

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 李○○

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 10 月 21 日北市衛藥食字第 09738762300 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

訴願人進口販售之「○○」化粧品，經原處分機關於民國（下同）97 年 9 月 9 日於○○醫美診所（本市士林區中正路○○號○○樓）查獲系爭化粧品外包裝未標示全成分，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 10 月 21 日北市衛藥食字第 09738762300 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰，並命違規產品於 97 年 12 月 31 日前回收改正。訴願人不服，於 97 年 10 月 24 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 條前段規定：「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、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：「違反第六條.....規定之一者，處新臺幣十萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之。」

行政院衛生署（下稱衛生署）90 年 11 月 5 日衛署藥字第 0900071596 號

公告：「主旨：公告化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱，並自本公告之日起 6 個月後實施。..... 內容..... 違反本公告規定者，則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。」

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。..... （節錄）

標示項目	外盒包裝或容器（即外包裝或內包裝）	備註
全成分	▲	如說明六

..... 說明..... 二、『▲』記號者，產品同時具外盒包裝及容器，應標示於外盒包裝上，無外盒包裝者，應標示於容器上。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.....。」

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	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.....
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：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.....。』」

- 二、本件訴願理由略謂：系爭化粧品之全成分標示在外盒，出貨時未注意而被中文標籤貼住。另品名「○○」上市申請廣告字號審查時，已通過審查才使用此商品名，並非故意使用而違法。
- 三、查訴願人販售之系爭化粧品外包裝未標示全成分之違規事實，經原處分機關於本市○○醫美診所查獲；此有系爭化粧品外包裝、原處分機關 97 年 9 月 9 日化粧品檢查現場紀錄表、訴願人 97 年 9 月 24 日及 10 月 9 日回覆函等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張系爭化粧品之全成分標示在外盒，出貨時未注意而被中文標籤貼住乙節。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、成分等事項，為化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項所明定；另依前揭衛生署公告，化粧品之外包裝上應標示產品所含之全部成分名稱，如有違反，即應依同條例第 28 條規定處罰。系爭產品外包裝未標示全成分，已違反化粧品衛生管理條例第 6 條第 1 項規定。縱依訴願人所主張係未注意而不小心貼住全成分標示，惟從系爭化粧品之外盒包裝，確實無法看出該產品之全部成分，為

不爭之事實，而此造成系爭化粧品全成分標示之完整資訊未能為購買者所知悉，顯與前開規定意旨有違，訴願人尚不得以未注意，不小心而免責。至訴願人主張系爭化粧品品名已通過化粧品廣告審查乙節。查原處分機關雖於處分理由敘及產品品名等涉及誇大療效之宣稱，惟此尚非原處分機關據以裁處之依據，且不影響系爭違規事實之認定。是訴願人上開主張，尚難採作對其有利之認定。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，並命違規產品於 97 年 12 月 31 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 石 獅

委員 陳 媛 英

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 林 勤 綱

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 2 月 26 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）