

訴 願 人 ○○○○○○○○股份有限公司

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 114 年 12 月 30 日北市衛食藥字第 1143051503 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

- 一、高雄市政府衛生局及臺南市政府衛生局分別查得訴願人於其公司網站【網址：<https://xxx.xxxxxxxxxxxxxx.xxx.xx/xxxxxxxx/xxxx-xxxxxxxx-xxxxx-xxxx>；下載日期：民國（下同）114 年 11 月 14 日及 18 日】刊登「【○○○○○】○○○○○○／○○○○○」化粧品（下稱系爭化粧品）廣告（下稱系爭廣告）內容載以：「……2 仟億韓國專利美肌菌外泌體……韓國外泌體·撫平顆粒感……7 分鐘白 2 階……2 倍亮白度……外泌體……釋放外泌體……7mins……醫美級……2000 億外泌體……肌膚顆粒感有減少……保濕水潤+ 10.79%……緊緻肌膚+ 20.01%……年輕彈嫩+ 14.76%……白皙透亮+ 3.78%……」等詞句，其內容涉及誇大，因訴願人公司登記於本市，乃移由原處分機關處理。
- 二、嗣原處分機關通知訴願人陳述意見，經訴願人書面陳述意見後，原處分機關審認訴願人刊登之系爭廣告內容涉及虛偽及誇大，違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定，且係 1 年內第 3 次違規【前 2 次經原處分機關以 114 年 7 月 24 日北市衛食藥字第 1143118372 號裁處書（下稱 114 年 7 月 24 日裁處書；違規化粧品廣告下載日期 114 年 4 月 1 日及 10 日等，114 年 7 月 28 日送達）、114 年 10 月 16 日北市衛食藥字第 1143041059 號裁處書（違規化粧品廣告下載日期 114 年 9 月 1 日，114 年 10 月 20 日送達）裁罰在案】，乃依同法第 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）等規定，以 114 年 12 月 30 日北市衛食藥字第 1143051503 號裁處書（下稱原處分）處訴願人新臺幣（下同）6 萬元罰鍰（違規化粧品廣告計 1 件，第 3 次處 6 萬元罰鍰）。原處分於 115 年 1 月 2 日送達，訴願人不服，於 115 年 1 月 30 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 項第 1 款、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。……」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，不得有虛偽或誇大之情事。」第一項虛偽、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 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……33. 醫藥級……」

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）95 年 4 月 13 日衛署食字第 0950014814 號函釋（下稱 95 年 4 月 13 日函釋）：「……廣告行為之構成，係使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。故網站中如有販售特定產品，則該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇……。」

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、化粧品／油／面霜乳液類：……8. 糊狀（泥膏狀）面膜……。」

衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）114 年 10 月 29 日 FDA 器字第 1141600471 號函釋（下稱 114 年 10 月 29 日函釋）：「……說明：……二、凡屬化粧品管理者，應依化粧品衛生安全管理法……產品……廣告……應符合本法……第 10 條及……『化粧品標示宣傳廣告涉及虛偽誇大或醫療效能認定準則』

規定。三、……外泌體為一小型細胞外囊泡群體……目前動物來源尚提供來源組織、製備方法、細胞表面標記及純度，並以電子顯微鏡、流式細胞儀或奈米粒子追蹤分析等方法表徵，可命名為『exosome』；至於植物來源目前尚無法充分被表徵，缺乏科學證據足以證實為外泌體，不得宣稱外泌體，僅能命名為『vesicles』。四、又化粧品產品標示之中譯或英譯成分名稱應與原文字義一致，且產品宣稱應與實際添加成分相符，不得虛偽誇大。倘產品欲宣稱『外泌體』，其外泌體成分名稱須敘明物種來源，並依據所提出的佐證資料及整體表現進行綜合判斷。……五、綜上，倘化粧品非添加外泌體成分……產品宣稱內容涉及醫療效能或虛偽誇大者，則涉違反同法第 10 條規定。」

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
法定罰鍰額度或其他處罰	處 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰……。
統一裁罰基準	一、裁罰基準 …… (三) 第 3 次處 6 萬元至 8 萬元罰鍰，每增加 1 件加罰 1 萬元。 ……

