

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人：盧○○

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 9 月 28 日北市衛藥食字第 09637393600 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，於壹週刊 96 年 7 月 5 日第 319 期第 169 頁刊登「翠普登類 Triptans 偏頭痛專門急性治療用藥」藥物廣告，內容略以：「……目前專門針對偏頭痛的藥物，可大致區分成麥角生物鹼（ergotamine）和翠普登類（triptans）。……翠普登類主要的作用包括阻斷三叉神經的活化反應……快速、有效、副作用相對較少……Sumatriptan（商品名稱 Imigran……英明格……）是 Triptans 類中最早出現及被使用的藥品。目前有口服錠劑和鼻噴劑 2 種劑型。……」案經行政院衛生署（以下簡稱衛生署）於實施平面媒體監視計畫時查獲，並經該署以 96 年 7 月 23 日衛署藥字第 0960323743 號函移請原處分機關辦理。嗣經原處分機關於 96 年 8 月 10 日訪談訴願人之受任人陳○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人所刊登之廣告內容文字未於刊登前申請衛生主管機關核准，違反藥事法第 66 條第 1 項規定，乃依同法第 92 條第 4 項規定，以 96 年 8 月 28 日北市衛藥食字第 09636509000 號行政處分書處訴願人新臺幣（以下同）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 9 月 17 日向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 96 年 9 月 28 日北市衛藥食字第 09637393600 號函復維持原處分。上開復核處分函於 96 年 10 月 1 日送達，訴願人猶表不服，於 96 年 10 月 30 日向本府提起訴願，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 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 66 條第 1 項. . . . . 規定之一者，處新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

行政法院 77 年度判字第 1057 號判例：「藥商故意將資料提供報社，由報社以報導消息（本報訊）方式刊登藥物名稱、適應症、製藥廠或代理商名稱、營業地址、營業電話等內容，顯為變相藥物廣告。」

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、本件訴願理由略以：

- （一）依藥事法第 24 條規定及臺北高等行政法院 95 年度簡字第 00374 號判決，藥物廣告須同時符合下列要件：1. 特定藥物、2. 於傳播內容中宣傳醫療效能、3. 行為目的在於招徠銷售。而系爭報導所討論之藥物「翠普登類藥物」，除系爭報導所例示說明之「Imigran. . . . . 英明格 . . . . . 」外，尚有「樂免痛」與「美莎錠」等多項產品均具備 Triptan 類成分，且其適應症均為緩解偏頭痛，並無為特定藥物宣傳療效之情況；是未符合藥事法第 24 條「特定藥品」之要件。又系爭文章中例示說明之「Sumatriptan 鼻噴劑」必須經由醫師明確診斷後，判定患者有此適應症始可為處方使用；是以病患未經醫生診斷，應無由亦無從購買該產品，客觀上無法達到「傳達消費者訊息即可達招徠銷售之目的」。
- （二）系爭報導係用以傳達醫學知識及衛教資訊，使民眾知悉並了解藥物常識，訴願人主觀上並無藉傳播媒體將商品或服務之訊息散佈與不特定人知悉之意思，亦無法藉系爭報導達到招攬消費者購買或消費之目的，系爭報導依法應不符合廣告之要件。既非藥物廣告，應無藥事法第 66 條規定之適用。原處分機關未附理由說明系爭報導何以符合藥事法第 24 條規定之要件，即依藥事法第 66 條等

規定處訴願人罰鍰，顯係處分不附理由之違誤。

三、卷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，於壹週刊 96 年 7 月 5 日第 319 期第 169 頁刊登「翠普登類 Triptans 偏頭痛專門急性治療用藥」藥物廣告之事實，有衛生署 96 年 7 月 23 日衛署藥字第 09 60323743 號函及所附系爭違規廣告、原處分機關 96 年 8 月 10 日訪談訴願人之受任人陳○○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、至訴願人主張並無為特定藥物宣傳療效之情況，是未符合藥事法第 24 條「特定藥品」之要件；而系爭文章中例示說明之「Sumatriptan 鼻噴劑」必須經由醫師明確診斷後，判定患者有此適應症始可為處方使用，是以病患未經診斷應無由亦無從購買該產品，客觀上無法達到「傳達消費者訊息即可達招徠銷售之目的」；又訴願人主觀上並無藉傳播媒體將商品或服務之訊息散佈與不特定人知悉之意思，亦無法藉系爭報導達到招攬消費者購買或消費之目的，系爭報導依法應不符合廣告之要件；既非藥物廣告，應無藥事法第 66 條規定之適用云云。按「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。」藥事法第 24 條定有明文。復依前揭行政院 77 年度判字第 1057 號判例意旨，本件訴願人於所登載廣告後附載有「.... 本版面由○○藥廠贊助..... 欲索取偏頭痛相關衛教資訊..... 傳真至：xxxxxx 最快不痛工作小組.....」，揆諸整體廣告內容就藥物名稱、適應症、廠商名稱、傳真電話等均有記載；訴願人又係系爭廣告所提及之 Sumatriptan（商品名稱 Imigran..... 英明格.....）鼻用噴液劑之藥商；是尚難認系爭廣告無為達到招徠銷售之目的。且依上開藥事法對醫療廣告之定義及行政院判例意旨，系爭廣告核屬藥物廣告。而訴願人於藥物廣告刊登前，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，並向傳播業者送驗核准文件；訴願人未經核准刊載藥物廣告，自與藥事法之規範有違。從而，原處分機關依前揭規定及公告意旨，處訴願人法定最低額 20 萬元罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登及復核決定維持原處分，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 陳媛英

委員 紀聰吉

委員 程明修

委員 戴東麗

委員 蘇嘉瑞

委員 李元德

中 華 民 國 97 年 2 月 21 日

市長 郝龍斌

副市長 林崇一 代行

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）