

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 黃○○

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 12 月 1 日北市衛藥食字第 09739716800 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

原處分機關於民國（下同）97 年 10 月 13 日在臺北市大同區太原路○○巷○○號「○○有限公司」查獲訴願人販售之「○○」、「○○」 2 項化粧品，外包裝未以中文標示進口商名稱、地址、成分（中文或英文）、用途、用法、批號或出廠日期，嗣於 97 年 10 月 29 日訪談訴願人代表人黃○○並製作談話紀錄後，審認訴願人違反化粧品衛生管理條例第 6 條規定，乃依同條例第 28 條規定，以 97 年 12 月 1 日北市衛藥食字第 09739716800 號裁處書，處訴願人新臺幣

（下同）3 萬 5,000 元（第 1 件處 3 萬元，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 98 年 2 月 15 日前改正。上開裁處書於 97 年 12 月 3 日送達，訴願人不服，

於 97 年 12 月 30 日向本府提起訴願，98 年 1 月 5 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）95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告：「主旨：

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：修正化粧品之標籤仿單包裝之標示規定（節錄）

標示項目		外盒包裝或容器 (即外包裝或內包 裝)	備註
一	產品名稱	^	
二	製造廠名稱、廠址（國產者）	▲	
三	進口商名稱、地址（輸入者）	▲	
四	內容物淨重或容量	▲	
五	用途	▲	
六	用法	▲	
七	批號或出廠日期	▲	
八	全成分	▲	如說明 6
九	保存方法及保存期限	▲	如說明 7
十	許可證字號	▲	含藥化粧品 者

說明：一、「~」記號者，於外盒包裝及容器，均須顯著標示。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……。

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	新臺幣 10 萬元以下罰鍰
其他處罰	
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，第 3 次（含以上）違規處罰鍰新臺幣 10 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）

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「…… 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：

(一) 「○○」為 95 年 10 月 18 日進口，無化學成分，天然竹木蒸液，且是在衛生署 95 年 12 月

25 日公告前進口，不知是否要貼中文標籤，目前該產品已無進口。

(二) 「○○」被查獲的 4 瓶，其中只有 1 瓶無貼中文標示，不知是否中文標籤掉落，且係第 1 次被查獲，原處分機關是否能重新處理。

三、查訴願人販售之「○○」、「○○」2 項化粧品，外包裝未以中文標示進口商名稱、地址、成分（中文或英文）、用途、用法、批號或出廠日期之事實，有系爭化粧品照片、原處分機關 97 年 10 月 13 日化粧品檢查現場紀錄表及 97 年 10 月 29 日訪談訴願人代表人黃○

○之談話紀錄等影本附卷可稽；是本件違規事證明確，足堪認定。

四、至訴願人主張「○○」無化學成分且在衛生署 95 年 12 月 25 日公告前進口，不知是否要貼中文標籤及「○○」中文標籤標示掉落等語。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刊載成分、用途、用法、批號或出廠日期等，為化粧品衛生管理條例第 6 條所明定，衛生署並以 95 年 12 月 25 日衛署藥字第 0950346818 號公告規定化粧品之外

盒包裝應以中文標示品名、用途等，並自 97 年 1 月 1 日起生效。查系爭化粧品外包裝貼有日文標示，而中文標示部分僅記載品名及價格，有系爭化粧品照片影本可為佐證，且原處分機關 97 年 10 月 29 日對訴願人代表人黃○○所作談話紀錄載以，「有關『○○』產品外包裝未標示中文……是本公司樣品，可能未注意下漏貼中文標示，是本公司之疏失……『○○』是泡腳的產品，本公司兩年前進口的……以為不須要黏貼中文標示。……」是訴願人對系爭化粧品之標示不全即難謂其無過失，而訴願人既從事於銷售化粧品營利，對於化粧品之標籤、仿單或包裝應刊載事項等相關規定，自應主動瞭解遵循，以確保使用系爭化粧品之消費者權益，另行政罰法第 8 條規定，不得因不知法規而免除行政處罰責任。是系爭化粧品外包裝既無完整中文標示，依法即應受處罰，與查獲之違規數量無關。訴願主張，不足採據。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（第 1 件處 3 萬元，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 98 年 2 月 15 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，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 柯 格 鐘
委員 葉 建 廷
委員 范 文 清

中 華 民 國 98 年 4 月 15 日

市長 郝 龍 畏

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)