」
第 6 點規定：「本裁罰基準所定違規次數之認定，係指同一違規行為人自本次裁處之日起，往前回溯一年內，違反同項經裁罰並經送達之次數。」

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。」

二、本件訴願理由略以：

- (一) 系爭廣告所涉文字與原處分機關 114 年 4 月 11 日北市衛食藥字第 11430863532 號函（下稱 114 年 4 月 11 日函）所指前案完全相同，或與原處分機關 114 年 7 月 24 日裁處書存在顯著差異，然而原處分機關卻對各案作成不同之違規認定，顯見原處分機關對於相同廣告內容，前後採取不同之判斷標準。
- (二) 食藥署 114 年 10 月 29 日函釋未具體揭示外泌體相關宣傳之實質判斷標準，僅籠統稱應依所提出之佐證資料及整體表現進行綜合判斷，對於判斷方式、審查重點及衡量方式均未加以說明，難謂已建立明確、具可預測性之審查標準；原處分機關於函請訴願人陳述意見時，並未告知食藥署 114 年 10 月 29 日函釋之存在、內容或適用方式，即於後續依該函釋作成不利於訴願人之認定，已侵害訴願人程序上之陳述意見權；且該函釋僅屬機關內部間之解釋性行政規則，依法僅對內發生拘束力，不得作為對外裁罰人民之審查標準。
- (三) 原處分未具體說明理由及依據，並回應訴願人所提之合理質疑，僅以抽象之系爭廣告整體表現涉及誇張及訴願人未檢附產品全成分及公正試驗數據佐證資料等理由作為處分依據，實不足使訴願人理解具體違規原因，亦難以作為後續行為調整之依據，嚴重損及行政裁量之透明性及可受檢驗性。請撤銷原處分。

三、訴願人於網站刊登如事實欄所示內容涉及虛偽及誇大之系爭廣告，有系爭廣告網頁列印資料等影本附卷可稽，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分機關對於相同廣告內容，前後採取不同之判斷標準；原處分機關以訴願人不知存在之食藥署 114 年 10 月 29 日函釋作為審查基準，侵害訴願人之陳述意見權；原處分未具體說明理由及依據，僅以系爭廣告整體表現涉及誇張及訴願人未檢附產品全成分及公正試驗數據佐證資料等籠統抽象理由逕為裁處云云：

- (一) 按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；化粧品之標示、宣傳及廣告內容，不得有虛偽或誇大之情事；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；表述內容有無證據或證據不足以佐證者、「醫藥級」等涉及影響生理機能或改變身體結構等詞句者，則應認定為涉及虛偽或誇大；違反者，處 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰；化粧品衛生安全管理法第 3 條第 1 項第 1 款、第 10 條第 1 項、第 20 條第 1 項、認定準則第 2 條、第 3 條第 2 款、第 4 款及其附表一定有明文。次按前衛生署 95 年

4 月 13 日函釋意旨，網站中販售特定產品，該網站內所有網頁，以及可連結之網站、網頁、網址等內容，均屬廣告範疇。再按食藥署 114 年 10 月 29 日函釋意旨，倘化粧品產品欲宣稱「外泌體」，其外泌體成分名稱須敘明物種來源，並依據所提出之佐證資料及整體表現進行綜合判斷，有非添加外泌體成分而產品宣稱內容涉及醫療效能或虛偽誇大者，則涉違反化粧品衛生安全管理法第 10 條規定。

(二) 查本件系爭廣告內容刊載有產品之品名、功效、產品照片等，足使不特定多數人知悉其宣傳之內容，藉由傳遞訊息達到招徠商業利益之效果，即屬廣告行為，應依化粧品衛生安全管理法之相關規定辦理，且於系爭廣告之聯絡資訊記載訴願人公司名稱，堪認訴願人為刊登系爭廣告之行為人。次查系爭廣告宣稱「7mins 醫美級嫩白煥膚」等文字，依其表述內容之整體意思，足使觀看系爭廣告之人產生系爭化粧品具醫藥級效用之認知，涉及認定準則第 3 條第 4 款附表一所列影響生理機能或改變身體結構之詞句，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；另系爭廣告刊登「撫平顆粒感……將高濃度外泌體原料配在能深入毛孔的敷料上……清潔同時釋放外泌體……韓國功效實測報告」等內容，就系爭廣告所傳達消費者訊息之整體表現綜合研判，應有傳達系爭化粧品具外泌體成分之整體意思，惟訴願人未提供其產品來源或成分為外泌體之佐證資料，依食藥署 114 年 10 月 29 日函釋意旨，涉及認定準則第 3 條第 2 款所定無證據虛偽宣傳之情事；是原處分機關審認系爭廣告涉及虛偽及誇大宣傳，違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定，並無違誤。

