

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安全管理法事件，不服原處分機關民國 109 年 11 月 11 日北市衛食藥字第 1093082036 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人輸入之「○○」【製造日期：民國（下同）109 年 3 月，下稱系爭化粧品，領有前行政院衛生署（下稱前衛生署）核發之衛署粧輸字第 016510 號含藥化粧品許可證（有效日期：110 年 9 月 14 日，下稱系爭許可證）】，原處分機關於 109 年 6 月 2 日在網路購買系爭化粧品並送驗，經衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）檢驗結果 Carbamide peroxide 含量測定為 12.6%，未在系爭許可證登記之主成分含量 Urea peroxide（即 Carbamide peroxide）為 16%之含量合格範圍內（即 16%之 90%~110% 間：14.4%~17.6%），已有變更原登記事項之情形。經原處分機關於 109 年 8 月 27 日訪談訴願人之代表人○○○（下稱○君）並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反化粧品衛生安全管理法第 5 條第 2 項規定，爰依同法第 23 條及臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生安全管理法事件統一裁罰基準（下稱裁罰基準）第 3 點項次 4 等規定，以 109 年 11 月 11 日北市衛食藥字第 1093082036 號裁處書（下稱原處分），處訴願人新臺幣（下同）1 萬元罰鍰。原處分於 109 年 11 月 15 日送達，訴願人不服，於 109 年 12 月 9 日向本府提起訴願，110 年 1 月 19 日及 26 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按化粧品衛生安全管理法第 2 條規定：「本法所稱主管機關.....在直轄市為直轄市政府.....。」第 3 條第 1 項第 1 款規定：「本法用詞，定義如下：一、化粧品：指施於人體外部、牙齒或口腔黏膜，用以潤澤髮膚、刺激嗅覺、改善體味、修飾容貌或清潔身體之製劑。但依其他法令認屬藥物者，不在此限。」第 5 條第 1 項、第 2 項、第 6 項規定

：「製造或輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入。」「前項取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項。但經中央主管機關公告得自行變更之事項，不在此限。」「第一項與第二項之許可證核發、變更、廢止、撤銷、第三項第二款之專案核准、第五項之許可證展延之申請程序及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。」第 23 條第 1 項第 4 款規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣一萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證：……四、違反第五條第一項、第二項或第三項規定。」

特定用途化粧品許可證核發辦法第 1 條規定：「本辦法依化粧品衛生安全管理法（以下簡稱本法）第五條第六項規定訂定之。」第 3 條第 1 款、第 5 款規定：「本辦法用詞，定義如下：一、特定用途化粧品：指由中央主管機關依本法第五條第一項公告，具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。……五、檢驗成績書：指載明性狀、主成分、鑑別方法、定量方法、含量合格範圍、檢驗結果及其他測定資料之文件。」第 5 條第 6 款規定：「依本法第五條第一項規定申請查驗登記發給輸入特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附下列文件、資料，並繳納費用，向中央主管機關提出：……六、檢驗成績書。」第 9 條第 1 項第 5 款規定：「第四條第四款及第五條第六款檢驗成績書，應記載下列事項：……五、主成分之含量合格範圍，且該範圍應介於添加含量之百分之九十至百分之一百十間。」第 14 條規定：「第四條、第五條申請案之審查結果，中央主管機關應通知申請人；其經查驗登記核定發給許可證者，申請人應自通知送達之日起三個月內，檢附核定之標籤、仿單、包裝之電子檔，並繳納證書費，向中央主管機關請領許可證。」第 15 條第 3 款規定：「前條查驗登記事項如下：……三、主成分及其含量百分比。」第 16 條規定：「第十四條許可證，應記載有效期間及除前條第五款以外之其他各款事項。」

衛福部 108 年 5 月 28 日衛授食字第 1071610115 號公告：「主旨：修正『化粧品範圍及種類表』，除第 14 項『非藥用牙膏、漱口水類』自中華

民國 110 年 7 月 1 日生效外，自 108 年 7 月 1 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.....。」

108 年 5 月 30 日衛授食字第 1081601759 號公告：「主旨：訂定『特定用途化粧品成分名稱及使用限制表』，並自中華民國 109 年 1 月 1 日生效。依據：化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 項及第 6 條第 3 項。公告事項：.....二、特定用途化粧品係指『特定用途化粧品成分名稱及使用限制表』中具有防曬、染髮、燙髮、止汗制臭、牙齒美白或其他用途之化粧品。.....」

特定用途化粧品成分名稱及使用限制表（節錄）

其他

編號	成分名	INCI 名	產品類型/使用範圍	限量標準	限制規定
6	Carbamide peroxide	Urea peroxide	居家使用之美白牙齒產品	18%	用途：美白牙齒。

臺北市政府 108 年 9 月 17 日府衛食藥字第 1083076536 號公告：「主旨：公告修正本府主管衛生業務委任事項，並自即日起生效。.....公告事項：本府前於 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告略以：『.....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.....』，惟法規名稱已修正，爰修正為『化粧品衛生安全管理法』.....中有關本府權限事項，委任本府衛生局，以該局名義執行之。」

