



國立臺灣大學法律學院法律學系研究所

碩士論文

Department of Law

College of Law

National Taiwan University

Master Thesis

論藥品廣告之管制—

以藥事法之廣告規範為中心

Regulation of Drug Advertising: Focusing on

Pharmaceutical Affairs Act

陳麒

Chi Chen

指導教授：李建良 博士

Advisor: Chien-Liang Lee, Ph.D.

中華民國 107 年 8 月

August 2018

謝辭



輕輕地敲下最後一個字，結束的感覺有些不真實。回想起一年前我還是懵懵懂懂的研究生，尚不知論文為何物，就一頭栽進了這個無止境的漩渦。感謝指導教授李建良老師，在我摸索前進的過程中一直作為我的引路明燈，無論是研究方法或寫作技巧，老師總是耐心地聽我絮絮叨叨後，再一針見血地指出盲點、給予建議，讓我學會反思不足，也讓我堅定本心，在充滿困惑的學術領域中闖出屬於自己的道路。

感謝口試委員吳志正老師。吳老師的課就跟本人一樣，靈活又富含啟發性。巧的是我第一次的課堂報告題目就是「藥物廣告」，或許那時候就註定了我與這篇論文的緣分。也謝謝老師不吝提供我眾多素材，讓我能以更寬廣的視野看待這個議題。感謝口試委員張永健老師。先前協助老師進行食品計畫的實證研究時，就對老師嚴謹的治學與寫作態度印象深刻。也謝謝老師在口試過程中提供我許多經濟學與科技方面的觀點，讓我對管制的議題有更深層的認識。另外，也想謝謝邱玫惠老師提供我翻譯秋元奈穗子教授所著「医薬品の安全性のための法システム—情報をめぐる規律の発展」一書之機會，這本書是我決定論文题目的主因。

謝謝郁涵、怡嘉、立綸、立蓉、慧文、婉榕，陪我度過研究所一次又一次的報告轟炸，以及公法論壇死限前趕稿的可怕歲月。謝謝峻瑀、韻容、存志、函諒、瑋恩、東政、御廷對我論發的友情相挺。謝謝舒虹、冠穎、尚恩，與你們一起拚論文的日子真是既痛苦又甜蜜。謝謝恩寧、永正、威諄、詠晴、布拉迪和我分享寫作與口試的心得。也謝謝宛真不厭其煩地聽我嘮叨，與你閒聊總是能帶給我無限的正能量。謝謝同門的語嫣和均彥，在口試結束後還貼心地傳訊息鼓勵我，也無比感謝總是被我陰魂不散地纏著問問題的姿穎和鍾菁，以及口試當天協助我的系辦人員與警衛伯伯。

謝謝好室友明絜與文翊，每當我拖著疲憊的身心回到住處，是你們溫暖的笑容與關懷，讓我能維持鬥志迎戰每一個明天。謝謝完美情人峯慶，不僅是我最好的醫藥學顧問，intern 期間也是我最棒的戰友。最後，想對我最愛的爸、媽與兄長致上最深的謝意。沒有你們的督促、鼓勵與支持，我絕對沒有辦法完成研究所學業。

謹此將這份喜悅分享給所有敬愛的家人與朋友，並獻上我最誠摯的感激。

中文摘要



藥品帶有副作用，應避免過度商業化，故藥品廣告之管制與一般商品有別。本文擬從藥品廣告管制之觀點，檢討現行藥事法之廣告規範妥適性，並排除醫療器材廣告之討論。

所謂藥品廣告，指任何促進藥品之處方、供應、銷售或消費之行為，如推銷與置入性行銷。但藥品標示及其他不具行銷性質之行為並非藥品廣告。

藥事法之廣告規範集中於母法第 7 章及施行細則第 44 至第 47 條，以下檢討廣告規範。首先，規範以用藥安全為管制目的。其次，依循實務解釋，多數藥品廣告行為並不適用廣告規範，而適用規範的廣告行為中卻有部分難以契合事前審查制度。第三，藥事法之廣告主規範之實務解釋有違憲疑義，應為合憲性解釋為「所有營業地址均持有合法登記執照之藥商」始能為廣告主。第四，藥事法之廣告內容規範包含施行細則，立法上有違反法律保留之疑義，其中關於記載事項之規定未區分廣告對象為專業人士或一般民眾，更有違憲爭議。第五，藥事法之廣告審查與監督規範可區分為事前審查與事後監督規範。前者中之審查標準應以藥事法明確授權為宜，內容上亦應統一。後者立法上呈現雙重監督模式，屬疊床架屋之規定，而衛生主管機關之管制權限也欠缺彈性。另就後者與公平交易法間之規範競合問題，實務之作法則有待改進。

藥品廣告應區分為資訊完整與資訊簡略、藥商名義與第三人名義之廣告。僅「藥商名義之完整廣告」，及部分的「第三人名義之完整廣告」適用藥事法之廣告規範。其他廣告則應另循管制規範如「IRPMA 市場行銷規範」。現行廣告規範之管制目的應擴大為「合理用藥」，規範架構上則應著重資訊來源、資訊呈現與資訊即時性之確保。

關鍵詞：藥品、廣告、管制、事前審查、監督、競合、軟法

英文摘要

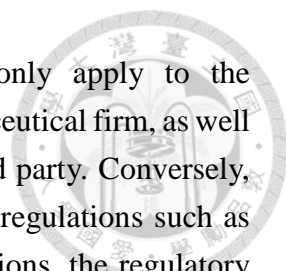


Given that drug causes side effects, there is limit on drug commercialization, and hence regulations of drug advertisement is set apart from that of other products. The purpose of this thesis is to review whether advertisement regulations of Pharmaceutical Affairs Act (PAA) are appropriate from the perspective of drug advertisement control. The regulations of medical device advertisement are not included in the discussion.

“Drug advertisement” refers to any form of activity designed to promote the prescription, supply, sale or consumption of drugs. But the labelling and behavior without promotional purposes are not covered.

Advertisement regulations of PAA (hereinafter “the Ad Regulations”) are mainly stipulated in Chapter 7 of the Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter “the PAA”) and Article 44 to Article 47 of the Enforcement Rule of Pharmaceutical Affairs Act (hereinafter “the ERPAA”). This thesis discusses the appropriateness of the Ad Regulations in five parts. First, medication safety can be considered the regulatory purpose of the Ad Regulations. Second, in accordance with judicial opinions, the Ad Regulations are not applicable to most of the drug advertisement; for those applicable, they may not be compatible with pre-release system stipulated in the Ad Regulations. Third, there is constitutional doubt in judicial explanation about the Ad Regulations regulating advertiser qualification. To make constitutional interpretation, only “pharmaceutical firms holding lawful business license with regard to all operating location” can publish drug advertisement. Fourth, the ERPAA rules included in the Ad Regulations which prescribe advertisement content are doubted to breach principle of legal reservation; among the above ERPAA rules, the recordation provisions are further considered unconstitutional due to their failure to take different treatment between the professionals and the general public as target audience. Fifth, the Ad Regulations which prescribe advertising monitoring consist of pre-vetting regulations (PVR) and post-vetting regulations (POVR). The rule for vetting criteria in PVR should be amended to gain clearer authorization from the PAA, and to ensure the unity of content and form. There are also problems in POVR. For one thing, the legislation allows dual monitoring which is duplication and waste, but gives the competent authority to take enforcement actions with little flexibility. For another, the overlapping condition between the PAA and the Fair Trade Act is not properly dealt with by the respective authorities.

This thesis argues that drug advertisement can be divided into two categories: the advertisement containing full or brief information, and the advertisement published by a



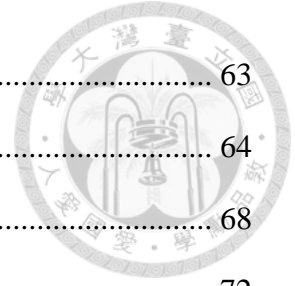
pharmaceutical firm or the third party. The Ad Regulations only apply to the advertisement containing full information and published by a pharmaceutical firm, as well as part of that containing full information and published by the third party. Conversely, drug advertisement other than the above should comply with other regulations such as IRPMA code of practice. Regarding the revision of the Ad Regulations, the regulatory purpose should be expanded to “rational drug use”, and three points can be considered: Where is the advertising information from (info source), how is the information presented, and finally whether the information can reflect the latest info source.

Keywords: drug, advertisement, regulation, pre-vetting, monitor, overlapping rules, soft law

目錄



第一章 緒論.....	1
第一節 研究動機.....	1
第二節 研究目的.....	2
第三節 研究範圍.....	2
第四節 論文架構.....	4
第二章 藥品廣告態樣與管制架構.....	5
第一節 藥品廣告之態樣.....	5
壹、 推銷.....	5
貳、 樣品.....	6
參、 贊助與公關活動.....	6
肆、 置入性行銷.....	7
伍、 其他.....	7
第二節 藥品廣告之管制架構.....	8
壹、 廣告之功能.....	8
貳、 廣告之管制目的.....	8
參、 廣告之管制手段.....	10
肆、 台灣藥品廣告之管制架構.....	10
第三章 藥事法之廣告規範檢討.....	12
第一節 規範目的.....	12
第二節 廣告規範之適用對象.....	12
壹、 藥品.....	13
貳、 藥品廣告.....	20



第三節 廣告主之規範	63
壹、 藥商之管制	64
貳、 藥事法第 65 條之解釋	68
參、 實務解釋之違憲爭議	72
第四節 廣告內容之規範	96
壹、 規範之解釋	96
貳、 施行細則之合法性爭議	103
參、 記載事項規定之違憲爭議	104
第五節 廣告審查與監督之規範	106
壹、 事前審查規範	107
貳、 事後監督規範	112
第四章 藥事法廣告規範之改革	146
第一節 廣告類型化與管制手段	146
壹、 藥品廣告之分類	146
貳、 不同類別藥品廣告之管制手段	147
第二節 藥事法廣告規範之重新建構	150
壹、 擴大廣告規範之管制目的與適用對象	150
貳、 藥品廣告之規範架構	152
參、 資訊來源之確保	152
肆、 資訊呈現之確保	153
伍、 資訊即時性之確保	159
第三節 修法建議	160
第四節 可考慮之修法方向	161
壹、 疫苗廣告	161
貳、 同業公會實施事前審查	161

第五章 結論.....	163
參考文獻.....	167



圖目錄



圖 1 藥物網路廣告之管理	52
圖 2 藥品資訊、廣告與產品資訊示意圖	57
圖 3 100-106 年中藥與西藥廣告之申請件數	111
圖 4 100-106 年中藥與西藥廣告之申請核准率	111

表目錄

表 1 事後監督依據之分類	116
表 2 藥品廣告之分類	147

第一章 緒論



第一節 研究動機

人難免生病，生病難免吃藥。王綸撰《醫論問答》曾言：「藥之治病，無非以毒拔毒，以毒解毒。」常言也道：「是藥三分毒。」即使到了以西方醫學為主流的現代，古人的智慧仍十分受用。不同的是，現代藥品拜科技進步之賜而得以大量生產，成為利基龐大的產業。藥是商品，同時也是挾帶副作用、影響人類健康至鉅之物品，有避免過度商業化之需求，故藥品廣告之管制有別於一般商品。


為了因應近年藥業將龐大資金投注於藥品廣告，費用甚至高於藥品研發成本¹之產業趨勢，國外正積極制定管制策略。台灣政府既然看好生技產業前景，並已於2016年制定「生醫產業創新推動方案」，亟欲推動台灣成為國際上之生技醫藥重鎮²，對於上開趨勢即不可不慎，而有重新檢討國內藥品廣告規範之必要。

除卻產業面，醫療習慣之改變也是值得關注之議題。近年由於人口老齡化與健康保險之諸多限制，自我照護 (self-care) 逐漸興起，鼓勵民眾對自己的健康與福祉負起更多責任。「自我藥療 (self-medication)」即是自我照護重要的一環，指涉「民眾能明智、獨立且在具備充分資訊之情形下決策及參與任何預防、診斷及治療之活動」³。目前世界衛生組織及美國、日本、英國等醫藥先進國家已將自

¹ Ana Swanson, Big Pharmaceutical companies are spending far more on marketing than research, https://www.washingtonpost.com/news/wonk/wp/2015/02/11/big-pharmaceutical-companies-are-spending-far-more-on-marketing-than-research/?noredirect=on&utm_term=.198181b9088f (last visited Jan. 10, 2018).

