

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

訴願人因違反藥事法事件，不服原處分機關民國 102 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 10232839100 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人領有販賣業藥商許可執照，其未經申請廣告核准即擅自印製發放「○○」藥物廣告宣傳單，內容載有：「.....衛署藥輸字第 XXXXXX 號.....適應症：先天性代謝異常 (inborn error) 引起之 carnitine 缺乏症；預防及治療末期腎病因血液透析引起的 carnitine 缺乏症洗腎所引起之續發性缺乏症，在每次洗腎結束後給予 20 毫克 / 公斤或 1 公克 / 次，靜脈緩慢注射 (2~3 分鐘)副作用：短暫性的噁心、嘔吐曾被觀察到。其他極少發生的不良反應如體臭、噁心、胃炎.....注意事項：由於會改善葡萄糖之利用，當和胰島素或其他降血糖藥併用於糖尿病患時，須定期作血糖的監測以便適時做相關藥物劑量的調整，避免發生血糖過低的狀況.....劑型與包裝：靜脈注射劑、每盒 5 支 1 公克 5 毫升安.....」等文詞（下稱系爭廣告），案經民眾於高雄市燕巢區○○路○○號○○醫院 2 樓洗腎家屬休息室取得系爭藥物廣告宣傳單，並於民國（下同）102 年 2 月 26 日向原處分機關檢舉。嗣經原處分機關於 102 年 3 月 19 日訪談訴願人之代表人○○○並製作調查紀錄表及訴願人以 102 年 3 月 26 日

函補充陳述後，原處分機關審認訴願人未申請藥物廣告核准，即擅自印製發放系爭廣告，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項及臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件

統一裁罰基準第 3 點規定，以 102 年 3 月 27 日北市衛食藥字第 10232228200 號裁處書，處訴願

人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。訴願人不服，於 102 年 4 月 2 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 102 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 10232839100 號函復訴願人維持原處分

，該函於 102 年 4 月 11 日送達。訴願人仍不服，於 102 年 4 月 18 日向本府提起訴願，並據原處分

機關檢卷答辯。

理由

一、本件訴願人雖於訴願書載明不服原處分機關 102 年 3 月 27 日北市衛食藥字第 10232228200 號裁處書，然核其真意，應係就原處分機關 102 年 4 月 10 日北市衛食藥字第 1023283910 0 號函不服，故應以該復核處分為本件訴願標的，合先敘明。

二、按藥事法第 2 條規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為行政院衛生署；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第 4 條規定：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」第 24 條規定：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」第 66 條第 1 項規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件……。」第 92 條第 4 項規定：「違反第六十六條第一項……者，處新臺幣二十萬元以上五百萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署（下稱衛生署）95 年 4 月 25 日衛署食字第 0950403347 號函釋：「產品宣傳單張如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，故不論其是否註記『僅供醫療專業人員參考』、『僅供內部人員訓練用』，只要內容涉及違規，即屬違規廣告行為。」

96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋：「……二、經查依本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』，西藥、醫療器材若於自家公司網站，且依本署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，無需申請廣告核准……三、藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

臺北市政府衛生局處理違反藥事法事件統一裁罰基準第 3 點規定：「本局處理違反藥事法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	32
違反事實	刊播藥物廣告未於刊播前向衛生主管機關申請核准 。
法條依據	第 66 條第 1 項 第 92 條第 4 項
法定罰鍰額度或	處 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。

其他處罰	
統一裁罰基準	1. 第1次處罰緩20萬元至100萬元，每增加1件加罰4萬元……。

臺北市政府94年2月24日府衛企字第09404404400號公告：「……公告事項：……

六

、本府將下列業務委任本府衛生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權限事項……。」

三、本件訴願理由略以：系爭藥品單張係因應醫療專業人員之需求而印製，供其給予洗腎病患與家屬必要的衛教；其內容完全摘錄自衛生署仿單核定本，沒有任何廣告促銷之文字；加註公司名稱與聯絡資訊係為提供用藥病患必要之諮詢，非為廣告促銷之目的。

四、查訴願人未申請藥物廣告核准，即印製發放系爭廣告宣傳單，有系爭廣告宣傳單影本及原處分機關102年3月19日訪談訴願人之代表人○○○之調查紀錄表及訴願人102年3月26

日函等影本附卷可稽。是訴願人違規事證明確，原處分自屬有據。

五、至訴願人主張系爭藥品單張係因應醫療專業人員之需求而印製，供其給予洗腎病患與家屬必要的衛教；其內容完全摘錄自衛生署仿單核定本，沒有任何廣告促銷之文字；加註公司名稱與聯絡資訊係為提供用藥病患必要之諮詢，非為廣告促銷之目的云云。按藥事法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為，藥事法第24條定有明文。次按產品宣傳單如能達到對大眾宣傳之效果，即構成廣告行為，不論其是否註記「僅供醫療專業人員參考」、「僅供內部人員訓練用」，有前開衛生署95年4月25日衛署食字第0950403347號函釋可資參照。查卷附訴願人印製之「○○」系爭藥品廣告宣傳單張，載有系爭藥物品名、圖片、效能、訴願人名稱及聯絡電話等資訊，且係放置於事實欄所述○○醫院2樓洗腎家屬休息室供不特定人自由取閱，得使不特定之多數人知悉系爭藥物相關訊息，足達招徠消費者循線購買之目的，自屬藥物廣告。

復按衛生署96年6月11日衛署藥字第0960019864號函釋意旨，西藥、醫療器材若於自家

公司網站，且依衛生署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，無需申請廣告核准，惟藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第66條之規定申請廣告核准，始得刊登。查系爭藥品廣告宣傳單張所刊登內容，據原處分機關答辯係擷取仿單部分內容而非依照藥物仿單內容完整刊登，且係以「單張」態樣為宣傳，其既非於自家公司「網站」並依衛生署核准之藥物仿單內容而完整刊登，

則參照前開衛生署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋意旨，系爭產品廣告宣傳

單張自難以產品資訊視之，應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。復查訴願人既為藥商而上開藥物廣告其並未依藥事法第 66 條第 1 項規定於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准即擅自印製發放，即屬違法，是原處分機關予以處分，並無違誤。訴願主張，不足採據。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰及復核決定維持原處分，並無不合，應予維持。

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 丁庭宇（公出）

委員 王曼萍（代理）

委員 劉宗德

委員 紀聰吉

委員 戴東麗

委員 柯格鐘

委員 葉建廷

委員 范文清

委員 王韻茹

委員 吳秦雯

中華民國 102 年 6 月 27 日市長 郝龍斌

法務局局長 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）