

臺北市政府 97.01.17. 府訴字第 09770056800 號訴願決定書

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人：戴○○

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 96 年 7 月 17 日北市衛藥食字第 09635465100 號函所為覆核之處分，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，而分別於蘋果日報 96 年 5 月 4 日第 E9 版及 5 月 10 日第 C5 版刊登「○○顆粒劑（衛署藥輸字第 024134 號）」藥品廣告，內容載有：「…… 美國 FDA 核准使用預防及治療幼兒氣喘的新選擇…… 口服藥物為趨勢安全性良好且效果顯著目前在幼兒預防及治療氣喘的用藥選擇上，常見的藥物包括吸入性類固醇及白三烯素阻斷劑…… 『白三烯素拮抗劑』對於幼兒氣管敏感之治療逐漸扮演重要的角色…… 」、「…… 相較之下非類固醇的口服『白三烯素阻斷劑』，則是另一種適合兒童的氣喘治療新選擇，可以緩解發炎問題…… 」案經高雄市苓雅區衛生所查獲，並分別以 96 年 5 月 15 日高市苓衛二字第 0960001832 號、第 0960001833 號函移請原處分機關查處。嗣原處分機關於 96 年 6 月 6 日訪談受訴願人委託之劉○○並作成調查紀錄表後審認系爭藥物廣告內容於刊登前未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 4 項規定，以 96 年 6 月 25 日北市衛藥食字第 09634725600 號行政處分書，處訴願人新臺幣 20 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，於 96 年 7 月 11 日向原處分機關提出異議，申請覆核，經原處分機關以 96 年 7 月 17 日北市衛藥食字第 09635465100 號函復維持原處分。訴願人猶表不服，於 96 年 8 月 13 日向本府提起訴願，同年 8 月 21 日補正訴願程序，9 月 14 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 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。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期未改善者，廢止之。」第 92 條第 4 項規定：「違反第 66 條第 1 項、第 2 項、第 67 條、第 68 條規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

行政院衛生署 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：..... 二、為避免誤導消費者，非屬藥物廣告，而以健康促進或預防疾病為目的，且經認定可達衛生教育作用之宣導活動，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。（二）動態廣告之藥物廣告與衛教廣告間，應刊播其他廣告作為區隔，不得連續刊播，使消費者誤認 2 則廣告為同一廣告。（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。.....」

臺北市政府 94 年 2 月 24 日府衛企字第 09404404400 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）如僅泛稱一般疾病類型之藥物，無法使消費者辨識所述係屬何種特定藥品，具有何等特定醫療效能，自無從達招徠銷售之目的，而與廣告定義不符。

(二) 本案 2 篇文章係 2 位小兒科醫師之專業意見，主要係介紹感冒與氣喘症狀之分辨方法、引發氣喘之因素、氣喘之預防及現行治療之各種方法；由客觀第三人角度觀之，全文內容顯屬衛教文章，而非個別藥品之廣告宣傳。且為避免為個別藥品廣告之嫌疑，提到相關治療方式時，均未提及特定之藥品名稱，而係以目前醫師經常使用的治療方式，如「吸入性類固醇」、「白三烯素阻斷劑」等統稱為之。

(三) 至於訴願人 96 年 5 月 4 日及 5 月 10 日所刊登文章版面下方雖有訴願人之「○○」產品圖片，但該圖片僅為舉例介紹常見小兒氣喘藥品，並非刻意強調訴願人產品，且同一版面同時以相同大小刊載第三人○○股份有限公司之「可減喘」、○○藥廠之「輔舒酮」等產品。

三、卷查訴願人未經申請核准，分別於蘋果日報 96 年 5 月 4 日第 E9 版及 5 月 10 日第 C5 版刊登「○○顆粒劑」藥品廣告之事實，有高雄市苓雅區衛生所 96 年 5 月 15 日高市苓衛二字第 0960001832 號、第 0960001833 號函及所附系爭廣告、原處分機關 96 年 6 月 6 日訪談受訴願人委託之劉○○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屬衛教文章及均未提及特定之藥品名稱云云。

按藥事法第 66 條第 1 項明定，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；違者，即應受罰。且依首揭行政院衛生署 95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋，宣導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，而有關明顯區隔之界定，於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。經查訴願人利用前開報紙媒體刊登系爭廣告，文字內容雖係述及吸入性類固醇及白三烯素阻斷劑等治療方式；惟於系爭廣告版面內貼有訴願人販售之「○○顆粒劑」藥品之圖案，顯已超出衛教廣告之範圍，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。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 20 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登及覆核決定予以維持之處

分，揆諸前揭規定及函釋意旨，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 陳淑芳

委員 陳石獅

委員 紀聰吉

委員 林明昕

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 97 年 1 月 17 日

市長 郝龍斌

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）