² 經濟部 2017 生技產業白皮書，https://www.biopharm.org.tw/download/Biotechnology_Industry_in_Taiwan_2017.pdf (最後瀏覽日：02/01/2018)。

³ Darshana Bennadi, *Self-Medication: A Current Challenge*, 5(1) J Basic Clin Pharm., 19-23(2013),



我藥療列為重要衛生政策，鼓勵民眾在發生輕微症狀時，就近赴社區藥局，在藥事人員的指導下取得非處方藥⁴。自我藥療免去醫師處方之步驟，使民眾對自己健康之管理扮演更重要的角色，而必須有更完善之資訊作為配套措施，因此某程度能補充醫藥師說明責任不足之非處方藥廣告重要性更加提升。然目前藥事法仍採取不同藥品廣告均劃一管制之模式，是否妥適亦值研究。

最後，由於藥事法將藥品與醫療器材之廣告統一規範，外國則有將兩者分別規範之立法例。將來倘採取同樣做法，本文之研究對於醫療器材之單獨立法或也有一定助益。

第二節 研究目的

本文從藥品廣告之態樣與管制架構論起，並聚焦於現行藥事法就藥品廣告之規範妥適性進行探討，包含規範目的、規範對象、廣告主規範、廣告內容規範、廣告審查與監督規範五項主題。針對第五主題，釋字第 414 號解釋已經肯認現行之審查模式並未違憲，此論點亦未為其後之釋字第 744 號解釋所推翻，故本文之焦點將置於審查標準之建構，而不挑戰程序之正當性。

第三節 研究範圍

本文之標題為「論藥品廣告之管制—以藥事法之廣告規範為中心」。所稱「廣告」，其意涵有多種見解，廣義者包含競選廣告或懸賞廣告；狹義者則僅指商業廣告。本文採狹義說。比較有問題的是，何謂「(商業)廣告」？從廣告學

doi:10.4103/0976-0105.128253.

⁴ 食品藥物管理署：推動負責任的自我藥療，<https://www.mohw.gov.tw/cp-3208-21297-1.html> (最後瀏覽日：06/20/2018)。

之觀點可能定義成：「以廣告主⁵之名義，透過大眾傳播媒體，向非特定之大眾，傳達商品或服務之存在、特徵及顧客所能得到的利益，經對方理解、滿意後，以激起其購買行動或為培植特定觀念所做的付費傳播」⁶。美國行銷協會則將廣告（advertising）定義為「廣告主就其商品、服務、組織、觀念，以告知或說服目標群眾為目的，藉由大眾媒體傳播⁷之付費通知及勸誘性訊息」⁸。法律學上則普遍採取較廣義之定義，有認為從保障市場競爭之角度，「廣告」應指「以營業為目的，憑藉媒體工具，向公眾表示之行為」，美國判例法上甚至更擴張及於「任何可吸引公眾對產品、勞務、人物或組織等注意力之行為」，例如商品標籤、贈品、彩券等⁹。

上述定義皆非出於藥品管制之角度。故本文參照歐洲人體用藥指令¹⁰第 86 條，將「藥品廣告」定義為：「任何促進藥品之處方、供應、銷售或消費之行為，但排除：一、標籤、仿單、包裝之標示；二、目的與行銷無關之行為；三、未涉及產品宣稱之商品目錄、價目表；四、廠商間之商業往來」。

⁵ 廣告主是主導及開啟廣告活動之人，與實際負責廣告製作之廣告代理商、協助廣告刊播之媒體業者均有別。詳參 68 頁以下。


⁶ 朱鈺洋（1993），〈虛偽不實及引人錯誤之廣告〉，徐火明（主編），《虛偽不實廣告與公平交易法：公平法與智產法系列三》，頁 42-43，台北：三民。

⁷ 指任何承載廣告訊息之媒介，包含報紙、雜誌、直銷廣告（direct mail advertising）、電話簿（yellow pages）、戶外廣告（outdoor advertising）、交通廣告（transit advertising）、禮品廣告（specialty advertising）等。

⁸ 原文為：The placement of announcements and persuasive messages in time or space purchased in any of the mass media by business firms, nonprofit organizations, government agencies, and individuals who seek to inform and/ or persuade members of a particular target market or audience about their products, services, organizations, or ideas. 參：American Marketing Association, Dictionary, <https://www.ama.org/resources/Pages/Dictionary.aspx> (last visited Jan. 10, 2018).

⁹ 羅明宏（1993），《不實廣告之規範及相關執行問題》，頁 8，政治大學法律學研究所碩士論文。

¹⁰ DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use.



標題所稱「藥品」以藥事法之定義為準，並不及於動物用藥品、環境用藥、農藥等非人體用藥之藥品。此外，藥事法之「藥物廣告」相關規範及於該法定義之藥品與醫療器材，後者並非本論文之研究對象。不過，本文多處援引藥事法之規定與行政、司法實務之見解，一旦這些內容使用「藥物」而非「藥品」之文字，本文仍會比照辦理。另一方面，儘管醫療器材與藥品有別，本文仍會參照實務就醫療器材之有關見解，擷取與藥品相通之部分進行檢討。

第四節 論文架構

本文之架構如下：

第一章緒論，說明研究本文題目之動機，指明研究目的，劃定研究範圍。

第二章藥品廣告態樣與管制架構，探討廣告態樣、管制目的與管制手段，並論述台灣之藥品廣告管制架構。

第三章藥事法之廣告規範檢討，就現行藥事法之廣告規範，分別針對規範目的、廣告之適用對象、廣告主規範、廣告內容規範與廣告之審查與監督規範進行探討。

第四章藥事法廣告規範之改革，就前一章節檢討之規範缺失，提出可能的解決方案，並論述將來可考慮之修法方向。

第五章結論。

第二章 藥品廣告態樣與管制架構



第一節 藥品廣告之態樣

承繼上述，藥品廣告指涉「促進藥品之處方、供應、銷售或消費之行為」，也就是常見的藥品推廣行為¹¹。除常見的大眾媒體廣告（如電視、報紙、廣播之廣告）及其他推廣性文宣（例如傳單、海報、手冊）外，尚包含推銷、樣品、贊助與公關活動、置入性行銷等。以下分別介紹之。

壹、推銷

此處之推銷行為指涉任何出於促進藥品處方、供應、銷售或消費之口頭說服過程。推銷者通常是藥商之業務代表，推銷之標的也多數是處方藥品，故常見的推銷對象是專業人士如醫師、藥師。針對開立處方者之一對一推銷行為，稱為「人員推介 (detailing)」，是藥商推廣處方藥最重要的手段。另一方面，業務代表也可能採用一對多之推銷形式，例如藉由自行召開之小型招待會或結合醫院的

¹¹ 所謂行銷 (marketing)，意指「創造、溝通、傳達及交換對於消費者、客戶、利益關係人及社會有價值之商品或服務之活動、制度及程序」。行銷學上有個著名的 4P 理論，即產品 (Product)、定價 (Price)、通路 (Place) 與推廣 (Promotion)。其中「推廣」係藉由告知目標客群產品、服務之好處或予以說服，來達到喚起注意、促進銷售或建立品牌忠誠目的之行為，與上開本文所採「廣告」之定義相符，屬於行銷之下位概念。參：American Marketing Association, Definition of Marketing, <https://www.ama.org/AboutAMA/Pages/Definition-of-Marketing.aspx> (last visited Jan. 10, 2018)；Philip Kotler (著)，洪世民 (譯) (2005)，《這就是行銷》，頁 10-11，台北：寶鼎；Wikipedia, Promotion (Marketing), [https://en.wikipedia.org/wiki/Promotion_\(marketing\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Promotion_(marketing)) (last visited Jan. 10, 2018)。須注意者是，推廣行為事實上尚涉及產品標示，惟此類行為非本文定義之藥品廣告，故省略相關討論。



例行性會議，提供餐點、播放影片，向與會者介紹公司藥品¹²。

與推銷不同者為諮詢。例如藥商利用各科舉行醫學會之期間，在會場設攤展示藥品，吸引醫師前來詢問。不過，推銷是主動的說服，諮詢則是被動的問答，不能主導問答內容，故目的非純粹的促進藥品處方、供應、銷售或消費，而不構成廣告。

貳、 樣品

一般而言，樣品是指非用於銷售用途之產品，例如供研究、抽驗、展示之用。藥商業務代表在推銷時通常會交付相關說明手冊及樣品，以利醫師了解自家產品。

參、 贊助與公關活動

贊助是指對受贊助者提供資金等實質上之協助行為。常見的藥品贊助行為包含：贊助臨床試驗¹³、醫學論文撰寫、醫師終身學習活動¹⁴，以及各類型的學術研討會¹⁵。

¹² 賴宗成（2000），《醫藥行銷：醫藥專業行銷人員必備手冊》，頁 230-231，台北：商周。

¹³ 藥商可能自行實施臨床試驗，並讓醫師參與，也可能提供資金讓外部的研究機構實施臨床試驗。

¹⁴ 秋元奈穗子（著），邱玫惠（審定），陳麒（譯）（2018），《藥品安全法律體系之建構：以資訊傳達為核心之動態發展》，頁 145-149，台北：元照。所謂「醫師終身學習活動」，又稱「繼續性醫學教育（Continuing Medical Education，簡稱 CME）」，源於 1980 年代藥商為加強醫師之藥學教育所推動的教育計劃。台灣的醫師終身學習活動則由各地醫師公會或醫學會等負責舉辦，並為醫師定期換照的必要條件。藥商可以藉由資金之提供發揮影響力，如指定演講內容及講師，而實質上達成藥品行銷推廣之效果。

¹⁵ 藥商推動學術研討會多是以某藥品或治療方式為主題，由該領域的醫師自主召集為純學術性的討論，藥商僅協助行政事項。此外，鑒於醫師比起普羅帕更信任該領域的權威，藥商也會將國內的權威醫師（關鍵意見領袖，Key Opinion Leader，簡稱 KOL）送到國外參加各科醫學會，再回



公關是藥商打響名號的另一重要手段，有助於建立好的公司形象及對外關係¹⁶。例如舉辦慈善活動，幫助孤兒與老人、每年醫師節舉辦音樂會、舉辦排鐵比賽以小獎品鼓勵地中海貧血症患者準時排鐵等¹⁷。

肆、置入性行銷

由廣播電視法第 2 條第 6 款及第 7 款之規定可知，於廣播及電視中節目與廣告為相斥的概念。因此，若於節目中從事類廣告之行銷或宣傳行為，該法即定義為同條第 9 款之「置入性行銷」。此類行銷方式事實上也是利用電視為宣傳，與一般的電視廣告僅差別在一個置於節目一個置於節目與節目間之空檔。置入性行銷之藥品廣告代表為台灣武田製藥的「五燈獎」素人才藝競賽節目¹⁸，該節目之背景五燈標誌即為武田製藥之商標。

伍、其他

除上述外，藥商可能採用的廣告手法尚包含其他配合業務代表推銷之行為如餽贈金錢、行銷性贈品（promotional aids）¹⁹或其他物品、提供招待如餐點或住宿等。此外，對民眾為各種折扣、優惠之促銷行為，也具有促進藥品銷售之功能。惟促銷行為多表現於推廣性文宣中，或藉由不涉及產品宣稱之商品目錄、價目表之降價來呈現，後者並非本文定義之廣告。促銷行為既然屬於推廣性文宣之一

到台灣的醫學會上散播新藥資訊，也有與關鍵意見領袖訂定契約，利用其影響力為藥品之推廣者。參：賴宗成、陳琮淵（2015），《藥向前行：台灣藥品行銷發展》，頁 117-120，高雄：巨流圖書；秋元奈穗子，前揭註 14，頁 138。

¹⁶ 賴宗成、陳琮淵，前揭註 15，頁 173-175。

¹⁷ 賴宗成、陳琮淵，前揭註 15，頁 131、147、152。

¹⁸ 賴宗成、陳琮淵，前揭註 15，頁 67。

¹⁹ 行銷性贈品是指以行銷推廣為目的，提供給醫事人員，加印公司或（及）產品名稱之價格低廉的小物品如原子筆、便條紙、日曆等。

種，即毋庸單獨列為討論標的。



第二節 藥品廣告之管制架構

壹、廣告之功能

一、言論之表現

廣告行為將廣告主之所思所想傳遞與目標對象，屬於言論表達之一種方式。其內容經過精心設計，具有一定的藝術與娛樂效果。

二、資訊之傳遞

廣告提供資訊，這些資訊包含廠商名稱、品牌、產品性能、價格等，除有助於廣告主獲益外，也使目標對象了解產品細節，更新知識，兼具商業與教育之功能。此外，上開資訊也有降低搜尋成本之效果，有利於整體經濟效率之提升。

三、市場競爭之推力

自由經濟體制下，目標對象得藉由廣告比較各家產品之品質與價格，刺激生產者改良技術、降低成本，市場競爭之結果是經濟之活絡與公眾生活水準之提高²⁰。

貳、廣告之管制目的

由上可知，限制廣告將導致廣告之言論表現功能無法發揮、減弱藥品資訊之傳遞，且不利於自由經濟體制之運作。因此，管制廣告必須有正當目的，羅列如下：

²⁰ 羅明宏，前揭註9，頁8-13。



一、 確保妥適之藥品使用

藥品製造或銷售業者藉由廣告行為促進藥品之處方、供應或消費，進而創造收益，同時也扮演提供資訊之角色，使開立處方及供應藥品之專業人士得以了解藥品之臨床價值。然而，有效的藥品必然帶有副作用，較其他商品更具風險，廣告行為應受嚴格管制。為了確實達到用藥者之保護，廣告所傳遞之資訊必須充分且易於理解，以確保藥品之使用為正確及妥適²¹。

二、 市場競爭與消費者保護

廣告有助於自由經濟體制之運作。然而，錯誤或不全的廣告資訊可能扭曲消費者自由選擇之主觀意志，同時阻礙其他具有相同或更優良品質之藥品進入市場，不利於公平競爭²²。因此，欺罔的藥品廣告必須管制，其保護者除市場競爭外也包含消費者，所謂消費者之保護有二，其一是使用藥品之妥適性，而與前述一、之部分重疊，其二則是自由選擇之利益。

三、 倫理需求

藥品廣告傳遞之資訊出自廣告主，而廣告主作為社會的一份子，對於社會之健全發展負有責任，故廣告之內容必須符合倫理²³，例如廣告不得宣傳墮胎、不得使用猥褻字眼。

此外，醫師基於職業倫理，負有將患者利益置於首位之義務。然多數藥品廣告，尤其是處方藥之廣告活動，仍伴隨對醫師進行物品、服務、金錢等經濟上利益之輸送或交換，導致醫師開立處方不再以患者利益為優先考量，而發生利益衝

²¹ Regulatory Affairs Professionals Society, FUNDAMENTALS OF EU REGULATORY AFFAIRS, 49-50 (7th ed. 2015).

