

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人：○○○

訴 願 代 理 人：○○○ 律師

訴 願 代 理 人：○○○ 律師

訴 願 代 理 人：○○○ 律師

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 95 年 5 月 25 日北市衛藥食字第 09533570200 號函所為復核之處分，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

緣訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，因未經事先申請核准，於 95 年 3 月 15 日 20 時 8 分至 20 時 9 分在○○股份有限公司第○○頻道（○○）宣播「○○疫苗」藥物廣告，其內容敘及 5 歲以下幼兒因未施打肺炎疫苗致遭肺炎鏈球菌侵襲引發肺炎、敗血症等而住進加護病房，強力宣播遭肺炎鏈球菌侵襲之嚴重後果，並建議 5 歲以下幼兒自費接種「肺炎鏈球菌疫苗」，片尾則單獨出現「諮詢專線 XXXXX 及 ○○藥廠」畫面；案經民眾向行政院衛生署（以下簡稱衛生署）署長信箱檢舉，並經衛生署疾病管制局以 95 年 3 月 16 日衛署疾管預字第 0950004320 號函報請衛生署處理，嗣該署以 95 年 3 月 20 日衛署藥字第 0950011130 號函通知原處分機關略以：「主旨：有關○○股份有限公司於電視媒體刊登『○○疫苗』廣告涉有違法乙案，經查案內廣告內容係運用病患家屬，以聳動的描述極力強調肺炎鏈球菌之嚴重性及廣告接種疫苗，非屬衛教廣告，且所留 XXXXX 已達到招徠銷售之目的.....」並檢送違規廣告監測表及（監測）光碟片各 1 份將全案移由原處分機關查處。原處分機關嗣於 95 年 4 月 13 日訪談受訴願人委託之○○○並作成調查紀錄表後審認訴願人之系爭藥物廣告內容未於刊播前申請衛生主管機關核准，違反行為時藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依行為時同法第 92 條第 1 項規定，以 95 年 4 月 26 日北市衛藥食字第 0953282250 0 號行政處分書，處訴願人新臺幣 3 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止宣播。訴願人不服，於 95 年 5 月 11 日向原處分機關提出異議，申請復核，經

原處分機關以 95 年 5 月 25 日北市衛藥食字第 09533570200 號函復維持原處分。上開復核函於 95 年 5 月 26 日送達，訴願人猶表不服，於 95 年 6 月 26 日（訴願期間末日原為 95 年 6 月 25 日，因是日係星期日，故以次日代之）向本府提起訴願，7 月 6 日、8 月 2 日及 24 日補充訴願理由，並據原處分機關檢卷答辯到府。

理 由

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。」行為時第 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。」行為時第 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 94 年 2 月 24 日府衛企字第 0940440400 號公告：「主旨：公告修正本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號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：修正後本府 90 年 8 月 23 日府秘二字第 9010798100 號公告略以：『……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）訴願人宣播系爭廣告乃係本於公益目的介紹「肺炎鏈球菌」相關訊息，希望國人對肺炎鏈球菌肺炎能有基本之認識，而影片結尾所出現之「XXXXXX」純係為解答民眾對肺炎鏈球菌肺炎之進一步疑問所設，並非招徠銷售訴願人所產製「肺炎鏈球菌疫苗」之專線；至於訴願人名稱之出現則僅係表示訴願人願為衛教內容之正確性負責。且系爭廣告全片並無任何影像或聲音，直接或間接指明或影射訴願人所產製之「肺炎鏈球菌疫苗」藥品；況現今藥品市場上產製「肺炎鏈球菌疫苗」之廠商並非僅有訴願人 1 家藥商，醫師處方是否使用訴願人所製造之疫苗，亦非訴願人所得掌握；故訴願人宣播系爭廣告絕無法達到招徠銷售訴願人所產製藥品之目的，自非藥事法第

24 條所稱藥物廣告。

- (二) 復核決定及原行政處分未舉出證明訴願人「XXXXX」電話確有涉及招徠銷售之「具體事證」，即逕認涉案廣告為藥事法所稱藥物廣告，實與藥事法第 24 條規定相違。
- (三) 系爭廣告係以真人之事實陳述方式將「肺炎鏈球菌」相關訊息告訴大眾，並無任何聳動之情形；原處分機關逕指系爭廣告因有聳動之陳述即非屬衛教廣告，實與藥事法第 24 條及行政程序法等規定相違。
- (四) 今日國內 5 歲以下之幼童欲接種肺炎鏈球菌疫苗者，於市場上可尋得以肺炎鏈球菌疫苗為成分之疫苗產品，即有訴願人所產之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」、○○股份有限公司台灣分公司生產之「紐蒙肺多價性肺炎鏈球菌疫苗」及○○股份有限公司生產之「巴斯德多價性肺炎鏈球菌疫苗」等 3 種產品可供選擇；由此可知，原處分機關於答辯理由書中所稱適用於嬰兒及幼童之「肺炎鏈球菌疫苗」僅有訴願人之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」及「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗 - 鈑筒裝注射劑」之陳述，顯非事實。

三、卷查訴願人未經申請核准，於 95 年 3 月 15 日 20 時 8 分 5 至 20 時 9 分在○○股份有限公司第○○頻道宣播「肺炎鏈球菌疫苗」藥物廣告之事實，有衛生署 95 年 3 月 20 日衛署藥字第 0950011130 號函及其所附違規廣告監測表及（監測）光碟片、原處分機關 95 年 4 月 13 日訪談受訴願人委託之○○○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，原處分機關據此處分，自屬有據。

四、至訴願人主張系爭廣告乃係本於公益目的介紹「肺炎鏈球菌」相關訊息；且系爭廣告全片並無任何影像或聲音，直接或間接指明或影射訴願人所產製之「肺炎鏈球菌疫苗」藥品；況現今藥品市場上產製「肺炎鏈球菌疫苗」之廠商並非僅有訴願人 1 家藥商，故訴願人宣播系爭廣告絕無法達到招徠銷售訴願人所產製藥品之目的，自非藥事法第 24 條所稱藥物廣告。查訴願人利用前開電視媒體宣播系爭廣告雖僅提及「肺炎鏈球菌疫苗」，而未揭示訴願人產製販售之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」及「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗 - 鈑筒裝注射劑」等特定藥品名稱；惟訴願人所販售之「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗」及「沛兒肺炎球菌七價接合型疫苗 - 鈑筒裝注射劑」，均屬「肺炎鏈球菌疫苗」，訴願人除於前揭電視媒體提供前開「肺炎鏈球菌」之

相關資訊，強力宣播遭肺炎鏈球菌侵襲之嚴重後果及建議 5 歲以下幼兒自費接種「肺炎鏈球菌疫苗」外，並於系爭廣告中宣播其公司名稱及 XXXXX 諮詢電話；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。且依事實欄所揭衛生署 95 年 3 月 20 日衛署藥字第 0950011130 號函明指「案內廣告內容係運用病患家屬，以聳動的描述極力強調肺炎鏈球菌之嚴重性及廣告接種疫苗，非屬衛教廣告，且所留 0800-026-888 已達到招徠銷售之目的」；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。訴願人就此主張，尚難遽對其為有利之認定。從而，原處分機關處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。

五、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 陳立夫
委員 陳媛英

中 華 民 國 95 年 12 月 20 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)

