

臺北市政府 105.11.18. 府訴三字第 10509171700 號訴願決定書

訴 願 人 ○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人 ○○○(丹麥籍)

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 105 年 7 月 1 日北市衛食藥字第 10534981100 號

裁處書及 105 年 7 月 29 日北市衛食藥字第 10538112900 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

一、關於 105 年 7 月 1 日北市衛食藥字第 10534981100 號裁處書部分，訴願不受理。

二、關於 105 年 7 月 29 日北市衛食藥字第 10538112900 號函部分，訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，未經申請廣告核准，即於訴願人公司網站【網址：xxxxx，下載日期：民國（下同）105 年 3 月 10 日】刊登內容載有：「.....○○B 型肝炎疫苗.....慢性肝炎，肝硬化及肝癌（肝細胞癌）是國人健康之大敵。在衛生署的十大死因統計中因慢性肝炎、肝硬化及肝癌死亡者每年約一萬人以上，其中 80% 是 B 型肝炎帶原者。平均而言，每 45 分鐘約有一人因此疾病而死亡，且大部份（分）都在人生 25-50 歲的黃金時期。所以肝炎可以說是台灣地區最常見之『本土病』，也是我們的『國病』，可怕的是，大部份（分）的慢性肝炎都沒有症狀。當症狀出現時例如黃疸、腹痛等，往往為期已晚，不易治療。慢性肝炎三部曲肝炎→肝纖維化 / 肝硬化→肝癌.....」等文詞之藥品廣告（下稱系爭廣告），經原處分機關於 105 年 3 月 10 日查獲及於 105 年 5 月 26 日訪談訴願人之代理人○○○並製

作調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以

該 105 年 7 月 1 日北市衛食藥字第 10534981100 號裁處書處訴願人新臺幣（下同）20 萬元罰鍰。

裁處書於 105 年 7 月 5 日送達，訴願人不服，於 105 年 7 月 19 日向原處分機關提出異議，申請復

核，經原處分機關以 105 年 7 月 29 日北市衛食藥字第 10538112900 號函復維持原處分。該復核

函於 105 年 8 月 2 日送達，訴願人猶表不服，於 105 年 8 月 16 日經由原處分機關向本府提起訴願

, 9月6日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯。

#### 理由

壹、本件訴願書雖載明不服原處分機關105年7月1日北市衛食藥字第10534981100號裁處書,

惟並載有：「.....業經原處分機關以105年7月29日北市衛食藥字第10538112900號函

.....認原處分應予維持.....訴願人實難甘服，謹依藥事法第99條第3項.....聲請原處分應予撤銷.....。」揆其真意，應係就原處分機關105年7月1日北市衛食藥字第1

0534981100號裁處書及105年7月29日北市衛食藥字第10538112900號函均表不服，合先

敘明。

貳、關於105年7月1日北市衛食藥字第10534981100號裁處書部分：

一、按訴願法第1條第1項規定：「人民對於中央或地方機關之行政處分，認為違法或不當，致損害其權利或利益者，得依本法提起訴願。但法律另有規定者，從其規定。」第77條第8款規定：「訴願事件有左列各款情形之一者，應為不受理之決定：.....八、對於非行政處分或其他依法不屬訴願救濟範圍內之事項提起訴願者。」

藥事法第99條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

二、查訴願人不服原處分機關105年7月1日北市衛食藥字第10534981100號裁處書，依藥事法

第99條規定，其救濟程序係向原處分機關以書面提出異議申請復核，不服復核結果時，始得提起訴願及行政訴訟。而訴願人前業於105年7月19日就該裁處書提出異議，申請復核，並經原處分機關依規定程序函復訴願人復核結果，惟訴願人仍就該裁處書不服而提起訴願，則此部分尚非屬得依訴願程序提起救濟之事項，揆諸首揭規定，自非法之所許。

參、關於105年7月29日北市衛食藥字第10538112900號函部分：

一、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福利部；在直轄市為直轄市政府.....。」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項前段規定：「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。」第 99 條規定：「依本法規定處罰之罰鍰，受罰人不服時，得於處罰通知送達後十五日內，以書面提出異議，申請復核。但以一次為限。科處罰鍰機關應於接到前項異議書後十五日內，將該案重行審核，認為有理由者，應變更或撤銷原處罰。受罰人不服前項復核時，得依法提起訴願及行政訴訟。」

前行政院衛生署（已改制為衛生福利部，下稱前衛生署）89 年 3 月 10 日衛署藥字第 89012611 號函釋：「……網路刊登藥物資料如內容包括產品品名、效能及公司名稱、地址、電話等資料，應予認定係藥物廣告，其於網路刊載必須依照藥事法第七章相關規定辦理……。」