(三) 至訴願人稱原處分與 114 年 4 月 11 日函及 114 年 7 月 24 日裁處書之認定標準不同一節，查原處分機關前查認訴願人於其公司網站刊登化粧品廣告（違規化粧品廣告下載日期：114 年 4 月 1 日及 10 日等）涉有違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定情事，乃先以 114 年 4 月 11 日函請訴願人陳述意見，嗣經原處分機關認定訴願人該次違規事證明確，再以 114 年 7 月 24 日裁處書裁罰訴願人在案。比對原處分及 114 年 7 月 24 日裁處書，雖分別涉及之化粧品廣告之查獲日期不同，惟均認定訴願人所刊登之廣告內容有醫美級等文字，屬生理機能或改變身體結構之詞句，違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定，尚難認有訴願人主張之前後認定標準不同之情形；另 114 年 4 月 11 日函僅為原處分機關於該次裁處前，先函請訴願人陳述意見之函文，核其性質並無法效性，該函自無涉及認定標準，訴願主張，應屬誤解。

(四) 復按行政規則係指上級機關對下級機關，或長官對屬官，依其權限或職權為規範機關內部秩序及運作，所為非直接對外發生法規範效力之一般、抽象之規定；包括上級機關為協助下級機關或屬官統一解釋法令、認定事實、及行使裁量權、而訂頒之解釋性規定及裁量基準，行政程序法第 159 條第 1 項、第 2 項第 2 款定有明文。而食藥署為化粧品衛生安全相關法令之中央主管機關，該署基於執行法律之職權，作成 114 年 10 月 29 日函釋略以，倘化粧品產品宣稱外泌體，其成分名稱須敘明物種來源，並依據所提出之佐證資料及整體表現進行綜合判斷；是以該函釋核屬供食藥署或下級機關所屬公務員行使職權時之依據，原處分機關自得予以適用，於判斷化粧品產品得否宣稱外泌體時，要求行為人提出相關佐證資料。原處分機關爰依前揭函釋意旨，於原處分作成前，先以 114 年 11 月 25 日北市衛食藥字第 11431526342 號函請訴願人陳述意見並提供系爭廣告所涉系爭化粧品之全成分及客觀且公正試驗數據等佐證資料，已使訴願人獲悉判斷基準及給予提供對其有利證據之機會，惟訴願人並未提供相關具體事證供核，原處分機關乃以訴願人無證據證明系爭廣告宣稱外泌體之產品來源或成分為外泌體為由，審認訴願人違反認定準則第 3 條第 2 款所定化粧品不得虛偽宣傳廣告之規定；綜觀上開原處分機關於裁罰過程之行政程序、所持理由及裁處依據，並無訴願人所主張之判斷標準不明確或陳述意見權利受損等情事。

(五) 又查原處分之「處分理由」欄敘明處分之原因，於「事實」欄載明違規時間、刊登網站、產品名稱、涉及虛偽及誇大詞句，並無訴願人所稱不備理由之情形。訴願人既為化粧品販售業者，對於化粧品衛生安全管理法等相關法令即應主動瞭解遵循，尚難以其自身不知相關法規範為由，冀邀免責；且其因刊登化粧品廣告宣稱之詞句涉及虛偽及誇大，違反化粧品衛生安全管理法第 10 條第 1 項規定，前已多次受罰，本件係 1 年內第 3 次違反，難認其無故意或過失，依法自應予處罰。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關以訴願人係第 3 次違規，依前揭規定、函釋意旨及裁罰基準，處訴願人 6 萬元罰鍰，並無不合，原處分應予維持。

五、另訴願人申請陳述意見或言詞辯論一節，經審酌本案事證已臻明確，尚無進行陳述意見或言詞辯論之必要，併予敘明。

六、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（請假）

委員 張 慕 貞（代行）

委員 陳 愛 娥
委員 邱 駿 彥
委員 陳 衍 任
委員 周 宇 修
委員 陳 佩 慶
委員 邱 子 庭
委員 陳 陽 升

中 華 民 國 115 年 4 月 22 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）