²² 羅明宏，前揭註9，頁13。

²³ 宗像勝年（2004），《廣告と人権》，頁148，東京都：新風舎。



突²⁴，有管制之必要²⁵。

參、廣告之管制手段

藥品廣告之管制手段有兩個分類：依據監控體制之不同分為事前審查制度（pre-release system）與事後監督制度（post-publication system）；依據執法機構之不同分為政府與同業公會、獨立組織或利益團體（自我監督制度，self-regulatory system），以及兩者共同行使者（共同監督制度，co-regulatory system）²⁶。

無論採行事前審查或事後監督制度，藥品廣告之管制依據可能是立法機關制訂之法規範，也可能是職業團體自行制定之自律規範。前開法規範除藥事規範外，也包含保障公平競爭之規範及消費者保護等眾多規範，此從上述藥品廣告之管制目的亦可推知。因此，廣告之管制主體通常並不侷限於行政機關，也可能同時由同業公會、獨立組織、利益團體等複數機構共同監管。

肆、台灣藥品廣告之管制架構

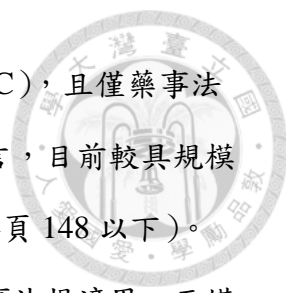
由上可知，藥品廣告通常呈現多機關或機構共管之狀態，其執行之規範也不侷限於藥事規範，其中自律規範更扮演著監督廣告之重要角色。

從法規範來看，台灣的藥品廣告所涉法律除藥事法外，尚有消費者保護法規如公平交易法及消費者保護法、媒體法規如廣播電視法、有線廣播電視法及衛星廣播電視法，甚至規範醫藥人員之藥師法、醫師法等。前開法律之中央主管機關

²⁴ 秋元奈穗子，前揭註 14，頁 150。

²⁵ 實際案例如美國之臨床試驗公開登記制度，與陽光法案（原名為 Patient Protection and Affordable Care Act，俗稱 sunshine act）之立法。參：秋元奈穗子，前揭註 14，頁 201-229。

²⁶ WSMI, ADVERTISING OF NONPRESCRIPTION MEDICINES TO THE PUBLIC: A SIGNIFICANT CONTRIBUTOR TO HEALTHCARE, 20-26 (2008).



包含衛生福利部、公平交易委員會、國家通訊傳播委員會（NCC），且僅藥事法對藥品廣告採政府事前審查制度。就職業團體制定之自律規範言，目前較具規模者僅 IRPMA 市場行銷規範，屬於同業公會之事後監督制度（參頁 148 以下）。

由於消費者保護法主要作為處理私人間權利義務關係之民事法規適用，而媒體法規從維護媒體專業自主之目的為廣告規範，與本文所欲討論之廣告妥適性問題出發點不同。醫藥人員法規則著重於醫藥人員參與廣告時之行為準則，亦非討論重點。綜上，本文以藥事法之廣告規範為檢討標的，並輔以公平交易法與 IRPMA 市場行銷規範為論述。

第三章 藥事法之廣告規範檢討



本章所稱藥事法之廣告規範，指藥事法第 24 條、第 65 至第 70 條及相關之罰則規定及施行細則第 44 至第 47 條規定。本章先探討前開規範管制藥品廣告之目的及規範之適用對象，再分別就廣告主、廣告內容、廣告審查與監督之規範予以檢討。

第一節 規範目的

藥事法之前身「藥物藥商管理法」於民國 59 年制定時，是以「維護國民醫藥安全和保障健康與生命人權」為立法目的²⁷，因此該法就藥品廣告所為規範，也應解釋為以用藥安全之確保²⁸為最終目的。例如，廣告資訊必須真實且妥適，因為錯誤資訊將致醫師開立不當處方、病患不當購藥或錯誤服用，最終都會造成藥品之不當使用，而危及健康。此外，處方藥通常帶有較強烈之副作用，利用廣告向公眾傳遞處方藥訊息將提高民眾用藥上之風險，而有限縮目標對象為專業人士如醫師、藥師之必要。

第二節 廣告規範之適用對象

為劃定藥事法廣告規範之適用範圍，以下先界定廣告標的之「藥品」範圍，再就藥事法第 24 及第 70 條有關「藥品廣告」之定義如何解釋適用進行探討。

²⁷ 《立法院公報》，59 卷 58 期，院會紀錄，頁 2-15，台北：立法院。

²⁸ 原藥物藥商管理法訂定藥物廣告規範之立法理由是「對藥商刊登或宣播藥物廣告，採嚴格管理，藉保國民健康」。



壹、藥品

所有藥事法上規範之「藥品」都會成為管制之廣告標的？亦即，是否所有藥事法規範之「藥品」均受同法第7章之廣告規範所及？

一、藥事法規範之藥品

依據藥事法第6條，列冊（第1款）、具備一定功效（第2、3款）或作為前二項原料者（第4款）為「藥品」。此定義並不明確，導致「藥品」與其他產品如食品、衛生食品與化妝品產生重疊，而面臨不易區分管制標的之窘境。然而，本文之重點並不在非難第6條之規範妥適性，而是探討在現行定義下，受管制之廣告其標的是否等同第6條所稱藥品。因此，以下僅約略介紹藥品之分類及其管制模式之不同，並不特意強調藥品與其他產品之性質界定。由於藥事法上「中藥」與「西藥」分屬兩個不同的系統，以下即依此分類介紹之。另藥事法以西藥之管理制度為主，中藥部分多援引西藥規定，故以下先介紹西藥之部分，中藥部分則僅就與西藥不同之處予以介紹。


（一）西藥

除中、西藥之區別外，藥品尚有以下之分類：（一）試驗藥品及非試驗藥品；（二）原料藥及製劑；（三）毒劇藥品、管制藥品及其他藥品；（四）新藥及學名藥；（五）生物藥品、核醫放射性藥品及其他藥品。

首先，依療效及安全性是否經過確認，區分為試驗藥品及非試驗藥品。試驗藥品僅能使用於經核准之臨床試驗計畫，不得直接供應消費者²⁹。

其次，依是否為原料或最終成品，區分為原料藥及製劑。原料藥主要是供製造製劑使用，其品質及劑型尚未達人體給藥之條件（如有明確吸收分布數據之錠

²⁹ 藥事法第5條及藥品優良臨床試驗準則第3、95條。



劑、膠囊劑、針劑或貼布劑)，亦不得直接供應消費者³⁰。原料藥加工調製成一定劑型或劑量之藥品者稱為製劑，可再區分為醫師處方藥品（以下簡稱處方藥）、醫師藥師藥劑生指示藥品（以下簡稱指示藥）、成藥及固有成方製劑（詳見中藥部分之介紹）。處方藥是指須由醫師處方或限由醫師使用之藥品³¹，指示藥顧名思義是指須經特定專業人士指示始能使用之藥品，而成藥之使用則不受限制，可再分為甲類成藥與乙類成藥³²。

第三，依管理目的不同，可分為毒劇藥品、管制藥品及非屬此二類之藥品。所謂毒劇藥品，是列載於中華藥典毒劇藥表中，或經主管機關訂定之藥品。所謂管制藥品，是指成癮性麻醉藥品、影響精神藥品及其他認為有加強管理必要之藥品，並依習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度分四級管理³³。不過，由於上述處方藥、指示藥與成藥之分類一般皆以安全性（人體健康風險）及有效性（治療利益）為基準，而藥品之製造及輸入必須依藥事法第 39 條以下申請主管機關為查驗登記，經核准發給藥品許可證後始得製造或輸入。該許可證上即會註明藥品類別為處方藥、指示藥或成藥，因此目前實務上含有毒劇藥品成分之製劑，已由其所含分量之多寡比例，轉化為處方藥與其他非處方藥之類別，而不會特別標註「毒劇藥品」³⁴。與此相反，所有的「管制藥品」均為處方藥，且其藥品許可證之「限制項目」亦會標註「管制藥品」。

³⁰ 余萬能（2009），《藥事行政與法規》，頁 20，台北：自刊。

³¹ 藥事法第 8 條及施行細則第 3 條。

³² 甲類成藥僅能由藥商或藥局批發販售，乙類成藥則得由百貨店、雜貨店及餐旅服務商兼營零售之。見：成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條。

³³ 藥事法第 11、12 條及管制藥品管理條例第 3 條。

³⁴ 例如成藥及固有成方製劑管理辦法第 4 條規定，成藥中摻用中華藥典所載之毒劇藥品者，不得超過常用量 1/3。參：余萬能，前揭註 30，頁 22-23。此外，原料藥含有毒劇藥品成分者，也同樣不會標註「毒劇藥品」，故可推斷現行毒劇藥品之分類已無太大意義。

第四，依上市先後區分為新藥及學名藥³⁵。新藥是指經主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。而學名藥則指與國內已核准之藥品具有同成分、同劑型、同劑量、同療效³⁶之製劑。學名藥與原廠藥相對，是原廠藥專利權到期後，由其他藥商生產、銷售具有與原廠藥相同有效成分之藥品³⁷。

最後，依產品特性，可分為生物藥品、核醫放射性藥品及非屬此二類之藥品³⁸。所謂生物藥品，指依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等。所謂核醫放射性藥品，指以具有放射活度之物質使用於人體內，經體內分佈之後，可被用來診斷、監測、治療、緩解疾病或具其他醫療效能之藥品。

上述藥品的分類主要牽涉到藥品管理制度之差異，例如新藥、學名藥、生物藥品及核醫放射性藥品都有特殊的查驗登記規定、管制藥品帶有防治藥品濫用之目的等。在廣告的規範上面，最重要的分類還是處方藥、指示藥與成藥³⁹。因為不同藥品之廣告目標對象可能受有限制（如藥事法第 67 條）。此外，儘管多數的藥品廣告均是針對已核准上市之非試驗藥品，對於試驗藥品來說，也有構成藥品廣告之可能（詳見第三章，頁 27 以下）。

(二) 中藥

由於藥事法之訂定主要參照西藥標準，卻兼及中西藥，導致中藥規定時常面

³⁵ 余萬能，前揭註 30，頁 23-24。

³⁶ 藥事法第 7 條、查驗準則第 4 條。不過，實際上學名藥之查驗登記程序僅要求主成分劑量與原廠藥相同，賦形劑成分、劑量可視需要調整。

³⁷ 秋元奈穗子，前揭註 14，頁 130。

³⁸ 余萬能，前揭註 30，頁 24-25。

³⁹ 西藥之原料藥少有廣告之需求。



臨解釋上的困難。例如，一般而言，中藥應包含中藥材及中藥製劑⁴⁰，但藥事法及藥品查驗登記審查準則（以下簡稱「查驗準則」）均在未定義何謂「中藥」之情形下，直接於條文中使用這兩個名詞，而有釐清之必要。

1. 中藥材

中藥材是否為藥品？藥事法第 6 條規定藥品分為原料藥及製劑。原料藥僅在查驗準則第 4 條規定其定義為經物理、化學或生物技術過程製造之活性物或成分。因此中藥材若未經過任何加工處理（如磨成粉狀⁴¹），則應非原料藥。然該條是置於西藥章節，此原料藥之定義是否合乎中藥不無疑問。其次，中藥材肯定不是製劑。因為藥事法第 8 條要求製劑必須經原料藥加工調製而成，則原材料之中藥材即非製劑。

不過，觀察現行中藥材之管制現況，可以發現中藥材仍可能作為藥品管制。詳言之，中藥材源自自然界之動植物及礦物，依其性質及用途可能為藥品、食品或食品原料等。由於我國具有藥食同源之文化，因此衛生福利部針對中藥材訂有三種標準⁴²：一、公告為「可同時提供食品使用之中藥材」⁴³，如枸杞；二、未公

⁴⁰ 中藥藥政管理，

http://www.tccpa.org.tw/committee_traditional_chinese_medicine_development/data/1051023.pdf（最後瀏覽日：01/19/2018）。

⁴¹ 單味中藥粉末，屬中藥原料藥，應依藥事法第 39 條辦理查驗登記，且得適用較簡化的作業方式。參：衛生署(99)署授藥字第 0990002459 號函、衛生署(98)署授藥字第 0980001931 號公告。不過，符合藥事法第 103 條規定之人員，從事不含毒劇中藥材或依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹之業務時，如為因應個別消費者需求，自行將單味中藥材磨成粉末，或向同業調用所需數量單味中藥粉末，則為合法業務範圍，無須辦理查驗登記。參：中藥法規及常見違規態樣簡介，[www.klchb.gov.tw/klchbw/KLchb2014/_uploadS/gen/post/850/file/中藥法規及常見違規態樣簡介-基隆\(定版\).pdf](http://www.klchb.gov.tw/klchbw/KLchb2014/_uploadS/gen/post/850/file/中藥法規及常見違規態樣簡介-基隆(定版).pdf)（最後瀏覽日：01/19/2018）。

