

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，不服原處分機關民國 97 年 5 月 20 日北市衛藥食字第 09733980900 號函，提起訴願，本府決定如下：

主文

訴願駁回。

事實

訴願人係藥商，領有販賣業藥商許可執照，未經申請廣告核准，即分別於（1）○○雜誌第 3 75 期（出刊日期：民國 97 年 1 月）第 238 頁；（2）「甜蜜家庭疫苗網」網站（網址：xxxxxx）；（3）「寶貝疫苗網」網站（網址：xxxxxx）刊登「輪狀病毒疫苗」（羅特律輪狀病毒疫苗【衛署菌疫輸字第 000826 號】）藥物廣告；（4）訴願人公司網站（網址：xxxxxx）刊登「子宮頸癌疫苗（保倍 TM 人類乳突病毒第 16 /18 型疫苗【衛署菌疫輸字第 000856 號】）」藥物廣告，並分別有「……『特特』+『律律』出動，輪狀病毒不敢來！……打敗輪狀病毒新招術……出生滿 6 週到 6 個月大之間，就可以讓特特律律住進我們的身體裡保護我們……免去打針的痛痛，口服輪狀病毒疫苗讚耶……疫苗將是預防輪狀病毒的有效方法……gsk……」；「……目前輪狀疫苗有 2 種，分別為口服 2 劑及 3 劑……以 2 劑疫苗為例，建議分別在寶寶 2 個月及 4 個月大時口服……若是以接種時程及價錢來考慮，口服 2 劑疫苗，除了可以提早獲得適當的保護，價格上也較佔優勢」；「……女人為第 1 名付出的代價……『子宮頸癌』在女性腫瘤發生率名列第 1 位 GSK 革命性的研發成果—子宮頸癌疫苗，幫助女性在尚未感染特定致癌型 HPV……產生抗體以對抗致癌型 HPV 感染的情形……」等詞句，並有與輪狀病毒疫苗品名類同之「特特、律律」卡通人物動畫。案經原處分機關於 97 年 4 月 15 日訪談訴願人公司代理人王○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人違反藥事法第 66 條第 1 項規定，爰依同法第 92 條第 4 項規定，以 97 年 4 月 25 日北

市衛藥食字第 09733208200 號行政處分書處訴願人新臺幣（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，向原處分機關提出異議，申請復核，經原處分機關以 97 年 5 月 20 日北市衛藥食字第 09733980900 號函復維持原處分。上開復核函於 97 年 5 月 26 日送達

，訴願人猶表不服，於 97 年 6 月 20 日經

由原處分機關向本府提起訴願，並據原處分機關檢卷答辯。

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 項前段規定：「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。」

行政院衛生署（以下簡稱衛生署）93 年 4 月 28 日衛署藥字第 0930312498 號函釋意旨：「..... 產品資訊定義：（1）西藥、醫療器材：於自家公司網站，依本署核准之藥物仿單內容完整刊登該公司產品訊息，如成分名、商品名、核准字號、適應症、副作用、禁忌、警語等資訊，並應加貼藥品外盒及實體外觀之圖片.....。」

95 年 4 月 13 日衛署食字第 0950014814 號函釋意旨：「..... 網站中如有販售特定產品，則網站內所有網頁，及經由該網站聯結之網站、網頁、網址等內容，均屬於廣告範疇..。」

95 年 10 月 3 日衛署藥字第 0950333455 號函釋意旨：「主旨：有關『藥物廣告』及『衛教廣告』之界定方式..... 說明：一、..... 廣告內容宣傳藥物品名或效能，消費者並可依此循線購買，即視為『藥物廣告』。..... 二、為避免誤導消費者，非屬藥物廣告..... 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。.....（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.... ..。」

96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋意旨：「..... 說明：..... 藥物訊息於網

站刊登如非自家公司或刊登內容超出產品資訊之範圍，則應依藥事法第 66 條之規定申請廣告核准，始得刊登。」

96 年 8 月 14 日衛署藥字第 0960035772 號函釋意旨：「主旨：有關網路刊載『媽呀！防輪之心不可無』之文宣內容及媽媽甜蜜包抽獎活動涉有違規乙案..... 說明：..... 二、經查案內廣告內容問答內容已提及 MSD 生產的 3 劑五價輪狀病毒疫苗，另活動須附之『預防接種時程及紀錄表』範例標明注射『口服 X 價輪狀病毒疫苗』，其整體表現，

可讓消費者循線得知疫苗名稱，進而吸引其前往施打，已達招徠之目的，涉違反藥事法之規定……。」

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 374 號判決可知，藥物廣告須同時符合下列要件：1. 有特定藥物存在 2. 於傳播之內容中宣傳醫療效能 3. 傳播之目的在於招徠銷售。復依衛生署衛署藥字第 89012611 號函釋可知，於網路刊登藥物資料，其內容須包括下列項目，始可認定係藥物廣告：1. 產品品名 2. 產品效能 3. 公司名稱、地址、電話。又依行政法院 77 年判字第 1057 號判例，亦明確認為藥物廣告應包含刊登「藥物名稱」、「適應症」、「製造廠或代理商名稱、營業地址、營業電話」等內容。系爭雜誌之輪狀病毒相關醫學新知報導要與上開藥物廣告定義不符。原處分機關所指疫苗之正確名稱為羅特律輪狀病毒疫苗，系爭醫學報導雖有「特特、律律」之卡通人物動畫，然僅為增加衛教資訊之活潑性，究與疫苗品名不符。且「特特、律律」並非上開疫苗之商品特徵。書面資料中並未出現「產品品名」或「藥物名稱」。於結尾標示訴願人公司名稱僅為表達該醫藥新知之提供者，為具名負責之表徵。

（二）子宮頸癌相關之衛教資訊部分業已移除，無違法之虞。上揭 2 則衛教醫學新知報導，一則純粹係為提供醫學新知並佐以卡通人物以增添其活潑性，並不符合藥品廣告之要件，另則已於日前自訴願人公司網站移除。

三、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，即於網路及雜誌刊登有如事實欄所述詞句之廣告之事實，有系爭廣告及原處分機關 97 年 4 月 15 日訪談訴願人公司代理人王○○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。查訴願人之系爭雜誌及網路廣告內容除記載類似系爭藥品名稱、效用外，並有訴願人公司商標（gsk）及與系爭輪狀病毒疫苗品名類同之卡通人物動畫等。究其廣告整體內容，著重於疫苗之介紹，且已提供相關資訊，足使消費者得以知悉系爭藥物，並進而達招徠消費之目的；參酌前開衛生署相關函釋意旨，其內容已超出產品資訊之範圍，自屬

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；訴願人既未經核准即刊登藥物廣告，自與前揭藥事法之規範有違。至訴願人主張子宮頸癌相關之衛教資訊業已移除乙節，核屬事後改善行為，亦不得以此為由而冀邀免責。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，依訴願法第 79 條第 1 項，決定如主文。

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫（公出）

副主任委員 王曼萍（代理）

委員 陳 敏

委員 陳 淑 芳

委員 陳 石 獅

委員 紀 聰 吉

委員 戴 東 麗

委員 蘇 嘉 瑞

委員 李 元 德

中 華 民 國 97 年 10 月 27 日

市長 郝 龍 斌

訴願審議委員會主任委員 陳業鑫決行

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）