95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋：「主旨：有關『藥物廣告』及『衛教廣告』之界定方式……說明：一、……廣告內容宣傳藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』。二、為避免誤導消費者，非屬藥物廣告……其內容不應涉及特定藥物品名，並應與相關藥物廣告篇幅作明顯區隔。三、前述『明顯區隔』之界定，應就個案呈現之效果，判定是否同時符合下列要件：（一）平面廣告之藥物廣告與衛教廣告，不得刊登於同一版面及連續版面。……（三）藥物廣告與衛教廣告，不得由相同人士演出或代言，使消費者誤認 2 則廣告為同一廣告。（四）不得有其他使消費者誤認藥物廣告與衛教廣告為同一廣告之刊登方式。四、鑑於近年廣告行銷策略多樣化，跨媒體之廣告模式日益繁多，為保障消費者權益，同一藥物以配套方式於不同媒體刊載廣告，其整體效果仍達藥事法第 24 條之定義者，仍應以藥物廣告管理。如：電視廣告雖未宣傳藥物品名及效能，惟提供……電話或衛教手冊，並於諮詢電話或手冊中宣傳藥物品名及效能者，該則電視廣告仍應以藥物廣告管理。」

96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋：「……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，毋須申請廣告核准。其中『自家網站』係指領有該藥品（醫療器材）許可證之藥商。藥物訊息於網站刊登如非自家公司或刊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。」

97 年 11 月 17 日衛署藥字第 0970320050 號函釋：「主旨：……修訂『藥物網路廣告處理原則』……網頁上廣告之定義為：『一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告』故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為……。」

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：「本局處理違反本法事件統一裁罰基準如下表：（節錄）」

罰鍰單位：新臺幣

項次	54
違反事實	藥商刊播藥物廣告，未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，或未向傳播業者送驗核准文件。
法條依據	第 66 條第 1 項 第 92 條第 4 項
法定罰鍰額度或 其他處罰	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 20 萬元至 40 萬元罰鍰，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：「主旨：..... 公告有關本府

主管衛生業務委任事項，自即日起生效。..... 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.....。」

## 二、本件訴願及補充理由略以：

- (一) 系爭衛教資訊並無藥品名稱與效能等構成藥物廣告之要件，訴願人於網站上所放置之仿單，為產品資訊，並非藥物廣告，不應因系爭衛教資訊與產品資訊於藥商官網，逕予連結為藥物廣告。
- (二) 如產品資訊為「完整而中性」，不具藥物廣告中美化產品特質之情形，應非屬藥物廣告，此等仿單資訊，忠實記載所有衛生福利部核准之適應症及不良反應，其目的非為招徠銷售，自不應以藥物廣告視之。
- (三) 國內具備醫藥專業知識之機構，如亞東醫院、衛生福利部、雙和醫院、臺大醫院等官方網站同時提供衛教資訊及藥品資訊，其目的為增進醫藥知識並兼顧用藥安全；則何

以訴願人秉持相同意念，卻被認定為具招徠銷售意圖而落入藥物廣告？是否僅因訴願人為營利事業即為差別待遇？原處分機關未注意訴願人目的，即逕予裁罰，顯有違反行政程序法第 9 條。

(四) 原處分機關節錄之畫面為刻意點選，民眾無誤認系爭衛教資訊與仿單資訊為同一廣告之可能，而不得相互連結而據此認定廣告。食品販售網站與藥商公司網站性質截然不同，無法比附援引。

三、查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，未經申請核准，即於網站刊登有如事實欄所述詞句之廣告，有系爭廣告及原處分機關 103 年 10 月 15 日核發之北市衛藥販（正）字第 6201181058 號販賣業藥商許可執照、105 年 5 月 26 日訪談訴願人之代理人○○○之調查

紀錄表等影本附卷可稽；是其違章事證明確，洵堪認定。原處分機關以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定予以處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭報導係衛教資訊，並非藥物廣告云云。按藥事法第 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。」又第 66 條第 1 項前段及第 92 條第 4 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，倘有違反，即應處罰之。查系爭廣告內容載有系爭藥品及藥商名稱、訴願人公司商標（GSK）、電話，並敘述與系爭藥品相關疾病之訊息及可能發生之危機等，使消費者獲知系爭藥品、相關疾病及循線得知藥商名稱，進而吸引其購買或影響醫師開立處方，達招徠銷售之目的。復據原處分機關 105 年 8 月 25 日北市衛食藥字第 10539157800 號函附答辯書陳明，訴願人於公司網站所放置之仿單，與系爭廣告相互連結，且無明顯區隔，已超出產品資訊之範圍。是依前揭規定及前衛生署函釋意旨，系爭廣告即屬藥物廣告，尚難認係單純提供衛教資訊。次查本件訴願人既為藥商，於藥品廣告刊登前，自應遵守相關藥事法規範，將廣告內容文字、圖畫或言詞，申請衛生主管機關核准；訴願人既未經核准即刊登藥物廣告，與藥事法之規範有違，即應受罰。另訴願人雖以增進醫藥知識並兼顧用藥安全及其他醫療機構網站刊載之資訊等為由主張免責，然系爭廣告刊載藥品名稱（○○○ B 型肝炎疫苗），堪認係本件訴願人所欲宣傳之藥品，訴願人有為該藥物廣告之作為；其空言否認，卻未提出具體可採之反證，尚難遽對其作有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定及裁罰基準，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。

肆、綜上論結，本件訴願為部分程序不合，本府不予受理；部分為無理由；依訴願法第 77 條第 8 款及第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 袁秀慧（公出）

委員 張 慕 貞（代理）  
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 傅 玲 靜  
委員 吳 秦 雪

中華民國 105 年 11 月 18 日

市長 柯文哲

法務局局長 袁秀慧決行

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）