

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 112 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 11230396291 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

#### 主文

訴願駁回。

#### 事實

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國（下同）111 年 3 月 11 日在○○網站（網址：xxxxx）購買訴願人所進口之「○○」化粧品（下稱系爭化粧品），發現：（一）訴願人未於食藥署化粧品產品登錄平台系統（下稱化粧品登錄系統）完成登錄即供應系爭化粧品。（二）系爭化粧品經檢驗出生菌數  $1.7 \times 10^5$  CFU/g，超過微生物容許量 1,000 CFU/g。（三）系爭化粧品外包裝未以中文標示「用途」等違規事實，因訴願人公司登記地址在本市，乃移請原處分機關處理。原處分機關以 111 年 12 月 9 日北市衛食藥字第 1113071150 號函及 112 年 4 月 25 日北市衛食藥字第 1123022207 號函通知訴願人陳述意見，各該函分別於 111 年 12 月 13 日及 112 年 4 月 27 日送達，均未獲訴願人回應，原處分機關審認訴願人違反化粧品衛生安全管理法第 4 條、第 6 條第 1 項及第 3 項、第 7 條第 1 項及第 2 項規定，乃依同法第 22 條第 1 項第 1 款、第 23 條第 1 項第 1 款及第 7 款、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 1、8、11 等規定，以 112 年 8 月 1 日北市衛食藥字第 11230396291 號裁處書（下稱原處分）分別處訴願人新臺幣（下同）1 萬元、2 萬元、1 萬元罰鍰，合計處 4 萬元罰鍰。原處分於 112 年 8 月 7 日送達，訴願人不服，於 112 年 8 月 31 日向本府提起訴願，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。二、化粧品業者：指以製造、輸入或販賣化粧品為營業者。三、產品資訊檔案：指有關於化粧品品質、安全及功能之資料文件。……」第 4 條第 1 項規定：「經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；其有變更者，亦同。」第 6 條第 1 項及第 3 項規定：「化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分。但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限。」「第一項禁止使用與微量殘留、前項限制使用之成分或有其他影響衛生安全情事者，其成分、含量、使用部位、使用方法及其他應遵行事項，由中央主管機關公告之。」第 7 條第 1 項、第 2 項規定：「化粧品之外包裝或容器，應明顯標示下列事項：一、品名。二、用途。三、用法及保存方法。四、淨重、容量或數量。五、全成分名稱，特定用途化粧品應另標示所含特定用途成分之含量。六、使用注意事項。七、製造或輸入業者之名稱、地址及電話號碼；輸入產品之原產地（國）。八、製造日期及有效期間，或製造日期及保存期限，或有效期間及保存期限。九、批號。十、其他經中央主管機關公告應標示事項。」「前項所定標示事項，應以中文或國際通用符號標示之。但第五款事項，得以英文標示之。」第 22 條第 1 項第 1 款規定：「化粧品業者有下列行為之一者，處新臺幣二萬元以上五百萬元以下罰鍰，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，或廢止該化粧品之登錄或許可證：一、違反第六條第一項規定或依第三項公告之事項。」第 23 條第 1 項第 1 款及第 7 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：一、違反第四條第一項規定。……七、違反第七條第一項、第二項……規定……。」

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……五、頭髮用化粧品類：……4. 髮表著色劑 5. 染髮劑 6.

脫色、脫染劑。……」

110 年 9 月 7 日衛授食字第 1101606101 號公告：「主旨：修正『化粧品微生物容許量基準表』，並自中華民國 111 年 1 月 1 日生效。依據：化粧品衛生安全管理法第 6 條第 3 項。……化粧品微生物容許量基準表修正規定…… 產品類型：1 3 歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品……2 其他類化粧品：生菌數 1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下……。」

