

訴 願 人 ○○○有限公司

代 表 人 ○○○

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108年6月24日北市衛食藥字第1083062780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）108年1月16日在訴願人營業地址（臺北市大安區○○○路○○段○○號○○樓之○○）查獲訴願人販售之「○○」化粧品（許可證字號：衛署粧輸字第 016510號，下稱系爭化粧品），其產品外盒標示「.....4~7天.....享有強效級美白方式.... .. 100%最新一代牙齒美白程序.....」等詞句，與系爭化粧品仿單標籤核定之標示「.... .. 7天.....享有相同美白方式.....美白程序.....」不符。經原處分機關於 108年4月1日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反行為時化粧品衛生管理條例第10條規定，爰依行為時同條例第28條及臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生管理條例事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3點等規定，以108年6月24日北市衛食藥字第1083062780號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同） 3萬元罰鍰，並請訴願人於108年7月31日前完成違規產品標示改正，如再經查獲相同違規情事，將依法加重處分。原處分於108年 6月26日送達，訴願人不服，於108年7月8日經由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按行為時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：.....在直轄市為直轄市政府.....。」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 4條規定：「本條例所稱標籤，係指化粧品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」第 5條規定：「本條例所稱仿單，係指化粧品附加之說明書。」第10條規定：「輸入化粧品或化粧品色素之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更。」第28條規定：「違反.....第十條.....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。」

衛生福利部 106年2月3日衛授食字第1061600210號公告：「主旨：修正『化粧品範圍及種類表』，並自即日生效.....化粧品範圍及種類表.....十三、美白牙齒類：1. 牙齒美白劑2. 牙齒美白牙膏」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）108年 6月12日FDA器字第1080012145號函釋（下稱108年6月12日函釋）：「主旨：有關貴局函詢『○○○（衛署粧輸字第016510號）（製造日期：20181201）』產品疑涉違反化粧品衛生管理條例一案，復請查照。說明：.....二、依據化粧品衛生管理條例第10條規定.....。三、經查案內產品外盒標示『4~7天』、『享有強效美白方式』、『100%最新一代牙齒美白程序』等詞句，與原核准內容不符，已涉違反上開規定，請貴局就所查獲事證逕依權責辦理。另查案內產品外包裝及仿單標示之產品名稱與許可證所核准品名不符，請貴局惠予輔導所轄業者，依上開規定，辦理變更登記。.....」

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.....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.....。」

臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生管理條例事件統一裁罰基準第 3點規定：「本局處理違反化粧品衛生管理條例事件統一裁罰基準如下表：（節略）

罰鍰單位：新臺幣

項次	3
違反事件	輸入化粧品或化粧品色素未經衛生署核准或備查即變更原登記事項。
法條依據	第10條 第28條
法定罰鍰額度或其他處罰	處10萬元以下罰鍰；妨害衛生之物品沒入銷燬之。
統一裁罰基準	1. 第1次處罰鍰3萬元至6萬元；妨害衛生之物品沒入銷燬之。

- 」
- 二、本件訴願理由略以：訴願人並無原處分所指「○○」名稱之化粧品，應為「○○」之誤，請更正原處分。原處分機關並未提供含藥化粧品許可證及仿單標籤粘貼表供參，且系爭化粧品標示內容並非誇大療效之違規項目，請考量比例原則撤銷罰鍰。
- 三、原處分機關查獲訴願人販售之系爭化粧品，其外盒標示與經核准之仿單標籤內容不符，有原處分機關108年 1月16日化粧品檢查現場紀錄表、108年4月1日訪談○君之調查紀錄表、前行政院衛生署衛署粧輸字第016510號含藥化粧品許可證、仿單標籤粘貼表等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張原處分所指系爭化粧品名稱有誤；原處分機關並未提供含藥化粧品許可證及仿單標籤粘貼表供參；系爭化粧品標示內容並非誇大療效之違規項目，請考量比例原則撤銷罰鍰云云。按輸入化粧品之核准或備查事項，非經申請中央衛生主管機關核准或備查，不得變更；違反者，處10萬元以下罰鍰；其妨害衛生之物品沒入銷燬之；行為時化粧品衛生管理條例第10條及第28條定有明文。查原處分機關108年1月16日現場查獲之系爭化粧品外盒標示：「.....○○.....4~7天.....享有強效級美白方式.....100%最新一代牙齒美白程序.....衛署粧輸字第 016510號.....」依卷附原處分機關108年4月1日調查紀錄表所載，○君表示系爭化粧品申請仿單名稱係「○○」；惟查「○○（許可證字號：衛署粧輸字第016510號）」之仿單標籤粘貼表，其經核准之內容為：「.....○○..... 7天.....享有相同美白方式.....美白程序.....」是系爭化粧品外包裝及仿單標示之產品名稱與許可證所核准品名不符，並經食藥署以上開108年6月12日函釋通知原處分機關輔導訴願人依規定辦理變更登記；則原處分機關以現場查獲之系爭化粧品外包裝之名稱如實記載於原處分，並無違誤。另就仿單標示內容與原核准內容不符部分，訴願人既未經申請中央衛生主管機關核准，即擅予變更，自與上開行為時化粧品衛生管理條例第10條規定有違，依法自應受罰，與是否誇大療效無涉，訴願主張顯屬誤解。復查系爭化粧品之含藥化粧品許可證內容及仿單標籤粘貼表，業經食藥署公開於西藥、醫療器材、化粧品許可證查詢網站〔網址：xxxxxx〕，訴願人可自行查詢。從而，原處分機關依前揭規定、裁罰基準及函釋意旨，處訴願人 3萬元罰鍰，並請訴願人於108年7月31日前完成違規產品標示改正，如再經查獲相同違規情事，將依法加重處分，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	袁秀慧
委員	張慕貞
委員	范文清
委員	吳秦雯
委員	王曼萍
委員	陳愛娥
委員	盛子龍
委員	洪偉勝
委員	范秀羽

中華民國 108 年 10 月 1 日
如對本決定不服者，得於本決定書送達之次日起 2個月內，向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭
提起行政訴訟。（臺灣臺北地方法院行政訴訟庭地址：新北市新店區中興路1段248號）