

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 8 月 24 日北市衛藥食字第 09636543300 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，於網路（網址:xxxxx）刊登「乳癌標靶治療用藥 Lapatinib」藥品廣告，內容略以：「……乳癌患者治療新契機 口服劑型乳癌標靶治療用藥 Lapatinib 突破治療瓶頸獲 FDA 快速核准 …… 乳癌的標靶治療用藥又有新突破！美國食品藥物管理局（FDA）已於上月（3 月）快速核准口服劑型的乳癌標靶治療藥物—lapatinib（拉帕提尼），該藥物將可提供經歷各種乳癌完整治療卻仍無反應之轉移性乳癌患者一線生機！……」案經民眾向原處分機關檢舉，嗣經原處分機關分別於 96 年（調查紀錄表誤載為 95 年）5 月 21 日訪談○○有限公司負責人高○○、96 年 6 月 1 日訪談○○有限公司負責人林○○及 96 年 7 月 5 日訪談訴願人之代理人李○○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 1 日北市衛藥食字第 09635813900 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 8 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 8 月 24 日北市衛藥食字第 09636543300 號函復維持原處分。上開復核函於 96 年 8 月 29 日送達，訴願人猶表不服，於 96 年 9 月 28 日經由原處分機關向本府提起訴願，同年 11 月 12 日補充理由，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 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。」

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) 訴願人於 96 年 4 月 17 日舉辦說明會，介紹新近於 96 年 3 月間，經美國食品藥物管理局核准在美國上市之口服劑型乳癌標靶治療用藥 Lapatinib。由於相關醫學新知相當專業，為方便與會人員了解，訴願人準備書面資料供與會人士參考。○○有限公司因參與此說明會而取得系爭書面資料。按訴願人與○○有限公司之間無任何委託刊播或其他類似委託刊播之行為，○○有限公司於未經訴願人同意、授權、委託或其他相類似法律關係下，即自行將訴願人之書面資料全文刊播於其公司之網站上，且將訴願人公司員工之聯絡方式一併刊載。訴願人既未委託亦無同意○○有限公司得刊登訴願人提供與特定人之書面資料，亦非訴願人自行刊播之行為，應非藥事法第 66 條所欲規範之主體，尚請查明。

(二) 查系爭書面資料中所提及之「Lapatinib」，實係該口服劑型乳癌標靶治療用藥主要成分之學名，與藥品名稱無涉，一般人更無從藉此成分之學名得知該成分組成之藥品名稱。另系爭書面資料於結尾標示「新聞聯絡人 葛蘭素史克藥廠 李○○」，僅為表示醫藥新知提供者之資料，並表示對書面資料內容負責之意旨，形式上與「製造廠或代理商名稱、營業地址、營業電話」之要件亦未相符。復查，以「Lapatinib」為主成分之「口服劑型乳癌標靶治療用藥」目前仍在進行國內臨床試驗階段，並未在臺灣地區獲准上市銷售，故目前仍無法在國內銷售，不符合藥事法第 24 條所謂「招徠銷售為目

的」之要件。綜上所述，可知系爭書面資料中雖提及「口服劑型乳癌標靶治療用藥」之醫療效能，但僅為單純醫學新知之提供，於欠缺藥品名稱與目前國內根本無法購得該成分組成藥品之前提下，系爭書面資料應不符現今法令所規範藥物廣告之構成要件。

(三) 系爭報導出現之藥物名稱「賀癌平」，其製造商乃是羅氏大藥廠，且依系爭報導之內容可明確知悉，引用「賀癌平」藥物名稱，乃為說明該藥物與該口服劑型乳癌標靶治療用藥之作用機轉不同，主要副作用亦不相同，目的在提供衛教資訊及醫療新知，與宣傳療效並無關聯。再者，原處分機關所引之理由，不啻認為訴願人係藉由提供競爭對手銷售中之藥品名稱「賀癌平」以達成招徠銷售之目的，殊難想像。

