

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

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 93 年 8 月 4 日北市衛四字第 09335265800 號函

所為之復核處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，未經事先申請核准，印製張貼及散發「○○」、「○○」等藥物之宣傳海報、傳單及「○○」之宣傳手冊、摺頁，其內容載有訴願人公司名稱、地址、電話、傳真及注射疫苗之相關介紹等資訊，經本市中正區衛生所及南港區衛生所配合行政院衛生署聯合稽查及本市大安區衛生所依行政院衛生署 93 年 4 月 29 日衛署藥字第 0930312509 號函加強稽查各醫療院所張貼「○○疫苗」違規廣告案時，分別於○○醫院及○○診所查獲後，由本市南港區衛生所以 93 年 5 月 4 日北市南衛三字第 09360213100 號函及本市松山區衛生所以 93 年 5 月 13 日北市松衛三字第 09360327720 號

函移由本市大安區衛生所調查取證。該所於 93 年 5 月 14 日訪談訴願人之代理人○○○，並製作談話紀錄後，以 93 年 5 月 18 日北市安衛三字第 09330472100 號函檢附談話紀錄及相關資料報請原處分機關核處。

二、經原處分機關核認訴願人之廣告內容文字未於刊播前申請衛生主管機關核准，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 1 項規定，以 93 年 7 月 2 日北市衛四字第 09334496

700 號行政處分書，處以訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播。訴願人不服，於 93 年 7 月 20 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 93 年

8

月 4 日北市衛四字第 09335265800 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 93 年 9 月 15 日向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

一、本件訴願人提起訴願日期（93年9月15日）距原處分書發文日期（93年8月4日）雖已逾

30日，惟原處分機關未查明送達日期，致訴願期間無從起算，自無訴願逾期問題，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14條規定：「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」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1項規定：「違反第27條第1項……第66條第1項……規定之一者，處新臺幣3萬元以上15萬元以下罰鍰。」

」

臺北市政府90年8月23日府秘二字第9010798100號公告：「主旨：公告本府主管業務委

任事項，並自90年9月1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。……」

三、本件訴願理由略以：

(一)訴願人並未將所製造生產之特定藥品名稱「○○」疫苗或「○○」注射液揭示於系爭宣傳海報等，無論肺炎疫苗或b型嗜血桿菌疫苗，均尚有○○、○○等藥廠生產同類藥品，亦即消費者無法從系爭海報或傳單上得知究竟何種藥品在做廣告；且系爭藥物為處方用藥，須經醫師專業判斷才能施打，訴願人即使以海報或傳單進行廣告，亦達不到「招徠銷售」之目的，故系爭海報及傳單僅為衛教資料，並非藥物廣告。如原處分機關認為藥商不得進行衛教宣傳，或有其他禁止事項，應以行政規定或解釋明示，否則違反法律明確性原則等。

(二)訴願人於日前知悉行政院衛生署93年5月18日衛署藥字第0930312591號函：「主旨：有關廠商發送醫療院所張貼『疫苗』等須由醫師處方用藥之廣告海報及傳單乙事，請轉知會員立即撤下或回收……」該函係以廣告海報、傳單為標的，惟系爭海報、傳單並非藥事法所定義之廣告，自不在禁止之列。況系爭海報等資料，早在去年即開始送交醫療院所，本案被查獲亦係在該函發布前，自不得溯及適用該函，訴願人應無違反相關規定。

關廠商發送醫療院所張貼『疫苗』等須由醫師處方用藥之廣告海報及傳單乙事，請轉知會員立即撤下或回收……」該函係以廣告海報、傳單為標的，惟系爭海報、傳單並非藥事法所定義之廣告，自不在禁止之列。況系爭海報等資料，早在去年即開始送交醫療院所，本案被查獲亦係在該函發布前，自不得溯及適用該函，訴願人應無違反相關規定。

