

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 18 日北市衛食藥字第 10930942851 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、訴願人於民國（下同）107 年 11 月 21 日向財政部關務署基隆關（下稱基隆關）報運進口化粧品（報單號碼 AW/ /07/369/F1714 號）1 批，其中第 6 項之「IDEA GMT（400G）（捲髮造型乳）」（下稱系爭產品），因無法判定系爭產品是否屬含藥化粧品範疇，經基隆關以 108 年 1 月 18 日（08）基五進一估（二）傳字第 016 號通關疑義暨權責機關簽覆聯絡單傳真送請衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）協助判定系爭產品是否屬含藥化粧品範疇。經食藥署於 108 年 1 月 22 日查復認定系爭產品外包裝標示含 Glyceryl Thioglycolate 等為含有前行政院衛生署（下稱前衛生署）公告之「化粧品含有醫療或毒劇藥品基準」之燙髮劑成分，且依原廠檢附成分說明用途為 curling（即燙髮），系爭產品應依行為時化粧品衛生管理條例第 7 條規定，向衛生福利部（下稱衛福部）辦理含藥化粧品查驗登記，經核准並發給許可證後始得輸入。基隆關乃依行為時化粧品衛生管理條例第 27 條第 1 項規定移送臺灣臺北地方檢察署（下稱檢察署）偵辦，嗣經該署檢察官審認訴願人之代表人○○○○（下稱○○君）係違反行為時化粧品衛生管理條例第 7 條規定，惟化粧品衛生管理條例業於 107 年 5 月 2 日修正名稱為化粧品衛生安全管理法，化粧品查驗登記已除罪化，是本案有犯罪後之法律已廢止其刑罰之情形，爰依刑事訴訟法第 252 條第 4 項規定，以 108 年度偵字第 28001 號不起訴處分書予以不起訴在案；基隆關遂將訴願人所涉違反行為時化粧品衛生管理條例第 7 條規定部分，以 109 年 3 月 26 日基普五字第 1091007733 號函請食藥署核處，因訴願人公司登記在

本市，該署嗣以 109 年 4 月 1 日 FDA 器字第 1098000525 號函請原處分機關處理。

二、經原處分機關分別以 109 年 4 月 13 日北市衛食藥字第 1093032653 號、109 年 9 月 15 日北市衛食藥字第 1093071360 號函通知訴願人陳述意見，其間，經原處分機關於 109 年 4 月 24 日訪談訴願人之代表人○○君，及訴願人以 109 年 9 月 29 日書面陳述意見；嗣原處分機關就系爭產品所含之限制使用成分「硫醇基乙酸或其鹽類及酯類」(Thioglycolic acid and its salts) 含量超出使用限量及未辦理查驗登記等是否違反化粧品衛生安全管理法相關規定之疑義，以 109 年 10 月 12 日北市衛食藥字第 10930820832 號函請食藥署釋示，經食藥署以 109 年 11 月 9 日 FDA 器字第 1099036917 號函復原處分機關略以：「主旨：有關……○○有限公司報運進口化粧品相關疑義一案……說明：……三、……經查 Glyceryl thioglycolate 屬 Thioglycolic acid esters，經換算使用時 Thioglycolic acid 成分含量落於使用濃度 2.0~11.0%w/v 規範間，該產品以特定用途化粧品管理，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售。……」

三、原處分機關爰審認訴願人未向中央主管機關申請查驗登記並經核准取得許可證即輸入系爭產品，乃依化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 項、第 23 條第 1 項第 4 款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 3 等規定，以 109 年 11 月 18 日北市衛食藥字第 10930942851 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 20 日送達，訴願人不服，於 109 年 12 月 10 日向本府提起訴願，110 年 1 月 18 日補充訴願理由，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 7 條第 1 項規定：「輸入化粧品含有醫療或毒劇藥品者，應提出載有原料名稱、成分、色素名稱及其用途之申請書，連同標籤、仿單、樣品、包裝、容器、化驗報告書及有關證件，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗；經核准並發給許可證後，始得輸入。」第 20 條規定：「製造化粧品所使用醫療或毒劇藥品之基準，由中央衛生主管機關定之。」第 27 條第 1 項規定：「違反第七條第一項……禁止規定之一者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣十五萬元以下罰金；其妨害衛生之物品沒收

