

臺北市政府 98.06.29. 府訴字第 09870080500 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司

代 表 人 陳○○

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 98 年 4 月 21 日北市衛藥食字第 09833312100 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「○○」、「(○○)」等化粧品（下稱系爭化粧品），前經原處分機關於民國（下同）98 年 2 月 9 日在轄區欣欣美材精品店（地址：臺北市北投區石牌路○○段○○巷○○號）查獲系爭化粧品外包裝標示述及防曬宣稱，經行政院衛生署藥物食品檢驗局驗出 Titanium dioxide 防曬劑成分，卻未見標示含藥化粧品許可證字號及外包裝未標示全成分。嗣經原處分機關於 98 年 3 月 23 日訪談訴願人代理人林○○並製作調查紀錄表後，審認系爭化粧品外包裝未標示全成分、含藥化粧品許可證字號等，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 98 年 4 月 21 日北市衛藥食字第 09833312100 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，每增加 1 品項加罰 5,000 元，計 2 件產品，共處 3 萬 5,000 元罰鍰）。上開裁處書於 98 年 4 月 22 日送達，訴願人不服，於 98 年 4 月 28 日向本府提起訴願，5 月 6 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 3 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。」「化粧品含有醫療或毒劑藥品者，應標示藥品名稱、含量及使用時注意事項。」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）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：修正化粧品之標籤仿單包裝之標示規定

	標示項目	外盒包裝或容器 (即外包裝或內包裝)	備註
.....			
八	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』、『製造廠商、地址（國產者）』、『進口商名稱、地址（輸入者）』及『許可證字號（含藥品化粧品者）』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..... 等相關典籍，以中文或英文標示之。.....」

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第 2 點規定：「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）	

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「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：..... 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：訴願人產品均自日本原裝進口，外盒均明確標示全成分（日文），由於產品成分動輒十種以上，訴願人雖依規定標示於外包裝，但限於篇幅，只能標示主要成分。關於系爭化粧品成分標示的瑕疵，是因訴願人未完全了解法令，絕非故意違反，而且經採樣、化驗，可以證明並無虛偽、誇大或涉及療效，懇請主管機關體諒，惠予寬容改善期限，而非逕自處分。關於未標示含藥化粧品許可證字號，因依衛生署「含藥化粧品基準」防曬劑成分之其他規定，用作化粧品本身之保護劑，而非作為防曬劑且未標示其效能者，得以一般化粧品管理，故訴願人為確認商品歸類，經衛生署同意後才正式進口。

三、查訴願人進口販售之系爭化粧品，其外包裝未標示全成分、含藥化粧品許可證字號等標示不全之違規事實，有原處分機關 98 年 2 月 9 日化粧品檢查現場紀錄表 2 份、98 年 3 月 23 日

訪談訴願人代理人林○○之調查紀錄表 2 份、行政院衛生署藥物食品檢驗局檢驗報告書 2 份、系爭化粧品之進口報單、系爭化粧品外包裝之採證資料等影本附卷可稽；是本件違規事證，足堪認定。

四、至訴願人主張系爭化粧品成分標示的瑕疵，係因限於篇幅，只能標示主要成分。是因訴願人未完全了解法令，絕非故意違反云云。查本案依卷附原處分機關 98 年 3 月 23 日訪談訴願人代理人林○○之調查紀錄表記載略以：「.....『○○』.....進口時因品名為防曬霜，故本公司於 97 年 7 月 11 日送衛生署藥政處審核，結果為一般化粧品.....因全成分太多，故僅寫主成分；因衛生署有規定 Titanium 如當化粧品之保護劑，而非作為

防曬劑用途，且未標示其效能者，得以一般化粧品管理.....本案件的發生，非故意違規請給予改善機會.....。」「.....『○○』.....標示也是本公司負責，.....因全成分太多，故僅寫主成分.....。」

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因限於篇幅只能標示全成分，惟依前揭調查紀錄表記載及卷附系爭產品採證照片，系爭產品外包裝確實未標示全部成分，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，訴願人尚不得以未完全了解法令而免責。又依訴願人所出具之進口報單記載系爭化粧品係97年6月29日進口，而貨品進口同意書卻是97年7月1日核准，尚難認定系爭化粧品係經衛生署同意後才正式進口；另系爭化粧品分別經衛生署藥物食品檢驗局98年3月6日藥檢壹字第

09800029

05號及98年3月9日藥檢壹字第0980002907號檢驗報告書檢驗結果判定，本案檢驗結果與

規定不符，檢出Titanium dioxide成分，且系爭化粧品外包裝標示「SPF35 PA+++」及「SPF15 PA+」防曬效能，顯與一般化粧品管理有別。則系爭化粧品外包裝既有未標示全成分、含藥化粧品許可證字號等標示不全之情事，其依法即應受處罰。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及裁罰基準，處訴願人3萬5,000元罰鍰，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 6 月 29 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 陳 業 鑫（公假）

副主任委員 王 曼 萍（代行）

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）