四、卷查訴願人未經申請核准，印製張貼及散發「○○」、「○○」及「○○」等藥物之宣傳海報、傳單、手冊及摺頁等藥物廣告之事實，有 93 年 4 月 30 日本市中正區衛生所檢查藥物化粧品工作日記表、本市南港區衛生所 93 年 5 月 4 日北市南衛三字第 09360213100 號

函、本市松山區衛生所 93 年 5 月 13 日北市松衛三字第 09360327720 號函及所附系爭藥物廣告、本市大安區衛生所 93 年 5 月 18 日北市安衛三字第 09330472100 號函及所附 93 年 5 月

14 日訪談訴願人代理人○○○之談話紀錄影本各 1 份附卷可稽。按依藥事法第 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。查訴願人印製系爭海報、傳單等藥物廣告，既未經申請原處分機關核准，即擅自於醫療院所張貼、散發，其違規事證明確，洵堪認定。

五、至訴願人主張並未將所製造生產之特定藥品名稱「○○」疫苗或「○○」注射液揭示於系爭宣傳海報，消費者無法從系爭海報或傳單上得知究係何種藥品在做廣告；且系爭藥物為醫師處方用藥，即使以海報或傳單進行廣告，亦達不到「招徠銷售」之目的，故系爭海報及傳單僅為衛教資料，並非藥物廣告；如認藥商不得進行衛教宣傳，或有其他禁止事項，應以行政規定或解釋明示，否則違反法律明確性原則云云。查訴願人利用系爭海報、傳單等宣傳資料雖僅提及「○○」、「○○」及「○○」等，而未揭示「○○」疫苗或「○○」注射液等特定藥品名稱，惟訴願人所販售之「○○」疫苗或「○○」注射液，分別即屬「○○」、「○○」及「○○」，訴願人除於系爭海報、傳單等宣傳資料提供前開疫苗之相關資訊外，並於系爭海報、宣傳資料中載明其公司名稱、地址、電話及傳真，不特定之消費者即得藉此獲知訴願人銷售系爭產品之進一步資訊，已超出衛教資料之範圍，符合藥事法第 24 條規定，利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之藥物廣告行為；且系爭廣告之利益，亦歸屬於訴願人；準此，本件訴願人自應依法於事前申請衛生主管機關核准，始得為系爭藥物廣告，是訴願人之主張不足採據。

六、另訴願人主張行政院衛生署 93 年 5 月 18 日衛署藥字第 0930312591 號函係以廣告海報、傳

單為標的，系爭海報、傳單並非藥品廣告，自不在禁止之列；況系爭廣告被查獲係在該函發布前，不得溯及適用該函乙節。查本件系爭海報、傳單等，核屬藥事法第 24 條規定之藥品廣告，訴願人應依同法第 66 條第 1 項規定，於事前申請衛生主管機關核准，業說明如前，本件原處分機關係以訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，依同法第 92 條第 1 項規定，所為之處分，故本件處分依據並非前開行政院衛生署 93 年 5 月 18 日衛署藥字第

930312591 號函；再者，行政院衛生署 93 年 5 月 18 日衛署藥字第 0930312591 號函係該署

函請臺灣區製藥工業同業公會等轉知所屬會員，如有發送醫療院所張貼疫苗等須由醫師處方用藥之廣告海報及傳單者，應立即撤下或回收，否則即違反藥事法之規定，其性質非屬解釋性行政規則，自無訴願人所稱溯及既往與否之問題。訴願主張，顯屬誤解，不足為採。從而，原處分機關依前揭規定，處以訴願人法定最低額新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播及復核決定予以維持之處分，揆諸前揭規定，並無不合，應予維持。

七、綜上論結，本件訴願為無理由，爰依訴願法第 79 條第 1 項之規定，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 張明珠

副主任委員 王曼萍

委員 陳敏

委員 曾巨威

委員 曾忠己

委員 陳淑芳

委員 林世華

委員 蕭偉松

委員 陳石獅

委員 湯德宗

委員 陳立夫

委員 陳媛英

中華民國 94 年 2 月 2 日

市長 馬英九

訴願審議委員會主任委員 張明珠 決行

如對本決定不服者，得於收受本決定書之次日起 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)