銷燬之。」

化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 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。」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……規定。」

行政罰法第 4 條規定：「違反行政法上義務之處罰，以行為時之法律或自治條例有明文規定者為限。」第 5 條規定：「行為後法律或自治條例有變更者，適用行政機關最初裁處時之法律或自治條例。但裁處前之法律或自治條例有利於受處罰者，適用最有利於受處罰者之規定。」

法務部 104 年 4 月 14 日法律字第 10403501650 號書函釋：「……按行政罰法第 5 條規定……係採從新從輕之處罰原則。又……本部曾就……原處以刑罰之規定修正為行政罰，對於修正實施前已查獲而尚未處罰確定之案件，經檢察官為不起訴處分或法院判決免訴確定後，得否由行政機關依修正後規定處以行政罰乙節，於 93 年 9 月 30 日以法律字第 0930700483 號函復略以：『該疑義經邀集學者專家討論，多數見解認可依司法院院解字第 3389 號解釋意旨，依修正後條文處以行政罰。』復參最高行政法院 98 年度判字第 259 號判決意旨亦認：『……由刑事罰變更為行政罰，乃屬法律之變更……裁處時，新法已經施行，是依行為後法律有變更，應適用裁處時或對行為人最有利之法律（行政罰法第 5 條前段參照）之法理』。又行政刑罰乃因直接侵害行政法規所欲維持之社會法益而被科處，其反社會性強；而行政罰只是單純義務之懈怠，故不須課以刑事罰。因此法律之變更如係行政刑罰之規定除罪化，就刑事罰規定與行政罰規定比較，因行政罰較不具反社會倫理之不法內涵，故以行政罰規定較輕，縱行政罰的最高罰鍰金額，大於刑事罰的罰金金額，仍應認為行政罰之規定較輕……是……因法規修正除罪化，檢察官因而為不起訴處分之案件，依司法院院解字第 3389 號解釋意旨，應依行政罰法第 5 條之規定，適用修正後……之規定裁處。」

前行政院衛生署（102 年 7 月 23 日改制為衛生福利部，下稱前衛生署）89 年 6 月 29 日衛署藥字第 89037945 號公告：「主旨：公告修正燙髮用劑中以硫醇基乙酸或其鹽類及酯類（Thioglycolic acid, its Salt and esters）為主成分之冷燙二劑式基準（詳如附表），自即日起實施。依據：化粧品衛生管理條例第二十條。公告事項：一、有關燙髮用劑以硫醇基乙酸或其鹽類及酯類為主成分之冷燙二劑式基準，前經本署於 75 年 10 月 21 日以衛署藥字第 620724 號公告實施在案，茲為應實際管理之需，特予公告修正之。……」

附 表：

成分	基準	其他規定
硫醇基乙酸及其鹽類及脂類(Thioglycolic acid, its Salt and esters)	1 限量：2.0~11.0%w/v 以 Thioglycolic acid 計。 ……	濃度 8.0%以上至 11.0%，限由領有男子理髮或女子美髮技術士人員對消費者使用。

衛福部 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。……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……燙髮……或其他用途之化粧品。……附件：……燙髮劑 編號 1 成分名 Thioglycolic acid and its salts（按指硫醇基乙酸及其鹽類）……限量標準（a）8.0%（以 Thioglycolic acid 計）（b）11%（以 Thioglycolic acid 計）……」