⁴² 衛生署(92)署授藥字第 0920001534 號公告。

⁴³ 目前共公告了 37 種，參：衛生福利部(107)中字第 1071860124 號函。



告為「可同時提供食品使用之中藥材」但列載於「可供食品使用原料一覽表」⁴⁴，如當歸；三、未公告「可同時提供食品使用之中藥材」且未列入「可供食品使用原料一覽表」，如麻黃。屬於第一類者，可選擇作為食品或藥品使用。若作為食品使用，即不適用藥品之管理規定，除不得宣稱醫療效能外，亦應符合食品安全衛生管理法及相關法令之規定。屬於第三類者，本身即以藥品管理。至於第二類，若使用於食品即不得作為單一原料使用，並以食品管理之⁴⁵。

即使依上述將部分的中藥材視為藥品，仍可能與藥事法上的藥品管理制度產生扞格。例如，藥品之標籤、仿單或包裝之刊載事項應符合藥事法第 75 條之規定。而由於中藥材作為中藥製劑之原材料，相關之適應症及用法用量可能有千百種，難以標示⁴⁶。故目前中藥材並不採藥品查驗登記制度，而是另行規定應標示事項⁴⁷。然未經查驗登記之藥品將構成藥事法第 20 條所稱偽藥而面臨同法第 82 條之刑事責任，不盡合理⁴⁸。

為了響應世界衛生組織呼籲全球重視並制定傳統醫藥產業及其執業及從業人員之管理法規，主管機關擬修正藥事法規定，新增第 6 條之 2，將中藥材及中藥製劑明確納入藥事法之藥品定義。本文認為，與此同時亦應建立配套之管制模

⁴⁴ 「可供食品使用原料一覽表」目前共有 757 種。其中屬於中藥材者約 150 種。參：FDA 食品藥物消費者知識服務網，<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160#>（最後瀏覽日：03/26/2018）。

⁴⁵ 例如，常見的藥膳包，因為以食品管理，故不得宣稱醫療效能，也不能涉及中藥藥方（如四物湯）。

⁴⁶ 張永健（2003），《論藥品、健康食品、食品之管制》，頁 174，國立台灣大學法律學研究所碩士論文。

⁴⁷ 依據「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，中藥材或飲片之標籤或包裝應標示品名、重量、廠商名稱及地址、製造日期及有效期間或保存期限、批號、類別、炮製方式（屬毒劇中藥材之應標示項目）、產地（國家）、保存方法與使用建議注意事項。

⁴⁸ 余萬能，〈整編中藥法規解釋令函，建立中藥法規資料庫研究計畫〉，《中醫藥年報》，26 期 3 冊，頁 515-516。



式，以徹底解決現行解釋矛盾之問題。

2. 中藥製劑

中藥製劑也存在不少問題。依據藥事法及「成藥及固有成方製劑管理辦法（以下簡稱成固辦法）」，製劑可分為處方藥、指示藥、成藥與固有成方製劑。所謂固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方⁴⁹調製（劑）之丸、散、膏、丹等方劑。依據藥事法第 103 條，符合該條第 3 項規定之中藥販賣業者，得依固有成方調配傳統丸、散、膏、丹、及煎藥（即同法第 10 條所稱之「固有成方製劑」）⁵⁰，然限於按照個別顧客需求，供該顧客少量自用⁵¹。此外，參照成固辦法第 7、9 條，中藥販賣業者及藥品製造業者均得調製（劑）固有成方製劑，只是前者須申請主管機關發給登記證，且須於中醫師監督下為之，而後者須依查驗登記程序提出藥品許可證申請。然而，如果去查目前取得中藥藥品許可證者，會發現藥品製造業者均是以處方藥、成藥等申請許可證，未見以固有成方製劑申請者。

綜上，目前固有成方製劑應僅存在中藥販賣業者處，且脫離查驗登記制度

⁴⁹ 目前政府似無依第 10 條公告所謂的「固有成方」，僅公告 200 筆基準方劑及 22 筆中藥酒劑基準方。而行政實務在認定含中藥材之內服產品究屬食品或藥品時，是先以「是否與基準方劑或固有成方相符」為判斷標準，若是則為藥品，若否再依實際用途認定（若使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病者，以藥品管理。若供人飲食或咀嚼者，則以食品管理）。因此，基準方是否為固有成方，仍有待釐清。

⁵⁰ 余萬能，前揭註 30，頁 521。

⁵¹ 陳昭蓉，前揭註 41。由此可推知，成固辦法第 6 條所稱中藥販賣業者之「自行零售」，應限於應顧客需求調製（劑）後販售者，否則一旦容許自行調製（劑）後販售，則與中藥製造業者「供人出售」者無異，卻毋庸遵守查驗登記制度，造成不公。

⁵²，意義在於調製（劑）而非販售⁵³。



二、 藥品廣告所稱藥品

中藥材是否構成藥品廣告之「藥品」？否定說認為，首先中藥材並無專利可言，廠商欠缺宣傳或廣告之商業動機。其次，從國人食藥同源之飲食習慣觀察，中藥材常作為食品或食品原料使用，故其宣稱應是以食品廣告管理，而與藥品廣告無涉。然而，就像所有的原物料一樣，儘管品種相同，不同廠商所栽植或產銷之中藥材品質必然不同，而有行銷或廣告之動機。此外，依據現行食品衛生安全管理法第 28 條第 2 項及藥事法第 69 條，非藥品不得宣稱醫療效能。因此，中藥

⁵² 有論者認為固有成方製劑是依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能及用量調製，應為一種成藥，而有別於中醫師處方藥品。參：蔡墩銘（編）（2006），《法律與藥學》，頁 774，台北：翰蘆。然而，從成固辦法第 12 條及藥事法第 8 條均可知，「固有成方製劑」並非藥事法上之「成藥」，至多是功能上相似，均免除醫師處方之要件。正因如此，中藥製造業者所申請之「成藥」，即有可能與中藥販賣業者調製之「固有成方製劑」互相重疊，只差別在有無申請查驗登記。

⁵³ 固有成方製劑之調製（劑）權爭議，尤見於中藥技術士業務範圍之討論。詳言之，目前符合藥事法第 103 條第 1 項資格者為「確具中藥基本知識及鑑別能力」者，得為所有藥品販賣業務（包含各種調劑）。而同條第 2、3 項所規範者，則為「列冊中藥從業人員」，非經國家考試不得為中醫師處方藥品之調劑，但得於符合中醫師、特定的藥師及藥劑生駐店管理之前提下為固有成方之調劑。主管機關認為，鑒於列冊中藥從業人員仍屬中藥販賣業者之大宗，而第 1 項人員也逐漸凋零，故擬修正藥事法第 28 條，新增中藥技術士之規定，鼓勵中藥販賣業者取得中藥技術士之資格，推動販賣業務（例如中藥材販售）之專業化。然而，中藥技術士畢竟與屬於專門職業及技術人員之中醫師、藥師不同，資格取得較為容易，若能單獨為固有成方之調劑，似乎對辛苦考照之中醫師及藥師並不公平。然另一方面，中藥商也認為若不能享有調劑權，就算取得中藥技術士資格，能執行的業務仍有限，將大幅影響中藥房之生計。參：藥事法部分條文修正草案總說明，<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-890-15822-108.html>（最後瀏覽日：03/27/2018）；擬禁中藥房製丹藥上千業者抗議，<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1049861>（最後瀏覽日：03/27/2018）；中藥技術士爭議稍歇藥師上街抗議喊停，<https://tw.appledaily.com/new/realtime/20170426/1105625/>（最後瀏覽日：03/27/2018）；藥商可調劑中醫師也說不，<http://www.chinatimes.com/newspapers/20161207000419-260114>（最後瀏覽日：03/27/2018）。



材若要宣稱醫療效能，仍有以藥品廣告管制之可能。

綜上，本文認為藥事法第七章並未針對藥品廣告之「藥品」設限，鑒於未來亦有修法納入中藥材為第6條所稱藥品之趨勢，故可認為**藥事法之廣告規範得適用於所有符合第6條定義之「藥品」**。

須注意者是，依循上述，中藥材與固有成方製劑均為藥品廣告之「藥品」。然此二種藥品並不採查驗登記制度，導致其適用廣告規範時面臨解釋之困難（如施行細則第44條要求應提具藥品許可證申請廣告核准），故未來應建立相關制度與廣告規範配合，以利廣告妥適性之認定⁵⁴（詳見第四章，頁152以下）。

另一問題是，藥事法第69條就「非本法所稱之藥物（品）」禁止為醫療效能宣傳之規定如何解釋？司法實務⁵⁵認為「未取得藥品許可證之藥品」即構成「非本法所稱藥品」。本文認為，第69條之立法目的在於區辨藥品與非藥品，不應限縮「藥品」之範圍。鑒於非所有「藥品」均適用查驗登記規定而有藥品許可證（如中藥材），故第69條所稱「非本法所稱藥物（品）」應指「不合同法第6條定義之產品（包含中藥材）」，較符合整體規範意旨。簡言之，須為藥事法第6條定義之「藥品」始適用藥事法之廣告規範，而不符合前開「藥品」定義者並不適用，其所為醫療效能之宣傳亦不構成藥品廣告。

貳、 藥品廣告

一、 藥品廣告之認定

藥事法第24條規定，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。同法第70條並規定，採訪、報導或宣傳，其內容暗示或

⁵⁴ 由於不適用查驗登記規定之固有成方製劑僅存在中藥販賣業者調製（劑）少量供顧客少量自用之情形，此時顧客是直接要求調製（劑），並不是被動知悉該固有成方製劑，因此事實上應無存在此類藥品廣告之空間。故此處真正有討論價值者僅中藥材。

⁵⁵ 最高行政法院96年度裁字第03722號裁定、台北高等行政法院99年度訴字第2369號判決。



影射醫療效能者，視為藥物廣告。

由上可知，藥品廣告之構成除「藥品」外，原則上有三項要件：第一，利用傳播方法；第二，內容涉及醫療效能；第三，以招徠銷售為目的之宣傳。就此，本文先分析行政機關就「藥品廣告」是否具有判斷餘地之問題，再分別就個別要件檢討之。

(一) 判斷餘地

行政法在規範結構上可分為「構成要件」與「法律效果」。前者若法律規定之意旨不明確、內容抽象、具有多種解釋可能時，即為「不確定法律概念」。而行政機關作為執法者，當有權將前開抽象之不確定概念經由解釋而具體化的適用於特定事實關係。然此仍牽涉法律之解釋，亦屬司法權限，按理並不能拘束法院。不過，學說及實務承認於特定事件，行政機關享有「判斷餘地」，若無具體理由足以動搖行政機關判斷之可信度與正確性時⁵⁶，行政法院即應尊重其判斷。前開「特定事件」，包含：高度屬人性之決定、預測性或評估性之決定、由獨立行使職權之委員會做成之決定、高度政策或計劃性之決定、高度專業之技術性決定等。

醫藥領域屬高知識性領域，因此藥品是否核發許可證之決定應為行政機關享有判斷餘地之事項。然藥品廣告是否相同？**本文認為，藥品廣告雖然也牽涉一定**

⁵⁶ 於行政機關之判斷有恣意濫用或其他違法情事時，法院仍有介入之餘地。因此，法院對於列屬行政機關判斷餘地之事項仍有審查之權限，只是降低審查密度。前開恣意濫用或違法情事包含：1. 行政機關所為之判斷，是否出於錯誤之事實認定或不完全之資訊；2. 法律概念涉及事實關係時，其涵攝有無明顯錯誤；3. 對法律概念之解釋有無明顯違背解釋法則或抵觸既存之上位規範；4. 行政機關之判斷，是否有違一般公認之價值判斷標準；5. 行政機關之判斷，是否出於與事物無關之考量；6. 行政機關之判斷，是否違反法定之正當程序；7. 作成判斷之行政機關，其組織是否合法且有判斷之權限；8. 行政機關之判斷，是否違反相關法治國家應遵守之原理原則，例如平等原則等。參：最高行政法院 103 年度判字第 66 號判決。

的醫藥專業，然重點仍在「廣告」意義之判定上，且廣告之管制與醫藥衛生政策之關聯性並不如「藥品」管制來得緊密，故可認為行政機關對於「藥品廣告」之判定並不享有判斷餘地。事實上，本文以下檢討藥事法第 24 條之個別要件時，多數仍是援引實務判決，由此可知實務亦未將「藥品廣告」視為判斷餘地事項。

最後，判斷餘地事實上存在於法律解釋適用中「具體事實與抽象法規涵攝」之步驟，而非「抽象法規意旨的詮釋」步驟⁵⁷。本文以下關於藥事法第 24 條之解釋均屬「抽象法規意旨之詮釋」，並無討論判斷餘地之必要。

