

訴 願 人：○○股份有限公司台灣分公司

代 表 人：戴○○

訴 願 代 理 人：劉○○ 律師

訴 願 代 理 人：李○○ 律師

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 27 日北市衛藥食字第 09731297200 號

函，提起訴願，本府依法決定如下：

主 文

訴願駁回。

事 實

一、訴願人係領有販賣業藥商許可執照之藥商，其進口販售之「輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗」領有行政院衛生署（以下簡稱衛生署）95 年 8 月 31 日衛署菌疫輸字第 000825 號

許可證。經民眾於 96 年 7 月 19 日檢舉文宣資料違反藥事法等情，原處分機關乃於 96 年 8

月 10 日訪談訴願人之受託人鄭○○並製作調查紀錄表；且經衛生署以 96 年 8 月 14 日衛署

藥字第 0960035772 號函釋：「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，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×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，請查明處理，並請廠商將活動及相關宣傳停止，以避免觸法。」在案。

二、嗣經民眾於 96 年 8 月 16 日檢舉網路刊登「輪狀病毒疫苗」廣告等情事，經原處分機關以 96 年 8 月 29 日北市衛藥食字第 09636789100 號函報請衛生署釋示，嗣經該署以 96 年 9 月 21

日衛署藥字第 0960040443 號函釋略以：「有關貴局函詢民眾檢舉網路刊載『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處辦疑義乙案，據○○股份有限公司台灣分公司稱，該網站為衛教宣導活動，復據該公司表示本活動為健康物語公司

協助進行疫苗市佔率調查，且依網站內容提供網友個人經驗分享及交流及活動須附『預防接種時程及紀錄表』以領取獎品，其與衛生宣導相關性為何？是否確實未涉及招徠，仍請貴局釐清相關事實，並逕依權責辦理。」原處分機關則因查認案外人○○股份有限公司址設臺北縣，乃以 96 年 10 月 15 日北市衛藥食字第 09638029500 號函請臺北縣政府

衛

生局協助查明，經該局以 96 年 1 月 23 日北衛藥字第 0960107617 號函檢送○○股份有

限

公司之說明書面資料移請原處分機關處理，原處分機關則於 96 年 12 月 24 日訪談案外人○○股份有限公司之受託人游○○（原名游○○）並製作調查紀錄表。其間，訴願人曾多次檢送陳述書予原處分機關提出說明在案。

三、案經民眾再於 96 年 12 月 19 日檢舉寶寶抱報聖誕專刊刊登藥物廣告，原處分機關並於 97 年

1 月 9 日訪談訴願人之受託人鄭○○並製作調查紀錄表後，審認訴願人未經申請核准分別於（1）「MSD-輪狀病毒-醫師小叮嚀」網站（網址：xxxxxx）刊登「輪狀病毒疫苗」藥物廣告（2）「媽呀！防輪之心不可無」網站（網址：xxxxxx）刊登「輪狀病毒疫苗」藥物廣告（3）好奇會員報之寶寶抱報聖誕專刊（2007/12/1-12/31）刊登「何謂輪狀病毒-預防方法 - 疫苗」藥物廣告，內容略以「默沙東藥廠採用基因重置方式，重置人和牛的輪狀（狀）病毒基因，以口服的方式給予於 2、4、6 個月大共口服 3 劑，五價人牛重組輪狀病毒疫苗；○○大學醫學系任臨床副教授楊○○醫師；談談冬季腸胃炎禍首——輪狀病毒感染；最新核准上市的口服五價輪狀病毒減毒疫苗，乃針對 5 種常見的血清型病毒，提供專一性抗體濃度較高的保護，能有效對抗 5 種輪狀病毒株。臨床研究顯示，這種新的疫苗對於預防新生兒因存在於自然界的血清型 G1、G2、G3 或 G4 所引起的嚴重輪狀病毒性胃腸炎，有 98%的療效。此外，研究資料顯示，投與 3 劑五價輪狀病毒疫苗，保護效果已證實長達 5 年。如此一來 5 歲以下嬰幼兒常見的輪狀病毒腸胃炎可以有效預防，保護家中的寶貝；○○診所彭○○醫師；接種輪狀病毒疫苗，小兒多健康，臨床試驗顯示五價輪狀病毒疫苗可以達到 9 成以上的預防效果，減少約 96%因此類輪狀病毒感染而住院治療的病患，幫助嬰幼兒的成長過程中，遠離輪狀病毒的威脅」、「經驗分享輪狀病毒疫苗 2 劑 3 劑哪種好？了解目前疫苗有 2 種，最後寶寶服用的是美國 FDA 唯一核

