訴 願 人 ○○股份有限公司

代表人〇〇〇

訴 願 代 理 人 ○○○律師

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 111 年 1 月 25 日北市衛食藥字第 1113004755 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) 110 年 12 月 13 日至○○股份有限公司台北市松捷門市部稽查,查獲訴願人製造之「○○(製造日期:109 年 11 月 5 日)」化粧品(下稱系爭化粧品),外包裝標籤標示「……維持私密酸鹼平衡……維持好 pH 值……肌膚紅腫敏感……舒緩不適感……瓦解私密異味……平衡私密酸鹼值……舒緩私密肌不適感……」(下稱系爭標示)涉及誇大之詞句,乃當場填具化粧品檢查現場紀錄表。原處分機關發函通知訴願人陳述意見,經訴願人以 111 年 1 月 6 日書面陳述意見後,原處分機關審認訴願人製造之系爭化粧品,外包裝標籤上之標示涉及誇大,違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定,乃依同法第 17 條、第 20 條第 1 項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 18 等規定,以 111 年 1 月 25 日北市衛食藥字第 1113004755 號裁處書(下稱原處分),處訴願人新臺幣(下同)4 萬元罰鍰,並命於 111 年 4 月 20 日前完成違規產品標示改正。原處分於 111 年 1 月 27 日送達,訴願人不服,於 111 年 2 月 17 日向本府提起訴願,3 月 15 日補正訴願程式,並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按化粧品衛生安全管理法第 2 條規定:「本法所稱主管機關:在中央 為衛生福利部;在直轄市為直轄市政府……。」第 3 條第 1 項、第 2 項 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。……五、標籤: 指化粧品容器上或包裝上,用以記載文字、圖畫或符號之標示物。… …」「前項第一款化粧品之範圍及種類,由中央主管機關公告之。」 第 10 條第 1 項、第 4 項規定:「化粧品之標示、宣傳及廣告內容,不得 有虚偽或誇大之情事。」「第一項虚偽、誇大與第二項醫療效能之認 定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則,由中央 主管機關定之。」第17條第1項第 7款、第4項規定:「化粧品製造或 輸入業者有下列情形之一者,應即通知販賣業者,並於主管機關所定 期限內回收市售違規產品:……七、違反第十條第一項或第二項之標 示規定。」「第一項及第二項應回收之化粧品,其分級、處置方法、 回收作業實施方式、完成期限、計畫書與報告書內容、紀錄保存及其 他應遵行事項之辦法,由中央主管機關定之。」第20條第1項規定: 「違反第十條第一項規定或依第四項所定準則有關宣傳或廣告之內容 、方式之規定者,處新臺幣四萬元以上二十萬元以下罰鍰;……。」 化粧品回收處理辦法第 1 條規定:「本辦法依化粧品衛生安全管理法 (以下簡稱本法)第十七條第四項規定訂定之。」第2條第2款規定: 「化粧品回收作業,依回收化粧品對人體健康之風險程度,分為下列 三級:……二、第二級:……(七)違反本法第十條第一項或第二項 規定,化粧品標示有虛偽、誇大或醫療效能之情事。」第3條第2款規 定:「本法第十七條第一項、第二項所定回收完成期限,規定如下: ·····二、第二級:自化粧品製造或輸入業者接獲主管機關通知日之次 日起二個月。 |

化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則(下稱認定準則)第 2 條規定:「本法第十條第一項或第二項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大,或醫療效能之認定,應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義,依整體表現綜合判斷之。」第 3 條規定:「本法第十條第一項化粧品之標示、宣傳或廣告,表述內容有下列情形之一者,認定為涉及虛偽或誇大:一、與事實不符。二、無證據,或證據不足以佐證。三、逾越本法第三條化粧品定義、種類及範圍。四、附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。……附件一 涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句。……附件一 涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句……33. 醫藥級……。」

衛生福利部 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……六、化粧水/油/面霜乳液類:……2. 保養皮膚用乳液、乳霜、凝膠、油……。」

衛生福利部食品藥物管理署 108 年 5 月 17 日 FDA 器字第 1080008092 號函釋:「……該產品倘係用於身體肌膚,作為抗菌用途,得以一般化粧品管理,惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理,且不得誇大不實或涉及療效(如除味、消除肌膚異味等)……該產品倘係用於女性私密處『外部』肌膚,作為抗菌用途,得以一般化粧品管理,惟其成分、標示等仍應依化粧品衛生管理條例及其相關規定辦理,且不得誇大不實或涉及療效(如除味、保養私密肌膚弱酸平衡等)……。」

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	18
違反事件	化粧品之標示、宣傳及廣告內容,有虛偽、誇大之情事或違反中央主管機關依第
	10條第4項所定有關宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵循事項之準則。
法條依據	第 10 條第 1 項、第 4 項
	第 20 條
法定罰鍰額度	處 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰。
或其他處罰	
統一裁罰基準	一、裁罰基準
	(一)第1次處4萬元至6萬元罰鍰,每增加1件加罰1萬元。