(二) 傳播方法

藥事法定義之藥品廣告必須藉由「傳播方法」為宣傳。就此有三種解釋可能，分述如下。

1. 大眾傳播媒體說

此說認為，「傳播方法」限於一般熟知之大眾傳播媒體如電視、廣播、報紙。理由是，藥事法第 66 條第 1 項規定藥商須於刊播前將廣告送衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。因此，需要事前送審之藥品廣告必然透過傳播業者刊播，從而得出藥品廣告應指「存在傳播業者之廣告」，亦即透過大眾傳播媒體刊播之廣告。

2. 載體說

此說認為，廣告行為本質是行為人經由某種傳播媒體或器具（廣告載具），運用影象，言語、文字、圖片等表意方法，使不特定多數人得以共見共聞之意思內容，以實現特定目的，包括傳布特定觀念、提昇行為人之形象、促銷特定產品⁵⁸。因此，藥品廣告之所以成為廣告，必須以具備廣告載具為前提，故所謂「傳

⁵⁷ 李建良（2017），《行政法基本十講》，7 版，頁 308，台北：元照。

⁵⁸ 台北高等行政法院 92 年度簡字第 591 號判決。

播方法」應指具有「實體」或「載體」者，除前述大眾傳播媒體外，尚包含牆面廣告、海報、宣傳單、型錄、廣告車、布條、簡訊、車體廣告、車內看板、燈箱片等。



3. 使多數人知悉說

此說認為，依教育部國語辭典簡編本之解釋，「傳播」應指「廣泛散播」，所著重者乃「效果」而非「方法」⁵⁹，故「傳播方法」指涉任何能使多數人知悉（宣傳）內容之行為，因此無實體可言之推銷亦涵蓋在內。

4. 司法實務肯認之傳播方法

(1) 傳單

此處之傳單指載有圖案或文字之小張印刷品，例如路上散發的廣告單張，或包含複數頁面之手冊。常見的載有藥品訊息之傳單可能置於診所或醫院之櫃台，或醫學會展場之各攤位，供人自由取閱或由藥商之業務代表主動發放。傳單之特色在於容易與其他非廣告之宣傳單混淆，例如衛教單、說明書或解釋性文件（如澄清誤會之通知函）。不過，前開廣告與非廣告之區辨，必須綜合傳單之擺放位置、傳單內容、傳單之發放情形後始能確認，涉及藥品廣告所有構成要件之判斷，並不僅限「傳播方法」。此處僅欲指出，傳單作為特定型態的印刷品（與海報等有所區隔），曾為司法實務所肯認構成廣告⁶⁰。至於此種印刷型態是否必然構成廣告，則於下文「宣傳之認定方法」時再詳細論述。

⁵⁹ 台北地方法院 101 年度簡字第 189 號行政訴訟判決。

⁶⁰ 台中地方法院 102 年度簡字第 84 號行政訴訟判決。



(2) 看板、海報

外牆張貼之海報⁶¹、藥局外所設看板⁶²，以及高速公路旁巨幅的 T 霸⁶³皆可能構成廣告。

(3) 推銷

司法實務曾肯認民俗技藝表演附帶、對觀眾所為之推銷藥品行為構成廣告⁶⁴。

(4) 小結

由上可知，傳單、看板海報、一對多推銷均為實務所肯認之傳播方法。此三種方法均無傳播業者之介入，純為廣告主個人之行為。而一對多推銷並無實體之廣告載具可言，故可推論實務之見解應是採上述第三種解釋，也就是「任何能使多數人知悉之行為」均屬「傳播方法」，與消費者保護法施行細則（以下簡稱消保細則）第 23 條⁶⁵之規定雷同。值得注意的是，消保細則第 23 條於民國 104 年 12 月 31 日將「不特定多數人」修正為「多數人」，範圍更加擴大。不過，所謂「多數人」有無人數下限？此人數限制是否限於單次計算？本文認為，一般來說「多數人」應指至少 3 人，此外，宣傳行為重在使人知悉宣傳內容，並不限於一時性，也有可能是連續性的行為，因此若僅看單一次的宣傳對象人數有失偏頗。

⁶¹ 台北高等行政法院 102 年度簡上字第 53 號判決。

⁶² 台北高等行政法院 105 年度簡上字第 198 號判決。

⁶³ 台北高等行政法院 93 年度簡字第 1148 號判決。

⁶⁴ 最高行政法院 99 年度裁字第 2025 號判決。

⁶⁵ 本法第二十二條至第二十三條所稱廣告，指利用電視、廣播、影片、幻燈片、報紙、雜誌、傳單、海報、招牌、牌坊、電腦、電話傳真、電子視訊、電子語音或其他方法，可使多數人知悉其宣傳內容之傳播。



(三) 醫療效能

藥事法上並未針對藥品之「醫療效能」給予明確之定義。行政實務則認為，「醫療效能」之認定，係以產品施用於人體為前提，且宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱產品對某些症狀有效，以及足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形等加以判斷⁶⁶（以下簡稱「94年函釋」）。雖然94年函釋是針對藥事法第69條所做，然司法實務也有引為同法第24、70條有關藥品廣告定義之用者⁶⁷。

然而，94年函釋內容十分抽象，容易流於主觀操作。以下先探討司法實務中曾承認之「醫療效能」，復參考其他法律之規定與解釋，嘗試建立一定的標準。

1. 司法實務肯認之醫療效能表示

以下節錄6件判決中肯認為藥品廣告宣傳「醫療效能」之段落：

A 判決⁶⁸：「老店三十二週年慶，…優待期限過後或特價品提早售完，立即恢復原售價…西藥：國安感冒糖漿 10 元，白花油買一送一，40 元，痛都好 12 元、斯斯感冒／鼻炎／咳嗽 83 元、小兒利撒兒 105 元…來店消費滿 500 元憑此券，可兌換白花油（四號）乙瓶…」。

B 判決⁶⁹：「……對於皮膚癢的情況，來服用太極牌金花丸，徹底清除體內的毒火，毒素排泄乾淨，自然就不會有皮膚上的問題，百病自然會消除。」「體內若是有毒火就會長東長西，毒火退百病除…使用太極牌金花丸，內外痔瘡會止血、消除腫痛、排除毒火通大、小便、促進新陳代謝清火熱」、「下體會癢癢的、長一些釘仔、奶仔……像這種情形你就要使用太極牌金花丸」。

⁶⁶ 衛生福利部(94)衛署藥字第 0940034824 號函釋。

⁶⁷ 參前揭註 61。

⁶⁸ 高雄高等行政法院 92 年度簡字第 278 號判決。

⁶⁹ 台中高等行政法院 101 年度訴字第 34 號判決。



C 判決⁷⁰：「養生補血…養生補氣…」、「滋肝補腎，補血養氣，烏鬚髮」。

D 判決⁷¹：「金門一條根藥膏…益條根萬靈膏…適應症：消瘀、舒筋、活血、止痛、跌打損傷…」。

E 判決⁷²：「預期可領先全球成為第一個具有預防及治療腦中風之中藥新處方」、「BNG-1 於 2002 年 7 月再度委託汎球藥理研究所篩選出更進一步藥理之大發現，包括大白鼠梗塞三天後給藥七天的藥理實驗，相當於人類中風 30 天後給藥的驚奇發現…」、「BNG-1 完全不受黃金時間給藥的限制，是目前全球絕無僅有的發現」。

F 判決⁷³：「咱的『綠力』…最近 SARS 正流行…咱的藥草包括魚腥草、萬點金、六月雪、珍珠草、茄苳根、含殼草與紫蘇等，可煎茶來喝以預防…」。

A 判決中，如果細觀法院肯認構成醫療效能宣傳者，可發現其文字有兩種敘述途徑：其一為呈現藥品用以治療之疾病或症狀，如「感冒糖漿」、「感冒/鼻炎/咳嗽」，其二為描述使用藥品後之變化或結果，如「痛都好」。第一種情形符合 94 年函釋之「宣稱產品對某些症狀有效」（但未描述使用後之結果，也就是如何「有效」），以下簡稱「第一種敘述途徑」；第二種情形則為 94 年函釋所謂「宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形」，以下簡稱「第二種敘述途徑」。此二種情形其實均屬醫學上所稱藥品之「適應症」。

B 判決同 A 判決，也是分為兩種敘述途徑：第一種例如皮膚癢、長釘仔、奶仔之情形；第二種例如痔瘡止血、消除腫痛、通大小便、促進新陳代謝。

C 判決只有第二種敘述途徑。

⁷⁰ 台北高等行政法院 95 年度簡字第 962 號判決。

⁷¹ 台北高等行政法院 95 年度簡字第 374 號判決。

⁷² 台北高等行政法院 93 年度簡字第 941 號判決。

⁷³ 台北高等行政法院 93 年度簡字第 1255 號判決。



D 判決同 C 判決。

E 判決中之藥品屬於試驗藥品，尚未上市，因此上開文句均屬「預先宣稱」之醫療效能。其中第一句之「預防、治療腦中風」屬於第一種敘述途徑並無疑義。而第二句僅在描述實驗內容，並未述及實驗之結果，似與醫療效能無涉。然由於文中述及「驚奇發現」，而可能使人誤認實驗結果為正面，且誤認該藥品對中風之治療有效，與 94 年函釋所稱「足以誤導一般消費者以為使用該產品可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形」（以下簡稱第三種敘述途徑）之情形相似。第三句有關給藥時間限制之敘述，目的在凸顯該藥之適應症更廣泛，及於發作超過 3 小時黃金時間之中風症狀。

F 判決中廣告強調藥品能預防 SARS，屬於前述之第二種敘述途徑。

由上可知，儘管判決中不一定明確援引 94 年函釋，然認定上多數仍與該函釋之內容相符。細部言之，94 年函釋所謂「醫療效能之宣稱」，包含兩種模式：其一為明示適應症之情形，即前述第一及第二種敘述途徑；其二則是藉由隱晦或暗示，採取第二種敘述途徑（第三種敘述途徑），屬於「暗示或影射醫療效能」之一種。不過，暗示或影射醫療效能者也應包含「足以誤導一般消費者以為使用該產品對某些症狀有效」，也就是藉由隱晦或暗示，採取第一種敘述途徑，例如上述 E 判決有關實驗之宣稱即屬此種類型。

較有問題的是 E 判決中第三句有關適應症較廣之敘述，是否亦構成「醫療效能之宣傳」？本文認為，指名對何種症狀或生理特性有效或如何有效始構成「醫療效能」，因此 E 判決中倘無第一句與第二句鋪陳該藥對「中風」有效，吾人也僅能由第三句獲得「藥品使用上之優點」等資訊，然並不能確切得知該藥實際作用為何⁷⁴。故即使是與適應症相關之敘述，只要未達到核心概念（也就是病症或

⁷⁴ 或謂「黃金時間」即「腦中風」之暗示，然事實上「黃金時間」、或「黃金期」也可以連結到



生理特徵描述)之程度，即非「醫療效能」。

前開「適應症之核心概念」屬於西藥「適應症」之一環，中藥部分則會區分為「功效(用)」與「主治」，前者指「治病之目標與效用」，後者謂「主要治療之病症」，有時也寫作「適應症」⁷⁵。例如，「補中益氣湯」之效能為「補中益氣、調補脾胃」，而適應症為「勞倦、食少無味、脾胃虛弱、元氣不足」⁷⁶，「效能」即94年函釋之第二種敘述途徑，「主治/適應症」則為第一種敘述途徑，均符合「適應症之核心概念」。

2. 其他法律之認定基準

事實上，「醫療效能」並不僅規定於藥事法，其他法律如化妝品衛生管理條例第10條、食品衛生安全管理法第28條、健康食品管理法第14條等亦有規定。依據「化妝品得宣稱詞句及不適當宣稱詞句列舉」⁷⁷，涉及疾病治療或預防者，或宣稱內容使消費者誤認該化妝品之效用具有醫療效果或使人誤認是專門使用於特定疾病者⁷⁸，皆屬涉及醫療效能之不適當化妝品宣稱詞句。此外，依據「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」⁷⁹，宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形、宣稱減輕或降低導致疾病有關之體內成分、宣稱產品對疾病及疾病症候群或症狀有效、涉及中藥材之效能者、引用或摘錄出版品、典籍或以他人名義並述及醫藥效能者⁸⁰，應認定為涉及

避孕藥、止痛藥甚至中藥，其連結性並不明顯。

⁷⁵ 孫伯玉(編著)，國立編譯館(主編)(1988)，《方劑學》，頁陸-柒，台北：國立編譯館。

⁷⁶ 參：「得力補中益氣湯內服液」之藥品許可證。

⁷⁷ 衛生署(102)署授食字第1021600202號函。化妝品若未含有藥品成分即不能宣傳醫療效能。此處不適當宣稱詞句係針對化妝品成分之宣傳而言。

⁷⁸ 如宣稱能治療青春痘、預防暗瘡、換膚、生髮。

⁷⁹ 衛生福利部FDA(106)衛授食字第1061200468號函。

⁸⁰ 如宣稱能治療近視或恢復視力、解肝毒、降肝脂、降肝火、祛寒止喘、固腎、補脾、引用

『本草備要』記載：冬蟲夏草可止血化痰」等文字。



醫療效能。至於健康食品，主管機關則是公告「保健功效」之限定用語⁸¹，以與醫療效能相區隔。

觀察上述對於「涉醫療效能」宣稱之例示，以及其他「未涉醫療效能」之宣稱詞句，可以發現 94 年函釋難以套用於食品、健康食品與化妝品宣稱之認定上⁸²。而藥事法與上開三項法律解釋之不一致，也可能導致一般民眾對於是否構成「藥品廣告」之判斷上，援用較為具體明確之食品、化妝品與健康食品之認定標準，致與司法實務之見解產生衝突⁸³。