准

之 MSD 生產的 3 劑五價輪狀病毒疫苗預防接種時程及紀錄表出生滿 2 個月口服×價輪狀病毒疫苗第 1 劑出生滿 4 個月口服×價輪狀病毒疫苗第 2 劑 出生滿 6 個月口服×價輪狀病毒疫苗第 3 劑 專家談輪狀病毒【談談冬季腸胃炎禍首——輪狀病毒感染】楊○○醫師最新核准上市的口服五價輪狀病毒減毒疫苗，乃針對 5 種常見的血清型病毒，提供專一

性抗體濃度較高的保護，能有效對抗五種輪狀病毒株 研究資料顯示，投與 3 劑五價輪狀病毒疫苗，保護效果預估可長達 5 年。」及「所謂五價活性輪狀病毒疫苗是指疫苗中有 5 種血清型（G1, G2, G3, G4 及 P[8]）的人-牛（WC3 株）重置口服疫苗，在 2006 年 2 月

3

日經 FDA 通過在美使用.....根據一項對口服五價活性輪狀病毒疫苗第 3 期效能與安全性的跨國性試驗的結果，該疫苗投予 3 劑能有效減少約 98-100%”媽呀！防輪之心不可無”目前美國已納入小兒常規疫苗接種，於 2.4.6 個月口服」，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 28 日北市衛藥食字第 09730607200 號行政

處分書處訴願人新臺幣（下同）28 萬元（違規廣告共 3 件，第 1 件罰 20 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計 28 萬元）罰鍰，並命違規廣告應立即停止刊登。上開行政處分書於 97 年 1 月 30 日送達，訴願人不服，以 97 年 2 月 14 日復核申請書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 27 日北市衛藥食字第 09731297200 號函復維持原處分

。上開復核處分函於 97 年 3 月 3 日送達，訴願人猶表不服，於 97 年 4 月 2 日經由原處分機關

向本府提起訴願，4 月 25 日補正訴願程式，5 月 27 日補充訴願理由及資料，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 6 條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前 3 款所列之藥品。」第 8 條第 1 項、第 2 項規定：「本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。」「製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。」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

萬元以上 500 萬元以下罰鍰。」

衛生署 93 年 4 月 28 日衛署藥字第 0930312498 號函釋略以：「主旨：檢送『藥物網路廣告

處理原則』及『化粧品網路廣告處理原則』各 1 份，惠請轉知會員應依相關規定辦理藥物網路廣告處理原則網頁上廣告之定義為：『一種以電子資訊服務的使用者為溝通對象的電子化廣告』故於網頁上刊登之公司資料及藥物、化粧品資訊，即如同刊登於其他媒體如報紙、電視等之資訊一般，旨皆藉由傳遞訊息以招徠消費者循線購買的消費行為。

※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 號函釋略以：「廣告行為之構成，係可使不特定多數人知悉其宣傳內容，進而達到招徠商業利益之效果。故網站中如有販售特定產品，則網站內所有網頁，及經由該網站連結之網站、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 號函釋略以：「有關『藥物廣告』及『衛教廣告』之界定方式；藥事法第 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。據此，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，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。四、鑒於近年廣告行銷策略多樣化，跨媒體之廣告模式日益繁多，為保障消費者權益，同一藥物以配套方式於不同媒體刊載廣告，其整體效果仍達藥事法第 24 條之定義者，仍應以藥物廣告管理。如：電視廣告雖未宣傳藥物品名及效能，惟提供諮詢電話或衛教手冊，並於諮詢電話或手冊中宣傳藥物品名及效能者，該則電視廣告仍應以藥物廣告管理。」

96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋略以：「有關本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』相關疑義乙事二、經查依本署研訂之『藥物網路廣告處理原則』，西藥、醫療器材若於自家公司網站，且依本署核准之藥物仿單內容完整刊登則以產品資訊視之，毋須申請廣告核准。其中『自家公司』係指領有該藥品（醫療器材）許可證之藥商。三、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。」