二、本件訴願理由略以:據原處分機關 110 年 6 月 15 日北市衛食藥字第 1103 1338701 號函(下稱原處分機關 110 年 6 月 15 日函)所附違規廣告明細表,該明細表所列商品有部分為同一女性私密處清潔用品,對比系爭

化粧品及系爭標示涉及違規廣告之內容可知,為訴願人於同一時期、 以同一行為刊登之相同或類似之標示及廣告文案。系爭化粧品及系爭 標示等製造、完成日期(109年11月5日)均早於原處分機關110年6月 15日函,認定上應包含於該函範圍內,而訴願人已就系爭標示之內容 修正。原處分機關就上開違規廣告行為,已於110年7月12日裁處訴願 人10萬元罰鍰;原處分機關既已就同一行為予以裁處,則其再次對訴 願人進行裁處,違反一行為不二罰原則,與最高行政法院105年10月 份第1次庭長法官聯席會議決議意旨不符。原處分顯有違背法令之違 誤,請撤銷原處分。

- 三、查本件訴願人製造之系爭化粧品,於事實欄所述時、地經查獲外包裝標籤之系爭標示涉及誇大,此有系爭產品照片、原處分機關 110 年 12 月 13 日化粧品檢查現場紀錄表等影本附卷可稽,是其違規事證明確,原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張於網路刊登同一女性私密處清潔用品之違規廣告行為, 業經原處分機關裁處在案;本件系爭化粧品之違規標示行為,經原處 分機關再予裁處,違反一行為不二罰原則云云。按化粧品之標示、宣 傳及廣告內容,不得有虛偽或誇大之情事;違反者,處 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰;並應於主管機關所定期限內回收市售違規產品;化粧 品衛生安全管理法第 10 條第 1 項、第 17 條第 1 項第 7 款、第 20 條第 1 項定 有明文。經查:
- (一)按化粧品係指施於人體外部、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,其標籤標示所宣稱效用功能自應以上述內容為範圍,不得涉及虛偽或誇大,為化粧品衛生安全管理法第 3 條、第 10 條第 1 項所明定。次按化粧品衛生安全管理法第 10 條第 4 項授權訂定之認定準則第 2 條、第 3 條規定,化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項所定標示、宣傳或廣告涉及虛偽、誇大之認定,應就其傳達予消費者之品名、文字敘述、圖案、符號、影像、聲音或其他訊息之相互關聯意義,依整體表現綜合判斷之;表述內容有與事實不符、無證據,或證據不足以佐證、逾越化粧品衛生安全管理法第 3 條化粧品定義、種類及範圍或認定準則第 3 條附件一所列涉及影響生理機能或改變身體結構之詞句,則應認已涉及虛偽或誇大。
- (二)系爭化粧品為一般化粧品,外包裝之標籤上標示如事實欄所述詞句

之效能,經原處分機關依認定準則第2條、第3條規定及衛生福利部 食品藥物管理署前揭 108 年 5 月 17 日函釋意旨,審認系爭化粧品係用 於女性私密處外部肌膚,系爭標示宣稱瓦解私密異味、平衡私密酸 鹼值等非屬一般化粧品得宣稱之效能,堪認已涉及誇大,違反化粧 品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定,並無違誤。是訴願人製造之 系爭化粧品,外包裝標籤標示涉及誇大,洵堪認定。訴願人雖主張 其已修正化粧品之標示,惟訴願人縱事後修正系爭標示,此屬事後 改善行為,尚難據此免責。本件系爭標示涉及誇大,與訴願人所稱 先前於網路刊登同一女性私密處清潔用品之廣告涉及誇大之違規行 為,其違規產品品名雖相同,惟其違規行為分別為廣告及標示,二 者並非同一行為,訴願主張應係誤解法令,不足採據。又最高行政 法院 105 年 10 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議意旨,係指行為人基 於不作為義務之單一意思,多次重複利用傳播方法,以達招徠銷售 為目的之行為(藥物廣告行為),本件訴願人製造系爭化粧品未依 法標示之行為,與上開最高行政法院庭長法官聯席會議決議意旨所 述情形不同,自難作為對其有利之論據。是訴願人主張,不足採據 。從而,原處分機關依前揭規定及裁罰基準,處訴願人法定最低額 4萬元罰鍰,並命於111年4月20日前完成違規產品標示改正,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 袁 秀 慧(公出)

委員 張 慕 貞(代行)

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 邱 駿 彦

委員 郭 介 恒

中華民國 111 年 6 月 9 日

如只對本決定罰鍰部分不服者,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)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。(臺北高等行政法院地址:臺北市士林區福國路 101 號)