本文認為，法律之所以禁止食品、化妝品與健康食品之標示或廣告宣稱醫療效能，目的在於與「藥品」互相區隔，也就是說「藥品」是唯一可以宣稱「醫療效能」之產品。然而，由於各該產品有其使用上及文化上（如食藥同源）之特殊性，因此在「醫療效能」之解釋上須納入諸多因素考量，而顯得瑣碎不全，難以歸納出一個完善的認定標準⁸⁴。前開「諸多因素之考量」不會出現在「藥品」之

⁸¹ 如護肝、抗疲勞、調節血脂等 13 種用語，以及其他使用類似詞句之功效。參：衛生福利部 (103)部授食字第 1031304312 號函。

⁸² 尤其是 94 年函釋中有關「特定生理情形」之認定標準，甚至可以涵蓋任何食品及化妝品中屬於「未涉醫療效能」之宣稱，以及所有健康食品之「保健功效」。

⁸³ 台北高等行政法院 103 年度訴字第 1878 號判決。本案事實是，某廣告宣稱某藥品「…成長 180…有效延緩生長板閉合，突破身高遺傳限制…透過純天然長高配方，調補脾腎，促進生長發育，就能有效長高，讓您的孩子無負擔的長高，一高再高…成長 180…不僅讓您的寶貝成功長高，記憶力變好變聰明……強化骨骼生長機能，分泌旺盛的生長激素，通暢氣血，延緩生長板的閉合，傲人的身高就此誕生…長高專線…」，原告主張「增高」屬於「改變身體外觀之宣稱」，依據「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」即屬「未涉及醫療效能然但涉及誇張或易生誤解」之詞句。然法院援引 94 年函釋，認為該廣告述及「有效延緩生長板閉合」、「調補脾腎」等詞句，已涉及人體生理機能改善之醫療效能，而認定構成「藥品廣告」。

⁸⁴ 例如，食品「宣稱改變身體外觀者」包含「使頭髮烏黑」，屬於「未涉及醫療效能然但涉及誇張或易生誤解」之詞句。然而，「涉及中藥材之效能者」卻屬「涉及醫療效能之詞句」，而其中也包含了「烏鬚髮」（參：七寶美髯丹、華昌何首烏散等藥品許可證）。此外，「堅固毛囊刺激新生秀髮」屬於化妝品「未涉醫療效能之生理功能宣稱」，而「刺激毛髮生長」卻屬「涉及醫療效能之宣

宣稱上，因此類產品本身就是「醫療效能」之形體化產物。因此，無論食品、化妝品、健康食品就「醫療效能」之解釋是否妥適⁸⁵，都不影響「藥品」就「醫療效能」之解釋採取較廣泛定義之正當性。換言之，構成藥品廣告之「醫療效能」不宜援引前開三項法律之認定基準，而應回歸「適應症之核心概念」，及於所有關於特定生理情形或疾病之表示。

(四) 以招徠銷售為目的之宣傳

司法實務認為，「招徠銷售」是指「可因此招徠銷售之機會、數量」，並不以該廣告是直接以販售該產品為目的或已有販售之事實為限，只要能促使大眾對藥物之效能留下正面、良好之印象，藉此使藥物於市場上之知名度提升，於他日消費者選購產品時，增加其選擇購買之意願，進而提升藥物之總體銷售數量即足矣⁸⁶。此處之消費者並不限於一般大眾，尚包含任何購買藥品之機構或團體。因此，於處方藥廣告之情形，縱使其目的在促進醫師開立廣告標的之處方，而非促使一般民眾購藥，最終仍可達到提升該藥品銷售之目的⁸⁷，而符合本要件⁸⁸。此

稱」。

⁸⁵ 本文重點置於藥品廣告之「醫療效能」認定，因此討論範圍僅及於藥事法第 24、70 條之文字解釋。至於同法第 69 條所規範者為「非本法所稱藥物」，與上開三項法律所規範者雷同，解釋上亦有互相援引之需求，然與本段之結論並無干係。

⁸⁶ 台北地方法院 106 年度簡字第 139 號行政訴訟判決。

⁸⁷ 本文對於醫療機構如何決定購藥並無深入研究。然常理而言，若醫師認為有使用特定藥品之需求，若其是自行開設診所，自然能決定購入此藥（假設未落實藥局領處方箋之醫藥分業模式）。若是大型醫療機構如醫院，則決定購藥之機關也有參考醫師意見之必要而有機會購入此藥。最後，藥局通常是藥師自行開設，藥師藉由處方藥廣告知悉特定藥品，當然能決定購入此藥，以回應醫師開立之處方箋。因此，無論誰購入此藥，最終都會增加該藥品之銷售量，而使藥商獲利。

⁸⁸ 台北地方法院 106 年度簡字第 21 號行政訴訟判決認為，「縱於民眾至醫療機構看診開立或施打藥品之情形，某藥物廣告之宣傳經招徠民眾向醫療機構指定開立或指定施打該藥品，不論該藥品是否全數公費或全數自費，藥品費用民眾係如何負擔、負擔多少，均達招徠銷售之目的。」事實上，處方藥廣告須受藥事法第 67 條之限制，不能刊載於學術性醫療刊物以外之處所。因此理論上

外，於試驗藥品之情形，其廣告標的尚未通過查驗登記審查，自無現實銷售之可能，但法院仍會認為符合本要件（「招徠銷售」包含「招徠未來銷售」）⁸⁹。

「以招徠銷售為目的」本質上是對行為人主觀意圖之認定，然就像所有刑事犯罪中故意過失之證明一樣，常會面臨缺乏直接證據之困境，而容許以間接證據之方式，亦即從客觀事實來綜合判斷是否存在招徠銷售之主觀意圖。正因如此，實務在論述是否構成「招徠銷售」與「宣傳」時，判斷基礎是一致的，因此，以下簡稱「以招徠銷售為目的之宣傳」為「宣傳」。宣傳之重要性在於可據以判斷是否具備「廣告」性質，而與「標示」、「衛教廣告」、「產品資訊」、「新聞報導」等「非廣告」之藥品訊息做出區分。關於宣傳之認定方法，論述如下。

(五) 宣傳之認定方法

傳統的廣告刊播媒介，可能是單張或多張之平面印刷，也可能是或短或長之影音播放如電視廣播。無論如何，這些廣告的內容只會透過單一媒體同時同地呈現，判斷是否構成醫療效能「宣傳」之「素材」也只要考量該時段該地點之所有內容。然而，隨著科技日新月異，行銷手段也更加多樣化，同時同地單一媒體之廣告方式逐漸改變，連帶影響了藥品廣告之認定模式。是故行政實務認為，廣告之性質是否屬於藥物廣告，應視個案所傳達消費者訊息之整體表現，包括該廣告之目的、文字敘述、產品品名、圖案、符號等，進行綜合研判⁹⁰。上開「綜合判斷」之認定方法，是考量該傳播方法所可能提供之一切資訊，包含單一媒體及可連結之複數媒體所提供之資訊後，認定是否構成「醫療效能之宣傳」。以下先檢

一般民眾接觸處方藥廣告之機會微乎其微。既是如此，則無可能存在一般民眾接觸處方藥廣告後，可能提升對該廣告藥品之認識，進而要求醫療人員開立相關處方之情形。故法院以此論述「招徠銷售」並不妥適，而應直接認為構成藥事法第 67 條之違反。

⁸⁹ 參前揭註 72。

⁹⁰ 衛生福利部(103)醫字第 1021681703 號函釋。



討單一媒體之認定模式，包含三種特殊醫療效能之表示。其次檢討複數媒體（包含不同網站）底下，司法實務所採取的「連結」認定模式，並聚焦於「特定藥品」之判斷。

1. 單一媒體之認定方法

承上所述，構成藥品廣告之「醫療效能」應解釋為「適應症之核心概念」，而不及於其他與「特定生理情形或疾病」無關之表示。餘下的問題是，這些表示包含了文字、圖案與符號，是否具備這些表示即構成醫療效能之「宣傳」，恐不能一概而論。以下分三種情形討論。

(1) 表示於標籤或外盒

上述 D 判決中，法院以系爭廣告藉由藥品外包裝之翻攝，於標籤上呈現適應症為由，認定構成醫療效能之宣傳⁹¹。此種認定方法也出現於其他判決⁹²。

本文認為，由於現行藥品標籤或外盒均必須遵守查驗登記之規定⁹³，即使是中藥材也有一定的標示規定⁹⁴，故縱然廣告主基於行銷之意圖將藥品之外盒或標籤照相刊載，仍未改變其為標籤或外盒之本質，而不應該另行認定構成具有廣告性質之「宣傳」。從事前審查之觀點來說，標籤與外盒之標示既經衛生主管機關把關，內容上並無導致用藥安全之疑慮，更無必要認定為藥品廣告後要求再行送審。因此，若藥品進行防偽告示宣導，僅刊載特定藥品之外盒及教導辨識之文

⁹¹ 原告就系爭酸痛膏之療效雖非另以書寫之文字表達，而係以包裝照片之方式顯現，惟查該包裝盒上既足以清楚顯示上開療效之文字，即等同系爭刊登文詞之一部不能割離，均屬藥品廣告之一部。

⁹² 參前揭註 63。該案中廣告內容僅呈現產品外盒照片、「認明真品」、「XX 公司」、「電話」等資訊，但仍被認為有宣傳醫療效能。

⁹³ 試驗藥品尚未上市供應，根本無標籤或包裝可言。

⁹⁴ 參前註 47。



字，則應非藥品廣告⁹⁵。

(2) 表示於藥名

上述 A 判決認為「觀諸該廣告單內容，非但將藥品外包裝翻攝刊登，且經由記載各該藥品商業名稱之方式，將各該藥品之用途及醫療效能彰顯於外」，因此其「醫療效能」主要來自藥品之「名稱」。此外，C 判決也同樣以拍賣網站刊載之藥品名稱⁹⁶涉及醫療效能為由認定構成藥品廣告。

上述見解最易引發爭議者應是產品型錄。行政實務曾言明藥品之產品型錄可能該當藥品廣告，然未提供更細節的認定標準⁹⁷。於醫療器材廣告，行政實務則認為「廣告若僅刊登產品名稱、價格、廠商名稱、地址、電話等不涉及效能、用途及廣告性質等內容者，毋庸送審」，亦即此時並不該當「藥物（醫療器材）廣告」。此項見解似乎可以推論出：對於醫療器材而言，產品名稱、廠商名稱等資訊皆不涉及效能與用途，當然不構成藥物廣告。而同樣的邏輯可否援用至藥品廣告即有探討之必要。


本文認為，市面上流通之產品型錄花樣繁多，簡單者僅有產品外觀、產品名稱、容量與價格，複雜者尚有材質或內容組成介紹，以及產品功用之描述。因此，討論產品型錄是否構成醫療效能之宣傳時，應區分不同類型分別檢討。

簡單版之型錄套用在藥品上，除了產品外觀與產品名稱外似無其他可能該當醫療效能之表示。然而，由於型錄通常一頁就包含多數產品，不盡然能保證每一樣產品外觀之翻攝皆清楚明晰，尤其藥品外盒、標籤上之文字眾多，更是難以辨

⁹⁵ 行政實務認為由於現今不法藥物違規情形已獲改善，而處方藥有專業醫師把關，無須藉由防偽告示向一般民眾宣導，故處方藥之防偽告示廣告有增加特定藥品市場曝光率、變相行銷藥品之虞，應以藥品廣告管理。參：FDA(103)1031410902 號函。本文的主張是，倘若防偽告示無外盒標籤之表示以外可認為該當醫療效能之表示，即不符合「宣傳醫療效能」之藥品廣告要件。

⁹⁶ 該藥品名為「上海童涵春堂養生補血中藥飲片—炙何首烏及上海童涵春堂養生補氣中藥飲片炮臺黃耆—北耆」。

⁹⁷ 衛生福利部FDA(103)企字第1030026414號。



別⁹⁸。因此最有可能達到宣傳效果者僅有藥品之名稱。如上所述，標籤、外盒之標示屬於查驗登記之一環，不應構成「宣傳」。藥品名稱同樣須經過衛生主管機關查驗登記，結論應無二致。此外，產品之命名本來就難以脫離其特徵之表述，如「xx 衛生紙」、「oo 悶燒鍋」，一望即知產品之用途為何。此項邏輯亦可套用於藥品，如「X 牌感冒藥」與「Y 牌止痛藥」，若無更多資訊，就算藉此增加曝光率，其他藥商同樣也能藉由此種方式達到相同的效果，難以想像對民眾有何用藥安全上之危害而需要政府介入管制。

前開 A 判決之事實明顯是上述簡單版的產品型錄。然觀察法院肯認衛生主管機關以藥事法第 66 條處罰之理由，尚包含「再輔以減價促銷搭配贈品之行銷手法」，可推測或許在衛生政策之下，藥品之促銷有必要加以管制（例如基於藥品濫用之防止目的），然目前藥事法唯一就「促銷」有所規範者是廣告（施行細則第 47 條第 2 款），因此將該產品型錄所涉及之促銷行為納入廣告是有其不得不為之理由。然無論促銷行為將來是否修法，此種以藥名推斷構成「宣傳」之論理模式，將致無促銷可言之一般價格揭示型錄，同樣會因披露藥品名稱而遭行政裁罰，並不妥適。

