

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 11 月 29 日北市衛食藥字第 11230654861 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（下稱衛福部）食品藥物管理署（下稱食藥署）於民國（下同）111 年 3 月 11 日在○○○○線上購物網站（網址：xxxxx：／／xxx.xxxxxx.xxx.xx／……）購買訴願人進口之「○○（製造日期：110 年 7 月 10 日）」化粧品（下稱系爭化粧品），發現：（一）系爭化粧品經檢驗出生菌數 3.3×10^5 CFU/g，超過微生物容許量 1,000 CFU /g。（二）系爭化粧品產品全成分明細表含「Plum Fruit」，惟外包裝未標示含「Plum Fruit」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。原處分機關發函通知訴願人陳述意見，經訴願人以書面陳述意見後，原處分機關仍審認訴願人違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項、第 7 條第 1 項規定，乃依同法第 22 條第 1 項第 1 款、第 23 條第 1 項第 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 8、11 等規定，以 112 年 11 月 29 日北市衛食藥字第 11230654861 號裁處書（下稱原處分）分別處訴願人新臺幣（下同）2 萬元、1 萬元罰鍰，合計處 3 萬元罰鍰。原處分於 112 年 12 月 20 日送達，訴願人不服，於 112 年 12 月 28 日向本府提起訴願，113 年 1 月 2 日補正訴願程式，113 年 1 月 8 日及 2 月 1 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：在中央為衛生福利部；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。……」第 6 條第 1 項、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 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：……七、違反第七條第一項……規定……。」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……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……。」食藥署 112 年 3 月 21 日 FDA 器字第 1129007013 號函釋（下稱 112 年 3 月 21 日函釋）：「主旨：有關貴局函詢○○有限公司輸入之『○○（製造日期：2021.7.10）』產品疑涉違反化粧品衛生安全管理法相關規定一案……說明：……四、有關旨揭市售產品經本署檢出生菌數 3.3×10^5 CFU/g，係依『化粧品中微生物檢驗方法（RA03M001.003）』檢驗，上述檢驗方法適用於效期內未開封

之產品……倘經貴局聲明旨揭產品生菌數已超出『化粧品微生物容許量基準表』之規定……已涉違反前開規定……。五、另案經貴局調查……產品全成分清單含……Plum Fruit 成分……產品外包裝全成分標示未標示包含 Plum Fruit……成分，已涉違反化粧品衛生安全管理法第 7 條規定……。」

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）

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
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 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 (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。 ……
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： …… (五)全成分名稱…… 。 ……	第 7 條第 1 項、第 2 項 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 (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：

（一）因與系爭化粧品同一批製造日期之護髮粉已經沒有庫存，訴願人只能將未到期

未開封之樣品，送交香港○○○○○○○○有限公司（下稱○○公司）及超微量工業安全實驗室，依「化粧品中微生物檢驗方法（RA03M001.003）」規定之檢驗方法檢驗，檢驗報告結果生菌數均小於 1,000CFU/g。

- （二）又查「Plum Fruit」為賦形劑，根據製造國印度之相關法規，賦形劑不強制標示在全成分明細表上，故製造商沒有標示「Plum Fruit」，訴願人亦未被告知系爭化粧品成分中含有「Plum Fruit」，並非蓄意不予標示。架上產品訴願人將儘速改善，請撤銷原處分。

三、查原處分機關查認訴願人有事實欄所述違規事實，有系爭化粧品外包裝照片及食藥署 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、至訴願人主張其自行送驗結果生菌數符合規定；其未被製造商告知成分中含有「Plum Fruit」，並非蓄意不予標示云云。經查：

- （一）原處分關於違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項規定部分：

1. 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、使用部位及其他應遵行事項，由中央主管機關即衛福部公告之；違反者處 2 萬元以上 500 萬元以下罰鍰，並得按次處罰；衛福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 1,000CFU/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 2 條第 1 項第 1 款、化粧品微生物容許量基準表所明定。
2. 查依卷附系爭化粧品外包裝照片影本，系爭化粧品之品名為「○○」，用途為覆蓋白髮，另依衛福部公告之「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，故系爭化粧品屬經中央主管機關公告之化粧品種類。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 3.3×10^5 CFU/g，超過化粧品微生物容許量基準表所規定之標準 1,000 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，並無違誤。
3. 復查衛福部為化粧品衛生安全管理法第 2 條規定之中央主管機關，因化粧品

品之各種禁、限用成分、重金屬、微生物等種類項目繁多，乃於食藥署網站公開相對應之檢驗方法，並由該署實驗室（研究檢驗組）對市售化粧品進行檢驗，依上開檢驗報告書及食藥署 112 年 3 月 21 日函釋之說明，系爭化粧品之檢驗方法係依「化粧品中微生物檢驗方法（RA03M001.003）」規定之檢驗方法進行檢驗。該檢驗方法規定第一部分載明適用於化粧品中好氣性生菌數之檢驗，並詳細載明檢驗方法包括工作環境、器具及材料、70%乙醇溶液、培養基、檢液之調製、生菌培養、生菌數之計算等。且上開檢驗報告書亦詳列採用上開規定之檢驗方法、檢體編號、名稱、檢驗項目、生菌數值及檢驗結果，其檢驗方法及結果之正確性及合理性，堪予肯認。訴願人另提出自行送驗之○○公司及超微量工業安全實驗室檢驗報告，該 2 份檢驗報告之樣本製造日期為 112 年 10 月 5 日，而系爭化粧品製造日期為 110 年 7 月 10 日，非屬同一批製造日期之產品，尚難逕依訴願人提出之檢驗報告對其為有利之認定。

（二）原處分關於違反化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項規定部分：

1. 按化粧品之外包裝或容器，應以中文或英文明顯標示全成分名稱等事項；違反者處 1 萬元以上 100 萬元以下罰鍰，並得按次處罰等；為化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 項、第 2 項、第 23 條第 1 項第 7 款所明定。訴願人進口系爭化粧品，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 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或英文標示全成分名稱。查訴願人提供予原處分機關之系爭化粧品產品全成分明細表中含「PlumFruit」，惟外包裝未標示含「Plum Fruit」，其違反化粧品衛生安全管理法第 7 條第 1 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 7 款規定予以裁處，並無違誤。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，並確保其所進口之化粧品標示符合我國法令規定。訴願人進口系爭化粧品，本應向製造商確認全成分明細後，依規定標示，訴願人自難以製造國法規不須標示賦形劑為由，冀邀免責。訴願主張，不足採據。

（三）綜上所述，訴願人違規事實明確，原處分機關就訴願人違反化粧品衛生安全管理法第 6 條第 1 項及第 3 項、第 7 條第 1 項規定，依前揭規定及裁罰基準，分別處訴願人 2 萬元、1 萬元罰鍰，合計處 3 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
委員 張 慕 貞
委員 王 曼 萍
委員 陳 愛 娥
委員 邱 駿 彥
委員 郭 介 恒
委員 宮 文 祥

中 華 民 國 113 年 4 月 23 日

本案依分層負責規定授權人員決行

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）