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）處理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
法定罰鍰額度或其他處罰	新臺幣 20 萬元以上 500 萬元以下罰鍰
統一裁罰基準（新臺幣：元）	一、第 1 次違規處罰鍰新臺幣 20 萬元，每增加 1 件加罰新臺幣 4 萬元。
裁罰對象	法人（公司）或自然人（藥房）
備註	

二、本件訴願及補充理由略以：

（一）xxxxxx 網站部分：

1. 原處分未就網站內容為何性質屬於「藥品廣告」加以說明，與行政處分應說明理由之規定不符。
2. 原處分以斷章取義之方式認定訴願人違法，對訴願人處罰鍰，顯已逾越衛生署函釋之

內容，自非適法。

3. 網友個人言論應由其個人負責，非可逕認訴願人涉及藥品廣告。系爭網站為○○股份有限公司所設立及管理，訴願人無從就網友之言論為任何控管。
4. 系爭網站討論區開放網友上傳個人言論，其性質與其他討論區並無不同；於討論區中個別網友提及生產廠商名稱，並非即可認定該廠商涉及廣告，何況該討論區中亦出現其他藥商名稱。
5. 衛生署函釋所指「預防接種時程及紀錄表範例標明注射口服×價輪狀病毒疫苗」部分，並不涉及特定藥品名稱。
6. 原處分援引衛生署 95 年 4 月 13 日衛署食字第 0950014814 號函釋之內容，逕認「媽呀！防輪之心不可無」網站討論區中之內容應視為整體廣告之一部分，論理過程實非常人所能理解。該函釋內容係針對網站中有販售特定產品之情形而言，系爭網站內容並未就特定商品進行販售。
7. 網站內容並非藥物廣告，並未就特定產品進行宣傳，況且目前臺灣所核可使用之輪狀病毒疫苗，均為醫師處方用藥，是否適合接種及接種何種疫苗，均是由醫師基於其專業進行之判斷，訴願人無從直接販售該疫苗予一般消費者，自無從以此達到「招徠銷售」之目的。
8. ○○股份有限公司舉辦之衛教宣導活動並非針對訴願人公司產品，而係全面性的提供民眾預防輪狀病毒之資訊。

(二) xxxxxx 網站部分：

1. 原處分機關未說明處分理由。
2. 系爭網站為訴願人公司之自家網站，與 xxxxxx 網站為○○股份有限公司所架設，性質上本有所不同，依衛生署函釋及行政法院判決意旨，訴願人於自家公司網站刊登產品資訊，無須事先申請許可，並未違反藥事法規定。
3. 原處分所指摘之醫師衛教文章，為醫師獨立之專業意見，並非藥品廣告。
4. 自家公司網站並非一般公眾入口網站，一般人無從直接獲知該網站之內容，必須網路使用人主動搜尋進入，並點選相關產品，方能得知相關資訊，是以公司自家網站性質與公眾媒體不同。
5. 系爭網站並無販售藥品，亦未與販售訴願人公司產品之網站相連結，原處分所引據之函釋自無從適用。

(三) 好奇會員報之寶寶抱報聖誕專刊部分：

1. 原處分機關未說明處分理由。
2. 系爭專刊所刊登者為醫師的專業衛教文章， xxxxxx 網站是網友個人經驗分享，其性質則為不具醫學專業之個人言論。

3. 訴願人僅是協助○○公司徵得○○醫院醫師之同意，刊登「何謂輪狀病毒」文章，非由訴願人所刊登，且文章內容為醫師基於其專業所提供之衛教資訊，並非藥品廣告。訴願人並未自○○公司收取報酬，亦未給付○○公司任何對價。文章內並未提及訴願人公司名稱及所生產之輪狀病毒疫苗「輪達停」。

(四) 疫苗與一般藥品性質有別，原處分機關就訴願人之衛教言論進行裁罰，與藥事法第 6 條第 1 項規定及立法目的均有不符，更不當限制訴願人言論自由。

三、卷查訴願人為領有販賣業藥商許可執照之藥商，未經申請核准即刊登如事實欄所述廣告之事實，有系爭廣告畫面列印及原處分機關 96 年 12 月 24 日訪談受案外人○○股份有限公司之受託人游○○（原名游○○）之調查紀錄表及 96 年 8 月 10 日、97 年 1 月 9 日訪談訴願