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：（節錄）

罰鍰單位：新臺幣

| 項次 | 違反事件                                                                                                        | 法條依據                                 | 法定罰鍰額度或其他處罰                                                                       | 統一裁罰基準                                                   |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1  | 經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者未於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案，或變更後未依規定完成登錄及建立檔案，或登錄、建立檔案之資料不實。 | 第 4 條第 1 項<br>第 23 條第 1 項第 1 款、第 2 款 | 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。 | 一、裁罰基準<br>(一)第 1 次處 1 萬元至 5 萬元罰鍰。<br>……                  |
| 8  | 違反中央主管機關依第 6 條第 3 項所為之公告事項。                                                                                 | 第 6 條第 3 項<br>第 22 條第 1 項第 1 款       | 處 2 萬元以上 500 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。 | 一、裁罰基準<br>(一)第 1 次處 2 萬元至 10 萬元罰鍰，每增加 1 品項加罰 1 萬元。<br>…… |
| 11 | 化粧品之外包裝或容器，除第 5 款事項得以英文標示外，未以中文或國際通用符號明顯標示下列事項：<br>……<br>(二)用途。                                             | 第 7 條第 1 項、第 2 項<br>第 23 條第 1 項第 7 款 | 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。 | 一、裁罰基準<br>(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、本件訴願理由略以：由系爭化粧品中文標籤上「○○」產品名稱有「髮」、「增色」等字，及其使用說明，即知其用途；其成分均為有機植物粉類，不同於一般化粧品之成分，產品名稱為「增色粉」非「染髮劑」，不應歸屬化粧品產品類；系爭產品微生物容許量超標，應函請印度生產商改善，訴願人僅係進口商，且未上網販售，請減輕處罰。
- 三、查原處分機關查認訴願人為系爭化粧品進口商，其有：（一）未於化粧品登錄系統完成登錄即進口並供應系爭化粧品。（二）系爭化粧品之生菌數超過微生物容許量。（三）外包裝未以中文標示「用途」等違規事實，有系爭產品外包裝照片、化粧品登錄系統查詢列印畫面及食藥署 111 年 10 月 6 日 FDA 研字第 1111901822 號檢驗報告書等影本附卷可稽，原處分自屬有據。
- 四、至訴願人主張由系爭化粧品中文品名及使用說明即可知其用途，該產品為增色粉，非染髮劑，不應歸類於化粧品，至於微生物容許量超標非其責任云云。經查：
- （一）按經中央主管機關公告之化粧品種類及一定規模之化粧品製造或輸入業者應於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案；化粧品之外包裝或容器，除全成分名稱得以英文標示外，均應以中文或國際通用符號明顯標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、製造日期及有效期間等事項；違反者處 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；為化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項、第 7 條第 1 項、第 2 項、第 23 條第 1 項第 1 款及第 7 款所明定。依卷附系爭化粧品外包裝照片影本，系爭化粧品之品名為「○○」，訴願理由主張其用途如其名稱，用以使頭髮增色，另依衛生福利部公告之「化粧品範圍及種類表」規定，髮表著色劑、染髮劑、脫色、脫染劑等，均屬頭髮用化粧品類，故系爭化粧品自屬經中央主管機關公告之化粧品種類。訴願人輸入進口系爭化粧品，為化粧品衛生安全管理法第 3 條第 1 項第 2 款規定之化粧品輸入業者，應依同法第 4 條第 1 項規定，於化粧品供應、販賣、贈送、公開陳列或提供消費者試用前，完成產品登錄及建立產品資訊檔案，並應依同法第 7 條第 1 項及第 2 項規定，於系爭化粧品之外包裝或容器

以中文標示品名、用途、用法及保存方法、淨重、容量或數量、使用注意事項、製造或輸入業者之名稱、製造日期及有效期間等事項。惟訴願人未於化粧品登錄系統登錄及建立產品資訊檔案，即供應系爭化粧品，顯已違反化粧品衛生安全管理法第 4 條第 1 項規定。另依系爭化粧品外包裝之中文標籤記載：「○○ 成份……容量……有機認證……主要出口……使用量……說明……進口商……保存期限……有效日期……原產地及製造商……」，亦未記載系爭化粧品之用途，違反化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項及第 2 項規定之違規事實，洵堪認定。原處分機關依同法第 23 條第 1 項第 1 款及第 7 款規定予以裁處，並無違誤。

- (二) 次按化粧品不得含有汞、鉛或其他經中央主管機關公告禁止使用之成分，但因當時科技或專業水準無可避免，致含有微量殘留，且其微量殘留對人體健康無危害者，不在此限；上開禁止使用與微量殘留之成分、含量、使用部位等及其他應遵行事項，由中央主管機關即衛生福利部公告之；違反者處 2 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；衛生福利部公告微生物微量殘留對人體健康無危害之容許量，就 3 歲以下孩童用、眼部周圍用及使用於接觸黏膜部位之化粧品以外之其他類化粧品，其容許量為生菌數 1000 CFU/g 或 CFU/mL 以下；為化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項、第 3 項、第 22 條第 1 項第 1 款、化粧品微生物容許量基準表所明定。本件依卷附食藥署 111 年 10 月 6 日 FDA 研字第 1111901822 號檢驗報告書所載，系爭化粧品經檢驗結果，其生菌數為  $1.7 \times 10^5$  CFU/g，超過化粧品微生物容許量基準表所規定之標準 1000 CFU/g，違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項規定之違規事實，洵堪認定，原處分機關依同法第 22 條第 1 項第 1 款規定予以裁處，亦無違誤。訴願人既為化粧品業者，應熟知化粧品衛生安全管理法之相關規定，並確保其所輸入之化粧品符合法令規定之品質，自難以其非製造商為由，冀邀免責。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定及裁量基準，分別處訴願人 1 萬元、1 萬元、2 萬元罰鍰，合計處 4 萬元罰鍰，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 連 堂 凱（公出）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 王 曼 萍

委員 陳 愛 娥

委員 洪 偉 勝

委員 范 秀 羽

委員 郭 介 恒

中華民國 112 年 11 月 27 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）