食藥署 109 年 11 月 9 日 FDA 器字第 1099036917 號函釋：「主旨：有關貴局函詢所轄之○○有限公司報運進口化粧品相關疑義一案……說明：……二、查成分硫醇基乙酸或其鹽類及酯類（Thioglycolic acid, its salts and esters），使用濃度為 2.0~11.0%/V（以 Thioglycolic acid 計），為原『化粧品含有醫療或毒劇藥品基準』之燙髮劑成分，含該等成分且符合限量規定之燙髮劑產品，以特定用途化粧品管理，並符合 pH 值：4.5~9.6、鹼度：每公撮消耗 0.1N 鹽酸量 7 公撮以下之管理規定，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售，合先敘明。三、案內產品依其外包裝及成分表所列成分含 Glyceryl thioglycolate 40%、Thioglycolic acid 0.625%等成分，其使用方法為『健康頭髮 IEAGMT 與 IDEA0 號霜或水稀釋 5 倍，混和比率 IDEAGMT：IDEA0 號霜 2；10……經查 Glyceryl thi

oglycolate 屬 Thioglycolic acid esters，經換算使用時 Thioglycolic acid 成分含量落於使用濃度 2.0~11.0%w/v 規範間，該產品以特定用途化粧品管理，應向衛生福利部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售。……」

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	3
違反事件	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，未向中央主管機關申請查驗登記並經核准取得許可證。
法條依據	第 5 條第 1 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……。
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。 ……

」

二、本件訴願及補充理由略以：

（一）成分「硫醇基乙酸或其鹽類及酯類」（Thioglycolic acid, its salts and esters），使用濃度為 2.0%~11.0%w/v，TGA 酸（即硫醇基乙酸）使用濃度若為 2.0%以上，始應認定為含藥化粧品，若未及 2%，即應列為一般化粧品管理，故系爭產品僅含有 TGA 酸「0.625%」（依日本原廠檢測結果）或「0.573%」（依台美檢驗科技檢測結果），依當時法規，應認定為一般化粧品。

（二）原處分竟以 TGA 酸之化合物 Glyceryl thioglycolate 計算使用濃度，而非以 Thioglycolic acid 計算使用濃度，恣意將增加功能團（functional group）且不同分子之 Glyceryl thioglycolate 取代 Thi

oglycolic acid 作為計算標準，兩者混為一談，請撤銷原處分。

- 三、查化粧品衛生管理條例已於 107 年 5 月 2 日修正，名稱修正為化粧品衛生安全管理法，原化粧品衛生管理條例第 7 條第 1 項移至第 5 條第 1 項並修正為：「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。」修正理由為：「爰將現行因含有醫療或毒劇藥品俗稱之『含藥化粧品』修正為『特定用途化粧品』，如染髮、燙髮等用途之化粧品，並定明製造或輸入經中央主管機關公告之特定用途化粧品者，應經事先核准。」而違反本條之罰則，則移至第 23 條第 1 項第 4 款並修正為：「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.....四、違反第五條第一項.....規定。」修正理由為：「原罰則包含之刑罰修正為罰鍰。」該 2 法條依行政院 108 年 4 月 29 日院臺衛字第 1080011912 號令，自 108 年 7 月 1 日施行，本件訴願人輸入系爭產品之時間為 107 年 11 月 21 日，因新法尚未施行，原依舊法規定移送檢察署偵辦，嗣因新法施行，檢察官以原違反化粧品衛生管理條例第 7 條第 1 項、第 27 條第 1 項規定已予除罪化，屬法律廢止其刑罰，而為不起訴處分，惟因舊法原罰則係將刑罰修正為行政罰之罰鍰，是本案應屬行政罰法第 5 條規定所稱行為後法律變更（刑罰變更為行政罰）之情形，依前揭法務部 104 年 4 月 14 日函釋，應依對訴願人最有利之修正後化粧品衛生安全管理法規定（裁處罰鍰）論處；復查系爭產品係屬經前衛生署指定公告之含藥化粧品，訴願人未向中央主管機關申請查驗登記並經核准取得許可證即輸入系爭產品，有基隆關報單號碼 AW/ /07/369/F1714 號進口報單、108 年 1 月 18 日（08）基五進一估（二）傳字第 016 號通關疑義暨權責機關簽覆聯絡單、109 年 3 月 26 日基普五字第 1091007733 號函、原處分機關 109 年 4 月 24 日訪談訴願人之代表人○○君之調查紀錄表、食藥署 109 年 11 月 9 日 FDA 器字第 1099036917 號函、扣押貨物運輸工具收據及搜索筆錄及系爭產品照片等影本附卷可稽，是原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張系爭產品僅含有 TGA 酸「0.625%」或「0.573%」，依當時法規，應認定為一般化粧品；原處分竟以 TGA 酸之化合物 Glyceryl thioglycolate 計算使用濃度，而非以 Thioglycolic acid 計算使用濃度，恣意將增加功能團，且不同分子之 Glyceryl thioglycolate 取代 Thioglycolic acid 作為計算標準，兩者混為一談云云。經查：