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，於網路刊登「乳癌標靶治療用藥 Lapatinib」藥品廣告之事實，此有系爭違規廣告、原處分機關 96 年 5 月 21 日訪談○○有限公司負責人高○○、96 年 6 月 1 日訪談○○公有限公司負責人林○○及 96 年 7 月 5 日訪談訴願人之代理人李○○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、至訴願人主張與○○有限公司之間無任何委託刊播或其他類似委託刊播之行為，○○有限公司係未經訴願人同意、授權、委託或其他相類似法律關係下，自行將訴願人之書面資料全文刊播於其公司之網站上，且將訴願人公司員工之聯絡方式一併刊載；而系爭書面資料中雖提及「口服劑型乳癌標靶治療用藥」之醫療效能，但僅為單純醫學新知之提供，於欠缺藥品名稱與目前國內根本無法購得該成分組成藥品之前提下，系爭書面資料應不符現今法令所規範藥物廣告之構成要件；又藥物名稱「賀癌平」，製造商乃是羅氏大藥廠，引用「賀癌平」藥物名稱，乃為說明該藥物與該口服劑型乳癌標靶治療用藥之不同，目的在提供衛教資訊及醫療新知，與宣傳療效並無關聯云云。惟查，依卷附原處分機關 96 年 5 月 21 日訪談○○有限公司負責人高○○之調查紀錄表記載略以：「.....（問：案由內產品廣告是否事先申請廣告核准？該醫療器材是否經衛生署核准上市？）答：本公司為網路媒體，不清楚是否有申請廣告核准。『優泌速樂筆』、『乳癌標靶治療用藥 Lapatinib』之新聞稿為○○有限公司.....所提供之.....」復

依原處分機關於 96 年 6 月 6 日電話詢問○○有限公司負責人林○○所作成之公務電話紀錄表略以：「……發：…… 您有在 96 年 6 月 1 日至本局說明相關案情，惟當時您就『乳癌標靶治療用藥』此項產品並無提供相關資料給記者刊登。經我再次與○○有限公司負責人高先生聯繫過，他表示那天 貴公司有舉辦兩場活動，而關於『乳癌標靶治療用藥』的確是 貴公司所提供的，臺端有何說明？受：本公司的確有就案內之 2 項商品提供資料刊登無誤，惟那天僅認為是為『優泌速樂筆』做到案說明，我想應該是誤解了。發：我了解了，惟請您於 96 年 6 月 11 日前提供『乳癌標靶治療用藥』資料之廠商。……」又○○有限公司於 96 年 6 月 14 日去函原處分機關說明「乳癌標靶治療用藥」新聞稿之提供藥廠，確屬訴願人無誤，並係訴願人委託○○有限公司舉辦衛教宣導記者會，以上均有該文件影本附卷可稽。據此，系爭廣告於網路上刊載，係訴願人透過○○有限公司舉辦記者會，再由該○○公司提供訴願人之新聞稿予媒體，而由○○有限公司登載於網路上。是以本件雖非由訴願人直接刊載或委託媒體刊登，惟該廣告之刊登，應為訴願人所預見，而該廣告所得以獲有利益者亦即訴願人，則該廣告之刊登難謂非訴願人變相為藥物廣告。而藥物廣告依上開藥事法之規定，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，訴願人未經核准而刊載藥物廣告，自與藥事法之規範有違；至訴願人是否因廣告受有利益，應非所問。又訴願人雖以欠缺藥品名稱與目前國內根本無法購得該成分組成藥品為由主張免責；然揆諸廣告全文， Lapatinib 口服劑型乳癌標靶治療藥物即本件訴願人之宣傳藥品，訴願人顯有以該藥物為廣告之目的，且宣稱該藥物現正於國內各大醫學中心進行臨床實驗，並已向衛生署申請上市核可；是訴願人之主張，尚難採作對其有利之認定。從而，原處分機關依前揭規定，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 林明昕
委員 戴東麗
委員 蘇嘉瑞
委員 李元德

中 華 民 國 97 年 3 月 24 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)