人之受託人鄭○○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，原處分自屬有據。

四、至訴願人主張原處分未說明處分理由及系爭廣告內容非藥物廣告，未就特定產品進行宣傳及醫師衛教文章為醫師獨立之專業意見云云。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，且同法第 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；違者，即應受罰。查原處分機關認定系爭廣告為「藥物廣告」，並於 97 年 1 月 28 日北市衛藥食字第 09730607200 號行政處分書處分理由欄援引衛生署 96 年 8 月 14 日衛署藥字第 0960035772 號函釋及敘明處分理由，且於 97 年 2 月 27 日北市衛藥食字第 09731297200 號函說明三載明「96 年 8 月 14 日衛署藥字第 0960035772 號函釋，其內容係針對『媽呀！防輪之心不可無』之網站所言，然而其餘 2 則廣告，違規情節相同，業已構成違規藥物廣告要件『媽呀！防輪之心不可無』網站討論區中之內容仍視為整體廣告之一部分。」復依衛生署 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，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；且以配套方式於不同媒體刊載廣告，其整體效果仍達藥事法第 24 條之定義者，仍應以藥物廣告管理。是以訴願人利用系爭網路及刊物刊登之廣告內容相互聯結，載有系爭產品名稱、功效、訴願人名稱及意見討論區等，並佐以醫師代言之文章，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，而屬藥物廣告，尚難認係單純提供衛教資訊或報導，自與藥事法之規範有違。

五、又訴願人主張系爭網站為○○股份有限公司所設立及管理，訴願人無從就網友之言論為任何控管及未自○○公司收取報酬，亦未給付○○公司任何對價等節。經查案外人○○

股份有限公司 96 年 11 月 16 日說明書略以「委託單位以衛教宣導為目的委託此活動.....
本公司非生產或販售疫苗單位，以衛教宣導的目的接受委託及執行此衛教宣導活動。」
且原處分機關 97 年 1 月 9 日訪談訴願人之受託人鄭○○之調查紀錄表略以「問：案由內所述文宣資料係貴公司刊登？答：是本公司委託○○股份有限公司執行製作的衛教活動資料，本公司知道活動內容，並提供部分資料問：案由網路是否為貴公司所有？網頁內容是否為貴公司所提供？答：網址 xxxxxx 該網站非本公司所有，是本公司委託○○股份有限公司設立；xxxxxx 是本公司自家網站。問：案由內文宣單張內免付費專線 xxxxxx，是否為貴公司所提供使用？答：該電話是本公司委託○○股份有限公司進行活動說明的一部分，該電話是用於活動介紹及提供疾病衛教。」是訴願人既為系爭廣告之違規行為，即應受罰。其就此主張，尚難遽對其為有利之認定，亦非得以與案外人○○公司間無報酬或對價等為由而邀免責。

六、另訴願人主張於自家公司網站刊登產品資訊，無須事先申請許可及疫苗與一般藥品性質有別，原處分機關不當限制訴願人言論自由乙節。依衛生署 93 年 4 月 28 日衛署藥字第 0930312498 號函釋，產品資訊定義為「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。」且該署 96 年 6 月 11 日衛署藥字第 0960019864 號函釋略以：「三、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。」惟系爭廣告內容明顯超出衛生署核准產品資訊範圍，此有訴願人所販售之系爭藥物「輪達停口服活性五價輪狀病毒疫苗」說明書影本附卷佐證。末按藥事法所稱之藥品，包括依該法第 6 條規定所列之原料藥及製劑，且查系爭產品領有衛生署 95 年 8 月 31 日衛署菌疫輸字第 000825 號細菌學免疫學製品許可證，該許可證並載明：「類別：本藥須由醫師處方使用 劑型：內服液劑適應症：預防輪狀病毒所引起的腸胃炎前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符」則系爭產品雖係疫苗，依上開規定，其性質仍屬藥品，自應受藥事法規範所拘束。是訴願人執此主張，即有誤解。從而，原處分機關依前揭規定，併案處訴願人 28 萬元（違規廣告共 3 件，第 1 件罰 20 萬元，每增加 1 件加罰 4 萬元，合計 28 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。

七、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 陳業鑫

副主任委員 王曼萍

委員 陳 敏

委員 陳石獅

委員 陳媛英
委員 紀聰吉
委員 戴東麗
委員 蘇嘉瑞

中 華 民 國 97 年 10 月 13 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）