

訴 願 人 ○○有限公司

代 表 人 李○○

訴 願 代 理 人 李○○

原 處 分 機 關 臺北市政府衛生局

訴願人因違反化粧品衛生管理條例事件，不服原處分機關民國 99 年 7 月 22 日北市衛藥食字第 09938726200 號裁處書，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人未經申請廣告核准即於民國（下同）99 年 3 月 4 日出刊之○○雜誌（國際中文版）第 85 期第 29 頁刊登「○○」化粧品廣告，內容載有：「.....疲勞.....睡眠不足.....日夜顛倒.....熬夜.....睡眠中打擊熊貓眼的救世主登場 ○○.....改善睡眠不足、白天眼睛疲勞所造成的熊貓眼，使眼睛更加舒暢.....眼睛四周鬆弛及黑眼圈是每天眼部保養的重點.....『○○』讓您在睡眠中就能輕鬆保養，利用 i-PONT 慢慢溫熱的特性，改善睡眠不足及疲勞導致的眼部皮膚問題，推薦給不擅長細心保養的各位.....抗菌.....防黴.....。」等文詞。案經行政院衛生署食品藥物管理局查獲後，以 99 年 5 月 3 日 FDA 消字第 0993000565 號函移請臺北縣政府衛生局處理，因訴願人之營業地在本市，該局乃以 99 年 5 月 11 日北衛藥字第 0990061998 號函移請原處分機關查處。嗣經原處分機關以 99 年 6 月 7 日北市衛藥食字第 09936414100 號函請訴願人陳述意見，並經訴願人以 99 年 6 月 28 日函提出說明後，原處分機關查認訴願人雖於 99 年 4 月 1 日領得原處分機關核發之北市衛粧廣字第 99040100 號化粧品廣告核定表，然查系爭廣告係於前掲化粧品廣告核定表核准刊登前即行刊登，違反化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，原處分機關爰依同條例第 30 條第 1 項規定，以 99 年 7 月 22 日北市衛藥食字第 09938726200 號裁處書，處訴願人新臺幣（下同）3 萬元罰鍰。該裁處書於 99 年 7 月 26 日送達，訴願人不服，於 99 年 8 月 18 日向本府提起訴願，9 月 2 日補正訴願程式，並據原處分機關檢卷答辯。

理由

一、按化粧品衛生管理條例第 2 條規定：「本條例所稱衛生主管機關.....  
. 在直轄市為直轄市政府.....。」第 3 條規定：「本條例所稱化粧品  
，係指施於人體外部，以潤澤髮膚，刺激嗅覺，掩飾體臭或修飾容貌  
之物品；其範圍及種類，由中央衛生主管機關公告之。」第 24 條第 2  
項規定：「化粧品之廠商登載或宣傳廣告時，應於事前將所有文字、  
畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播機構繳  
驗核准之證明文件。」第 30 條第 1 項規定：「違反第二十四條第一項  
或第二項規定者，處新臺幣五萬元以下罰鍰.....。」

行政院衛生署食品藥物管理局 99 年 2 月 22 日 FDA 風字第 0990006467 號函  
釋略以：「主旨：有關貴局函詢『○○』產品屬性乙事，復如說明，  
請查照。..... 說明：..... 二、旨揭產品含 Calcium Carbonate  
、 Ethylene/VA Copolymer、Zinc Oxide，得以一般化粧品管理，不  
得宣稱醫療效能。」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 號公告：「..... 六  
、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.....。」

行為時臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基  
準第 2 點規定：「違反..... 化粧品衛生管理條例..... 之統一裁罰  
基準如以下各種裁罰基準表..... (七) 處理違反化粧品衛生管理條  
例統一裁罰基準表。」

(七) 違反化粧品衛生管理條例統一裁罰基準表 (節略)

項次	10
違反事實	化粧品廣告違規
法規依據	第 24 條
	第 30 條
法定罰鍰額度或其他處罰	新臺幣 5 萬元以下罰鍰
統一裁罰基準 (新臺幣：元)	一、第 1 次違規處罰鍰新臺幣 3 萬元.....

裁罰對象	法人（公司）或自然人（行號）
------	----------------

二、本件訴願理由略以：

- (一) 訴願人在 99 年 1 月份即將系爭廣告申請文件送審，因原處分機關當時無法肯認系爭產品是否為化粧品，遂以 99 年 1 月 29 日北市衛藥食字第 09931237300 號函向行政院衛生署函詢，同函並副知訴願人，訴願人爰認系爭產品不能直接斷認是化粧品，則訴願人對此有合法信賴之基礎，訴願人並無任何故意或過失，而是原處分機關就系爭產品是否為化粧品內部作業錯誤造成時間拖延，不能歸咎於訴願人。
- (二) 所謂違規是因原處分機關對化粧品之認定遲延與核准之延宕所致，皆非訴願人故意、過失所造成，核准後更證明並無涉違規，是原處分之事實認定與法令適用都有違誤，應予撤銷。

三、訴願人未經申請化粧品廣告核准，即於 99 年 3 月 4 日出刊之○○雜誌（國際中文版）第 85 期第 29 頁刊登如事實欄所述之廣告內容，有行政院衛生署中醫藥委員會平面媒體廣告監視紀錄表所附之採證雜誌影本及原處分機關 99 年 4 月 1 日北市衛粧廣字第 99040100 號化粧品廣告核定表等影本附卷可稽。是本件違規事證明確，足堪認定，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張其違規乃是原處分機關就系爭產品之屬性是否為化粧品內部作業錯誤造成時間拖延，不能歸咎於訴願人等節。查本件「○○」化粧品廣告申請案，因系爭產品成分內含「Calcium Carbonate、Ethylene/VA Copolymer、Zinc Oxide」，並宣稱釋出遠紅外線，則是否屬化粧品衛生管理條例第 3 條規定所稱化粧品，尚有疑義，原處分機關爰以 99 年 1 月 29 日北市衛藥食字第 09931237300 號函請行政院衛生署釋疑。經核該函乃係原處分機關就系爭「○○」之產品屬性，函請中央衛生主管機關釋疑，乃屬必要證據調查階段；其間，原處分機關縱將其調查過程副知訴願人，亦僅係原處分機關通知訴願人上開化粧品廣告申請案目前之處理進度，對訴願人而言並無任何信賴可言。況依化粧品衛生管理條例第 24 條第 2 項規定，化粧品之廠商登載或宣播廣告時，應於事前將所有文字、畫面或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，易言之，化粧品廣告需事先申請核准，始得刊登。

，本件訴願人未經核准即擅自刊登糾爭廣告，即難謂無故意或過失，縱訴願人於事後領得原處分機關核發之99年4月1日北市衛粧廣字第99040100號化粧品廣告核定表，然糾爭廣告內容亦與原處分機關前掲核准刊登之廣告內容不符，訴願人亦難據此而邀免責，訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前掲規定及統一裁罰基準，處訴願人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 蔡立文  
副主任委員 王曼萍  
委員 劉宗德  
委員 陳石獅  
委員 紀聰吉  
委員 戴東麗  
委員 林勤綱  
委員 柯格鐘  
委員 葉建廷  
委員 范文清  
委員 施文真

中華民國 99 年 11 月 3 日  
市長 郝龍斌

訴願審議委員會主任委員 蔡立文決行  
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，並抄副本送本府。

(臺北高等行政法院地址：臺北市大安區和平東路3段1巷1號)