臺北市政府衛生局處理違反化粧品衛生安全管理法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理本法事件統一裁罰基準如下表：（節略）

罰鍰單位：新臺幣

項次	4
違反事件	依第 5 條第 1 項取得許可證之化粧品，除中央主管機關公告得自行變更之事項外，未經中央主管機關核准即變更原登記事項。
法條依據	第 5 條第 2 項 第 23 條第 1 項第 4 款
法定罰鍰額度或其他處罰	處 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。
統一裁罰基準	一、裁罰基準 (一)第 1 次處 1 萬元至 5 萬元罰鍰，每增加 1 品項加罰 5,000 元。

- 二、本件訴願及補充理由略以：美國原廠回復其自行檢驗之報告符合合格範圍，而食藥署之檢驗報告書並未列出檢驗日期、檢體之實拍照片、檢測極限、單位，請原處分機關提供適法性無問題之合格檢驗報告，以利訴願人向美國原供貨廠商提出索賠要求，及準備後續法律訴訟程序。
- 三、原處分機關查獲訴願人輸入之系爭化粧品，其 Urea peroxide（即 Carbami de peroxide）經食藥署檢驗結果含量測定為 12.6%，未在系爭許可證為 16%之含量合格範圍內（14.4%~17.6%），已有變更原登記事項之情形，此有原處分機關 109 年 8 月 27 日訪談○君之調查紀錄表、系爭許可證、仿單標籤粘貼表、食藥署 109 年 8 月 5 日 FDA 研字第 1090018264 號檢驗報告書（下稱系爭檢驗報告書）等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張美國原廠回復自行檢驗之報告符合合格範圍；系爭檢驗報告書並未列出檢驗日期、檢體之實拍照片、檢測極限、單位云云。
經查：
 - （一）按輸入經中央主管機關指定公告之特定用途化粧品者，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得輸入；取得許可證之化粧品，非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項；違反者，處 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；情節重大者，並得處 1 個月以上 1 年以下停業處分或令其歇業、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或撤銷或廢止該化粧品之登錄或許可證；化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 項、第 2 項及第 23 條第 1 項第 4 款定有明文。復按特定用途化粧品許可證核發辦法第 5 條第 6 款規定，申請查驗登記發給輸入特定用途化粧品許可證者，應填具申請書，檢附檢驗成績書等資料；而該檢驗成績書，記載主成分之含量合格範圍，應介於添加含量之 90%至 110%間。
 - （二）查訴願人前向前衛生署申請系爭化粧品之查驗登記，經該署核准並發給系爭許可證，並登記主成分 Urea peroxid 含量為 16%。是系爭化粧品非經中央主管機關核准，不得變更原登記事項，且其主成分 Urea p eroxide 之含量登記為 16%，則其含量合格範圍應介於 14.4 %~17.6%之區間（即 16%之 90%~110%）。惟原處分機關於 109 年 6 月 2 日將系爭化粧品送食藥署檢驗，檢驗結果 Carbamide peroxide

(即 Ur ea peroxide) 含量測定為 12.6%，訴願人於系爭化粧品完成查驗登記並取得系爭許可證後，所輸入之系爭化粧品主成分 Urea perox ide 之含量與先前查驗登記之含量不同，已變更原登記事項，其違規事實，洵堪認定。

- (三) 至訴願人主張系爭檢驗報告書並未列出檢驗日期、檢體之實拍照片、檢測極限、單位等語。本件經原處分機關函詢食藥署，經該署以 110 年 2 月 19 日 FDA 研字第 1109005077 號函查復略以，該署接收檢體後，已依該署品質管理手冊予以編號後，進行檢驗並出具系爭檢驗報告書，相關案件檢驗紀錄表（含檢驗方法、原始數據）及檢體照片等均依規定歸該署檔案室存查。系爭化粧品之檢體係於 109 年 7 月間檢驗完竣，並以 109 年 8 月 5 日 FDA 研字第 1090018264 號函連同系爭檢驗報告書及驗餘體一併函復原處分機關。訴願人自行送檢之報告，該產品係於 109 年 12 月 1 日送樣及測試，與系爭化粧品非同批號。本案係依系爭化粧品之原廠方法檢驗，原廠方法並未載明該法之「檢測極限」。系爭檢驗報告書內 Carbamide peroxide 成分單位（%），係依衛福部公告之「特定用途化粧品成分名稱及使用限制表」限量標準呈現，與系爭許可證及產品包裝標示【（% w/w）】相同。訴願人若仍有疑義，可向原處分機關或食藥署申請閱覽系爭檢驗報告書內容。訴願人既為化粧品業者，對於相關法令應主動了解及遵循，其未經中央主管機關核准，擅自變更系爭化粧品查驗登記之主成分含量，即應受罰。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關所為處分，揆諸前揭規定，並無不合，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	王	韻	茹
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

委員 郭 介 恒

中華民國 110 年 4 月 16 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）