- (一) 按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；違者，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；為化粧品衛生安全管理法第5條第1項及第23條第1項第4款所明定。又 Glyceryl thioglycolate 屬 Thioglycolic acid esters，經換算使用時 Thioglycolic acid 成分含量落於使用濃度 2.0~11.0%w/v 規範間，該產品以特定用途化粧品管理，應向衛福部申請查驗登記，經核准並發給許可證後，始得製造或輸入販售；有前揭食藥署 109 年 11 月 9 日函釋意旨可稽。
- (二) 依原處分機關 109 年 4 月 24 日訪談訴願人之代表人○○君調查紀錄表記載略以：「……問：……貴公司進口時涉虛報案內貨物品質，且於報關時未檢具輸入許可文件，涉違反化粧品衛生安全管理法之規定。有何說明？答：……成分『硫醇基乙酸或其鹽類及酯類 (Thioglycolic acid, its salts and esters)，使用濃度為 2.0%~11.0%w/v……亦即，TGA 酸使用濃度若為 2.0%以上，始應認定為含藥化粧品，若未及 2%，即應列為一般化粧品管理。故在 GMT 僅含有 TGA 酸『0.625%』（依日本原廠檢測結果）或『0.573%』（依台美檢驗科技檢測結果）之情形下，因 TGA 酸未及 2%，應認定為一般化粧品。……」並經○○君簽名確認在案，且訴願人並檢附系爭產品全成分比例等相關資料。
- (三) 復依前揭食藥署 109 年 11 月 9 日函釋意旨，Glyceryl thioglycolate 屬 Thioglycolic acid esters，經換算使用時 Thioglycolic acid 成分含量落於使用濃度 2.0~11.0%w/v 規範間，該產品即以特定用途化粧品管理。依卷附訴願人提供之系爭產品成分資料表及使用方法顯示，系爭產品含 Glyceryl thioglycolate 為 40%、Thioglycolic acid 為 0.625%等成分，其使用方法為健康頭髮 IDEA GMT 與 IDEA 0 號護髮霜或水稀釋 5 倍，混和比率為 IDEA GMT：IDEA 0 號霜 2：10，本件經原處分機關洽詢食藥署關於 Thioglycolic acid 成分含量之計算方法，經該署說明其中 Glyceryl Thioglycolate 經換算為 Thioglycolic acid 含量之計算方法為 $40\% \times (92.12\text{g/mol Thioglycolic acid 分子量} / 166.2\text{g/mol Glyceryl Thioglycolate 分子量})$

=22%，另含有 Thioglycolic acid 0.625%，則系爭產品含有 Thioglycolic acid 之總含量為 22.625% (22%+0.625%)，再以系爭產品之使用方法稀釋 5 倍， $22.625\% \times 1/5 = 4.5\%$ ，有原處分機關 109 年 12 月 15 日公務電話紀錄影本在卷可憑。故系爭產品含「硫醇基乙酸或其鹽類及酯類」(Thioglycolic acid, its salts and esters) 含量約 4.5%，且依原廠檢附成分資料顯示用途為「curling (即燙髮)」，依前揭前衛生署 89 年 6 月 29 日公告內容，應屬特定用途化粧品；是以系爭產品既屬特定用途化粧品，自應依化粧品衛生安全管理法第 5 條第 1 項規定辦理始得輸入，然訴願人卻未申請查驗登記而予輸入，顯已違反上開規定，自應受處罰。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 14 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）