

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人：盧○○

外僑居留證統一證號：xxxxxxxxxx

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 97 年 2 月 20 日北市衛藥食字第 09731243000 號函，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，即印製發放「嬰護寧六合一疫苗【衛署菌疫輸字第 000xxx 號】」藥品廣告單張，並有「.....寶寶少挨針.....且保護效果好.....具多重防疫效果.....只要 1 鍾，抵抗 6 種小兒疾病.....完全創新，保護效果良好 改進現有之三合一等混合預防針.....」等詞句；另印製發放「羅特律輪狀病毒疫苗【衛署菌疫輸字第 000xxx 號】」藥品廣告單張，並有「.....能預防 96%的輪狀病毒腸胃炎，100%減少輪狀病毒腸胃炎的住院率.....」等詞句；且於網路（網址 [http://www.xxxxxxxxxx.com.tw/.....](http://www.xxxxxxxxxx.com.tw/)）刊登「輪狀病毒疫苗」廣告，並有「..... 疫苗為對抗輪狀病毒感染最佳的預防方法..... 臨床研究證實，它對於嚴重輪狀病毒腸胃炎具有 96% 的保護力，並且可以減少所有（100%）因輪狀病毒腹瀉而住院的機會.....」等詞句及有與系爭廣告單張相同之「特特、律律」卡通人物動畫宣稱「..... 抗輪狀病毒最佳夥伴..... 記得帶寶寶接種口服輪狀病毒疫苗讓我們及早保護你.....」等詞句。案經原處分機關分別於 96 年 12 月 7 日及 12 月 14 日訪談訴願人之受任人周○○並作成調查紀錄表後，審認訴願人之系爭廣告內容文字未於印製、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 97 年 1 月 24 日北市衛藥食字第 09730607500 號行政處分書處訴願人新臺幣（以下同）24 萬元（違規廣告共 2 件，第 1 件罰 20 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計 24 萬元）罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。訴願人不服，於 97 年 2 月 13 日向原處分機關提出異議，申請復核，

經原處分機關以 97 年 2 月 20 日北市衛藥食字第 09731243000 號函復維持原處分。上開復核函於 97 年 2 月 25 日送達，訴願人猶表不服，於 97 年 3 月 26 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。」

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。…… 』」

96 年 4 月 19 日修正之臺北市政府衛生局處理違反各項醫療衛生法規案件統一裁罰基準：「…… （四）處罰違反藥事法統一裁罰基準表
…… 」：

處理違反藥事法統一裁罰基準表：（節錄）

項次	30
違反事實	刊播藥物廣告未於事前向衛生主管機關申請核准。
法規依據	第 66 條第 1 項 第 92 條
法定罰鍰額度或	新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰
其他處罰	

統一裁罰基準（	一、第 1 次違規處罰新臺幣 20 萬元，每增加 1 件加 新臺幣：元）	罰新臺幣 4 萬元。
	
裁罰對象	法人（公司）或自然人（藥房）	
備註		

二、本件訴願理由略以：

系爭報導之目的為衛教資訊，非藥物廣告。系爭嬰護寧六合一疫苗藥品廣告單張（書面資料 1）所討論之疫苗，實係該類混合疫苗之一般名稱；而系爭報導所討論之輪狀病毒疫苗實係介紹預防輪狀病毒感染的方式之一乃接種疫苗，均非藥品名稱。系爭羅特律輪狀病毒疫苗藥品廣告單張（書面資料 2）內容為輪狀病毒相關醫學訊息，標明 Rotarix 羅特律輪狀病毒疫苗，主要係為避免使用者混淆。訴願人並未就特定藥品為宣傳，未符合藥事法第 24 條「特定藥品」之要件。

又書面資料 1 單純以衛教單張提供衛教資訊，書面資料 2 僅提供已接種系爭疫苗之嬰幼兒家長為衛教目的使用，系爭網站報導內容由醫師介紹相關衛教資訊及預防感染之方法，均不符藥事法第 24 條「於傳播內容中宣傳醫療效能」之要件。又書面資料 1 之目的是衛教資訊的提供，書面資料 2 係提供系爭疫苗之使用者參考，系爭報導於文章中並未出現訴願人之公司名稱、地址及電話，亦未符合上開法條關於「行為目的在於招徠銷售」之要件。系爭書面資料及報導既非藥物廣告，應無藥事法第 66 條之適用。

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，即印製有如事實欄所述詞句之廣告單張，並於網路刊登如事實欄所述詞句之事實，有系爭廣告單張、網路廣告內容及原處分機關 96 年 12 月 7 日及 12 月 14 日訪談訴願人之受任人周○○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、至訴願人主張系爭廣告單張及網站報導係衛教資訊，並非藥物廣告云云。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。查訴願人印製之系爭廣告單張除記載藥品效用外，並有訴願人公司名稱、商標（xx x ）、聯絡方式等，訴願人並藉由雜誌廣告贈品活動，內容刊登公司商標及連結網址（www.xxxxxxxxx.com.tw）查詢相關資料，而訴願人公司於網路（網址 http://www.xxxxxxxxxx.com.tw/.....）刊登廣告之內容已如前述。是就系爭廣告單張及網路廣告內容整體觀之，已有傳達消費者訊息達到招徠銷售之目的，而屬藥物廣告，尚難認係單純提供衛教資訊或報導。而訴願人於藥物廣告刊登、印製發放前，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；訴願人未經核准即刊登、印製發放藥物廣告，自與藥事法之規範有違。從而，原處分機關依前揭規定，處訴願人 24 萬元（違規廣告共 2 件，第 1 件罰 20 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計 24 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 7 月 10 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)