C 判決所涉事實與 A 判決不同，原告刊載於拍賣網站之藥品為中藥材，其刊載於網站之名稱已明顯逾越中藥材之名稱。本文認為，於僅刊登藥品名稱，然廣告標的為偽、禁藥之情形，均應例外視為「宣傳」醫療效能之行為，因為廣告之閱聽群眾無從藉由廣告以外之管道取得偽、禁藥之資訊，廣告成為唯一的資訊傳遞媒介，若仍容許偽、禁藥恣意散播銷售資訊，對比其他藥品須花費成本確保資訊合法（查驗登記），並不公平。不過，於廣告標的為中藥材，難以該當偽、禁藥之情形，若如 C 判決之事實中網站刊載之名稱顯有特意強調之意圖，則亦應構

⁹⁸ 型錄通常只會就能顯現產品名稱之特定角度拍攝，因此要從照片中判讀其他標示內容頗有困難。



成「宣傳」。

綜上，本文認為原則上不得以「藥品名稱」為認定醫療效能之「宣傳」，例外於偽、禁藥之情形則可容許之，以加強此類違規藥品之取締。

前開結論適用於簡單版之產品型錄。屬於複雜版者，須視藥品名稱以外之其他表示而定，若這些表示不能認定構成醫療效能之宣傳，則回歸上述有關藥品名稱之判斷。若已構成醫療效能之宣傳，則無須再認定藥品名稱之性質。

(3) 表示於「問與答」

上述 C 判決構成醫療效能宣傳者除藥品名稱外，也包含網站中「問與答」（以下簡稱 Q&A）之對話過程⁹⁹。基於綜合認定之要求，既然 Q&A 也刊載於同一拍賣網頁，當然應納為判斷基礎。由於判決中僅提及原告答覆「認識何首烏」等相關問題時有影射系爭藥品具有醫療效能，並不清楚實際之問答過程，就此難以判斷法院之論理是否妥適。不過，由於系爭藥品本就是炮製後之中藥材（此可從藥品名稱為「中藥飲片」推論），就此可知「何首烏」作為中藥材，即為該藥品之原料，若原告於 Q&A 中介紹有關「何首烏」之功效或主治，則論斷原告有影射該藥品具有相同的功效或主治並無不妥。

2. 複數媒體之認定方法

行政實務認為，若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¹⁰⁰。行政及司法實務在認定是否構成「宣傳」時，也是依據前開「整體效果」為判斷，並以是否構成「連結」認定之，就此本文聚焦於實務上有關「特定藥品」與「連結」之討論。

⁹⁹ 該判決之事實是原告於 yahoo 拍賣網站刊登藥品資訊，該網站右下角即提供「問與答」之服務，使商家能及時回應消費者之問題。

¹⁰⁰ 衛生署(95)藥字第 0950333455 號函。



(1) 「特定藥品」也是藥品廣告之構成要件

藥事法第 24 條雖未將「特定藥品」列為「藥品廣告」之構成要件，然從該條規定「醫療效能」可知，應指特定藥品之醫療效能而言。此可從該法施行細則第 44 條看出端倪，因為申請廣告之事前審查必須提交藥品許可證，換言之藥商必然是為了特定單或複數藥品製作廣告予以宣傳，也才會特別表示該單或複數藥品之醫療效能。也因此，若不能從廣告內容得知所廣告之標的究指涉何種藥品，即不應以藥品廣告管理之。

(2) 連結

「特定藥品」既然可從「醫療效能」之概念導出，則可能存在四種廣告呈現方式：其一為同時呈現特定藥品之品名及醫療效能；其二為呈現藥品品名，而認為同時該當醫療效能；其三為呈現醫療效能，並可連結至特定藥品¹⁰¹；其四為呈現無關特定藥品品名與醫療效能之資訊，然可連結至特定藥品與醫療效能¹⁰²。其中第三及第四種呈現方式即上述所謂「連結」，也就是廣告主可能利用複數媒體¹⁰³招徠特定藥品之銷售，故「特定藥品」與「醫療效能」之判斷基礎應擴張為各媒體所呈現之內容，此時各媒體間之「連結」關係必須緊密，始能正當化此種擴張認定之方式。就此，有兩項疑點尚待釐清：首先，何謂「特定」？其次，連結之範圍有無界限，亦即緊密程度需要達到多少始稱足夠？本文以下先檢討三個實務判決，並參照其他行政函釋，歸納出較為妥適之判斷準則。

¹⁰¹ 倘藉由傳播媒體，刊播特定藥品品名、醫療效能及廠商名稱等，以招攬消費者購買或消費，固然該當藥品廣告；惟非謂以未刊播特定藥品品名，即非藥品廣告。如刊播之相關訊息，足以與特定藥品做連結，並宣稱療效，促發消費者之使用，則亦應認是藥品廣告。參：衛生福利部(103)部授食字第 1030036910 號函。

¹⁰² 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。參：前揭註 100。

¹⁰³ 只要藥品相關資訊並不是全部呈現於單一媒體，即為此處所稱「複數媒體」。例如透過影射或聯想始能知悉之資訊，仍是藉由其他管道取得之資訊，而屬於複數媒體呈現資訊。

A. 司法實務

G 判決¹⁰⁴：藥商甲委託其經銷商於藥局外架設載有「再見！舉弱佬！一舉擺脫硬度不足的困擾」、「四級硬度說明」等文字之廣告看板，並提供 QRcode、關鍵字搜尋連結到甲所架設之活動網站。網站中載有疾病名稱（勃起功能障礙，Erectile dysfunction，簡稱 ED)與「只要勇於面對、用對方法，ED 患者都可以有機會改善症狀，把硬度找回來」、「偽藥現形，別在不明來路購買壯陽藥」等文字，網站下方並有甲之商標可連結至官網查詢特定處方藥。對此，一二審法院均認為系爭看板資訊並不完整，缺乏「疾病成因、症狀描述、治療方法」，讀者無從了解四級硬度之測試結果意義，亦不知正確處置方式，不具衛教功能，反藉此增加民眾好奇心。此外，看板關鍵字連結、活動網站至官網之超連結均為甲所設，明顯有意以系爭看板、活動網站與甲官網之配套方式為媒體行銷，先透過看板引起民眾關注疾病，進而引導至官網取得特定處方藥資訊，整體效果已可與特定藥品構成連結。

H 判決¹⁰⁵：藥商乙於其官網刊載「認識慢性 B 型肝炎」，點擊後網頁左側 2/3 之版面載有「…慢性肝炎，肝硬化及肝癌是國人健康之大敵…肝炎可以說是台灣地區最常見之本土病…大部份的慢性肝炎都沒有症狀。當症狀出現時…往往為期已晚，不易治療。…你也可能是"B 型肝炎"帶原者…」等文字，而右側 1/3 之版面則為乙之產品速查欄，分別為「居家消費品牌」、「處方藥」與「疫苗」。點擊「疫苗」後可查詢得「安在時 B 型肝炎疫苗」之藥品名稱，再點選該藥品可取得其仿單資訊。法院認為，首先，上開 B 肝資訊與產品資訊分列網頁左右側，主體同一，空間、時間上皆無法分割，於認定是否構成藥品廣告時應整體認定及觀察

¹⁰⁴ 台北高等行政法院 105 年度簡上字第 198 號判決、新北地方法院 105 年度簡字第 76 號行政訴訟判決。


¹⁰⁵ 台北地方法院 106 年度簡字第 21 號行政訴訟判決。

之。其次，網頁左側資訊以負面方式呈現，告知讀者 B 肝疾病之可怕，網頁右側並提供產品查詢，故左側資訊已非單純不涉及特定藥品而僅為教育或預防宣導之目的，無異使閱覽之民眾出於擔心而想得知是否原告有何藥物產品可供治療或預防，並進而引導民眾取得原告販賣藥品之資訊。而右側產品可查得之「安在時 B 型肝炎疫苗」此項名稱又與左側資訊反覆提及之「B 型肝炎」互相對應，整體效果已構成與乙販賣之特定藥品互相連結。

I 判決¹⁰⁶：本判決之案例事實是醫療器材。丙藥商於其官網上刊載「丙進口醫學美容相關之醫療器材…產品包括：……雙波體外溶脂……等多款醫療器材」、「雙波體外溶脂雕塑 S 曲線，打造 V 型臉……減少脂肪細胞數量，微波科技，縮小脂肪細胞體積」等文字，並留有公司地址及聯絡電話。法院認為，該網頁內容純粹係以簡單、扼要的口號，敘明「雙波體外溶脂」對人體外觀及生理結構之積極作用，而非以健康促進或預防疾病為目的，非屬衛教資訊。且前述內容涉及「效能」敘述，縱未明示產品名稱，卻已足使消費者認識丙有販售具該效能之產品而得進一步藉由廠商名稱、聯繫方式向丙詢問、洽購，故「其效能與廣告中敘明產品名稱無異，同應評價為藥物廣告」。此外，本案是因民眾檢舉丁診所刊載涉嫌違反醫療法之宣傳內容，丁診所負責人到案陳稱是依據丙提供之「愛瑪艾森電熱刀系統」文宣所做，該文宣中記載「全球首創體外雙波溶脂科技…非侵入不動刀，溶脂快速見效，完全無副作用，適應症：臉部、小腹…等局部脂肪堆積、蝴蝶袖、肌膚鬆弛……」，亦可證丙是企圖透過上開網頁之宣傳文詞，達到招徠銷售「愛瑪艾森電熱刀系統」之目的，為藥物廣告無訛。

GH 判決明顯使用「連結特定藥品」之邏輯。I 判決則直接認定系爭表示已涉及「效能」，且足使消費者聯繫丙而達到銷售具有該效能產品之目的，構成藥物

¹⁰⁶ 台北地方法院 102 年度簡字第 381 號行政訴訟判決。



廣告。乍看之下 I 判決似乎不認為丙之網頁必須「連結特定醫療器材」，只要宣傳效能並提供廠商聯繫方式，即可成立廣告，其廣告之標的器材究竟為何並非重點。本文認為，I 判決仍然依循「連結特定藥物」之邏輯，只是「特定」之方式並非指名道姓，而是間接地、暗示性地藉由提供「丙所代理進口」、「具有體外雙波溶脂之優點」、「為醫療器材」此三項資訊，而劃出一定的廣告標的範圍，因此屬於上開第三種呈現方式（呈現醫療效能並連結至特定藥物）。


關於 GH 判決就「醫療效能」之認定，前者論述衛教資訊涉疾病名稱，進而連結至特定處方藥，應是認為系爭衛教資訊構成「醫療效能」。後者則認為「不會導致發現 B 型肝炎之症狀卻為期已晚」、「避免成為帶原者」等為醫療效能，此段文字亦是擷取自衛教資訊。因此兩判決所肯認之「醫療效能」表示並非特定藥品之仿單，而是衛教資訊，故與 I 判決同，均是採取第三種呈現方式。

就與「特定藥品」之「連結」緊密程度而言，I 判決之「連結」與「特定」重疊，根本不需要另行討論「連結」。然 GH 判決所謂的「連結」，則是存在於原告甲、乙提供之衛教資訊與甲、乙置於官網之特定藥品間，其中 G 判決之連結路徑是「看板」、「活動網站」、「官網」，H 判決則是「官網」、「產品」、「疫苗」、「特定藥品與仿單」。G 判決理由並無詳述如何由甲之官網連結至特定藥品，然本文從判決所引被告之供述可知，點擊進入官網後之連結途徑是鍵入「勃起功能障礙」後可查詢到特定藥品與仿單¹⁰⁷。如果把不同媒體或網站間之連結次數作為緊密程度之量化標準（連結次數越多越不緊密），則 G 判決為 4，H 判決為 3。與行政實務所舉電視廣告之例為 1¹⁰⁸者頗有差距。

本文認為，雖然 GHI 三個判決均是採取第三種呈現方式，不同點在於，I 判

¹⁰⁷ 被告供述真偽已無從考證，因為現在甲之官網並不能直接藉由「勃起功能障礙」之關鍵字查得特定藥品，而必須點擊「產品資訊」、「西藥」、「泌尿系統用藥」才能看到本案所涉之特定藥品。且未點擊其仿單亦無從知悉此類藥品之療效與 ED 有關。

¹⁰⁸ 見前揭註 102。



決之事實是系爭表示直接宣傳醫療器材之效能，只是未具體指明器材名稱。而 G 判決之事實中看板所載資訊包含「一舉擺脫硬度不足的困擾」，可知其是在暗示該看板及其進一步之連結（活動網站）能提供相關協助，而活動網站更點明疾病有機會改善，且欲改善者不應購買來路不明的藥品。因此屬於間接宣傳藥品之效能為治療該疾病，同時也未具體指明藥品名稱（須待進一步連結官網始能查知）。然 H 判決所呈現之衛教資訊卻從頭到尾未提出使用藥品能治療或預防 B 型肝炎，除非點選產品內容找到特定藥品名稱方能得知某藥品與 B 型肝炎相關。因此，在判斷「連結」之緊密程度時，除了考量整體的連結次數以外，也必須考量連結的強度，也就是呈現內容（也就是 G 之看板與活動網站、HI 之官網初始頁面）可否輕易聯想到「藥品」。因為若自始即無藥品可言，遑論宣傳醫療效能。就此，本文認為單純論及「疾病、症狀或特定生理現象」之呈現內容並不足以引發閱聽群眾聯想至藥品之使用，除非呈現內容尚且限縮預防、改善、減輕、治療前開病症之「方式」為「藥品」，否則僅是引起對疾病之關注，與藥品廣告之構成要件「宣傳藥品療效」仍有差距。

