化粧品所含鄰苯二甲酸酯類成分之總殘留量
為24ppm，是否屬於製造過程中，技術上無法避免，致含自然殘留微量之鄰苯二甲酸酯
類成分？尚有未明。從而，為求原處分之正確適法，應將原處分撤銷，由原處分機關於
決定書送達之次日起50日內另為處分。

六、另訴願人請求停止執行乙節，業經本府訴願審議委員會以97年6月30日北市訴(卯)字
第09730539520號函請原處分機關依職權處理在案，併予敘明。

七、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
副主任委員 王曼萍

委員 劉 宗 德
委員 陳 石 獅
委員 陳 媛 英
委員 紀 聰 吉
委員 戴 東 麗
委員 林 勤 網
委員 賴 芳 玉
委員 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 范 文 清

中 華 民 國 98 年 3 月 4 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。