綜上，I 判決無論從連結次數或連結強度來論都可認為連結十分緊密。而 H 判決無論從連結次數或連結強度來論，則都不具備緊密性。較有疑問的是 G 判決，其連結次數多，然連結强度高，兩者相反，如何判定緊密程度？本文認為，G 判決之事實是呈現內容與「藥品」間具備強烈連結關係，然此處所稱「藥品」是否即為「特定藥品」不無疑問。仔細觀察 G 判決與 I 判決之事實，可以發現 I 判決中「特定」之方式源自三項資訊：「丙所代理進口」、「具有體外雙波溶脂之優點」、「為醫療器材」，也就是具備藥商、效能與醫療器材。而 G 判決事實之呈現內容也同樣具備「甲藥商」（無論從看板或活動網站均可輕易得知甲之廠商名稱）、「醫療效能」（與改善或治療 ED 有關）與「藥品」。因此，事實上根本毋須借助甲之官網去查詢藥品名稱，而是在活動網站之階段即構成「特定藥品」，也就是療效與 ED 有關之藥品，至於藥品之名稱究竟為何，則非所問。是故實際上



G 判決之連結次數只須計算至活動網站，也就是 1，如此一來 G 判決之連結次數與連結強度均顯示其所涉事實構成藥品廣告。

由於 GH 判決均認為案內呈現內容不符合衛教廣告之定義，因此除了連結次數與連結強度外，關於「衛教廣告」之認定是否也與「連結」之判斷有關？例如，若符合衛教廣告之定義，是否絕無可能構成「連結」？或毋庸考慮衛教廣告之定義，只要單純判斷「連結」是否存在即可？對此司法實務除上開 GH 判決外，並無太多論述。故以下主要參照行政函釋就「連結特定藥品」與衛教廣告所示見解進行探討。

B. 衛教廣告與特定藥品之連結認定

i. 衛教廣告之定義與判斷

行政實務認為，「衛教廣告」是指「以健康促進或預防疾病為目的，且經認可達衛生教育作用之宣導活動，內容未涉及特定藥物品名者」¹⁰⁹。倘廣告無具體明確之衛教功能、無正面健康促進、預防疾病之資訊，其廣告內容（如疾病名稱）經認定可與特定處方藥品連結，而有推銷藥品、進行變相藥品廣告之虞者，縱其未刊播產品名稱或廠商資訊等，仍應以藥品廣告管理¹¹⁰。

由上可知，一般的衛教廣告並無刊載特定藥品之名稱。因此在區分衛教廣告與藥品廣告時，可依據兩點判斷：首先該廣告是否具備衛教廣告之特性（傳遞正面健康促進、預防疾病之資訊），其次，該廣告實際上能否連結至特定藥品。若前者否定且後者肯定，則為藥品廣告。因此，「否定衛教廣告」與「肯認藥品廣告」是一體兩面，「特定藥品連結」之判斷屬於「否定衛教廣告」或「肯認藥品廣告」之第二層次判斷，「否定衛教廣告」是「特定藥品連結」判斷之結果而非

¹⁰⁹ 參前揭註 100。

¹¹⁰ 衛生福利部 FDA(104)藥字第 1031414483 號函、衛生福利部 FDA(104)企字第 1049005364 號函。



前提。

ii. 行政函釋見解之檢討

上開論述模式（以下簡稱「104年函之原則」），是否為所有行政實務所遵守不無疑問。以下羅列幾項有關衛教廣告論述之函釋：

J函¹¹¹：衛教手冊內容含有：「...醫界普遍認為只要開始施打13價疫苗，19A感染應該就能控制...因此，OOO院長建議，如果是尚未施打過肺炎鏈球菌疫苗的寶寶可以直接選擇13價...如果之前已施打過7價或10價的寶寶，也可以再追加一劑13價疫苗，以提高保護力」、「幸好，今年四月最新13價肺炎鏈球菌疫苗已經上市」、「如果是經常發生中耳炎感染的寶寶，也可以考慮繼續打完10價，等最後再追加一劑13價」、「最新的13價疫苗...台灣已在今年四月正式上市，目前是屬於自費型疫苗」、「新舊疫苗如何交替施打●從未注射肺炎鏈球菌疫苗...→直接打13價肺炎鏈球菌疫苗，●打過7價肺炎鏈球菌疫苗...→直接轉換改打13價肺炎鏈球菌疫苗，●打過10價肺炎鏈球菌疫苗...→前兩劑打10價，後兩劑打13價，●已完成7價或10價肺炎鏈球菌疫苗...→...追加一劑13價肺炎鏈球菌疫苗」、「目前針對0~5歲的兒童，建議施打最新一代13價疫苗」、「就學中的5歲以下的孩童如之前沒有打過肺炎鏈球菌疫苗，可以施打一劑13價疫苗，減少受感染及帶菌的機會」等詞，雖未指明產品名稱，然消費者得藉由衛生署之藥品許可證資料與「最新的13價疫苗...台灣已在今年四月正式上市，目前是屬於自費型疫苗」一詞而連結到特定藥品（xxx肺炎鏈球菌十三價結合型疫苗），且手冊之發送對象為一般民眾，使其能循線得知疫苗名稱，進而吸引前往施打，已達招徠之目的，非衛教廣告而應認是藥品廣告。

K函¹¹²：案內肺炎鏈球菌疫苗之電視廣告運用病患家屬，以聳動描述極力強

¹¹¹ FDA(100)藥字第1000067562號函。

¹¹² 衛生署(95)藥字第0950011130號函。

調鏈球菌之嚴重性，廣告應接種之疫苗，非衛教廣告。另廣告刊載公司聯絡電話已達招徠銷售之目的。

L 函¹¹³：「台灣整合照護協會—媽媽的絲瓜衛教宣傳短片」內容僅述及特定疾病名稱與預防接種之詞句，而無明確、正面預防疾病之衛教資訊及功能，有影射醫療效能及特定藥品，變相行銷藥品之虞，應以藥品廣告管理。

M 函¹¹⁴：案內「性福雙享報」雖有針對「勃起功能障礙」、「攝護腺肥大」之疾病衛教資訊，然是以貴公司（即禮來藥廠）掛名之方式發行，且提及「資料僅供教育用，不具宣傳用途。本資料旨在確保藥師接受禮來產品的正確重要健康資訊，以利藥師履行其專業職責與患者討論用藥。資訊的提供同時宣告禮來概不鼓勵藥師處方或調劑無處方箋或法律禁止的任何藥物」等詞句，恐涉及行銷藥品，請貴公司刪除公司名稱、logo 及「資料僅供教育用……或法律禁止的任何藥物」之詞句，避免有變相藥品廣告之虞。

上述 JKL 函均是針對疫苗廣告所示見解。這是因為，大多數的疫苗屬於預防接種，目的在預防未來之罹病，因此疫苗廣告尤其重視疾病之宣傳，而發生性質為衛教廣告或藥品廣告之爭議。以下就 JKLM 函之認定方法析述之。

J 函之手冊內容牽涉肺炎鏈球菌疫苗。此類疫苗共有 4 種類型於市面上流通：7 價、10 價、13 價與 23 價疫苗。其中 7 價與 13 價疫苗為戊藥商製造，10 價疫苗為己藥商製造，23 價疫苗為庚藥商製造。而手冊內容呈現「病症」（肺炎鏈球菌 19A 感染等）與「應施打之疫苗類型」（7、10、13 價疫苗，其中 13 價疫苗有特別強調），可知施打疫苗與病症之預防有關，此時就算手冊中未呈現 13 價疫苗製造廠商之名稱，仍能藉由「肺炎鏈球菌」「13 價疫苗」兩項資訊連結至

¹¹³ FDA(103)藥字第 1030047077 號函。

¹¹⁴ FDA(103)藥字第 1031413200 號函。

「特定藥品」(戊所製造之 13 價結合型疫苗)。然而，J 函並未論述手冊內容是否不具備「正面健康促進、預防疾病」之功能，而直接認為構成藥品廣告。

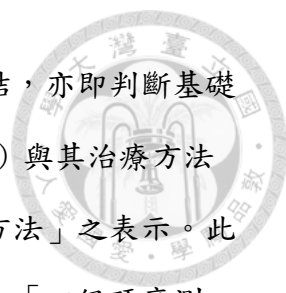
K 函之廣告提及「病症」(鏈球菌)、「應接種之疫苗」、「公司電話」。其中「應接種之疫苗」所指為何並不清楚，例如彰顯其類型(如上述的 7、10、13、23 價)? 製造廠商(戊己庚)? 或僅顯示「肺炎鏈球菌疫苗」? 本文認為，由於案內廣告提供公司電話，可特定該公司所欲銷售之疫苗種類，而此疫苗之適應症即與鏈球菌有關，因此無論上述「應接種之疫苗」提供之訊息如何不完全，只要能傳達「疫苗可用以預防、改善、減輕、治療鏈球菌所致病症」之資訊，即構成特定藥品之連結，宣傳療效，而為藥品廣告。不過，K 函與 J 函相同，均未就「正面健康促進、預防疾病」予以判斷。

L 函之論述過程則依循「104 年函之原則」：先論影片內容(僅述及特定病名與「預防接種」)無「正面預防疾病」之資訊及功能，再論「影射醫療效能及特定藥品」，而為藥品廣告。然而，L 函並未解釋何以「預防接種」不具備「正面預防疾病」之功能。換言之，要達到具備「正面預防疾病」功能之程度必須如何記載，並不清楚。

M 函與 JK 函相似，也是直接認定案內衛教資訊有行銷藥品(構成藥品廣告)之虞，而未論及是否「正面健康促進、預防疾病」。

由上可知，多數函文並未依循「104 年函之原則」，而僅以案內衛教資訊是否與特定藥品或醫療效能構成連結，作為藥品廣告與衛教廣告之區辨依據。此種論述方式也可見於 H 判決¹¹⁵。此外，關於「104 年函之原則」所謂「正面健康促進、預防疾病」之意涵，G 判決似乎提供了一定的線索，亦即欠缺「疾病成因、症狀描述、治療方法」者即非教育或預防宣導內容。本文認為，在判斷是否具備

¹¹⁵ H 判決從系爭衛教資訊採負面表述且置於產品資訊旁，論述該資訊並非單純不涉及特定藥品、僅為教育或預防宣導之用，同樣未論述「正面健康促進、預防疾病」而與 JKM 函相似。



「疾病成因、症狀描述、治療方法」時應可比照「藥品」做連結，亦即判斷基礎除系爭看板外亦應包含活動網站。而活動網站中即有疾病（ED）與其治療方法（服藥）之描述，似乎並非全無「疾病成因、症狀描述、治療方法」之表示。此外，若只聚焦於看板，則必須考量看板有字句簡要之需求，例如「四級硬度測試」本就不是 ED 之確切診斷方式，而傾向一種簡易且初步的自我檢測。在宣傳上似也無必要將所有 ED 有關資訊全數刊載。

綜上，本文認為「104 年函之原則」中「正面健康促進、預防疾病」之意涵並不明確，在認定上也容易孳生疑義。若要區別藥品廣告與衛教廣告，可選擇較簡便的「與特定藥品連結」認定模式（也就是僅考慮「104 年函之原則」之第二層次判斷）即可，此亦可與實務多數做法互相契合¹¹⁶。

(3) 小結

藥品廣告內容涉及複數媒體者，實務採取「連結」之認定模式，其中又以「特定藥品」之「連結」最為重要。「特定藥品」與「醫療效能」之呈現方式可分為四種，其中使用「連結」認定模式者為第三種（呈現醫療效能而連結特定藥品）與第四種（連結特定藥品與醫療效能）。本文所舉 GHI 判決均採用第三種認定模式。就「特定」而言，本文認為只要提供「廠商」（通常是廣告主）、「醫療效能」與「藥品」三項資訊，即足以構成「特定藥品」，而不須指明該藥品之名稱。此外，於藥品種類廠商數不多之情形，即可由「醫療效能」與「藥品」推知特定廠商，如「肺炎鏈球菌 13 價疫苗」，亦足以構成「特定藥品」。就「連結」而言，本文認為必須考量其緊密程度，判斷因素包含「不同媒體或網站間之連結次數」及「連結強度」。後者指「呈現內容可否輕易聯想到藥品」，單純論及「疾

¹¹⁶ 衛教廣告可以直接以「連結特定藥品」來判斷是否構成藥品廣告之原因，在於它本身就是「廣告」，換言之已符合「傳播方法」之要件。因此僅須考量廣告內容是否構成「醫療效能之宣傳」即可。



病、症狀或特定生理現象」只能引起對疾病之關注，並不會提高連結強度。連結次數越低且連結強度越高者「連結」之緊密程度越高。實務上最常應用「連結特定藥品」之認定模式者為衛教廣告與藥品廣告之區分。就此本文認為僅考慮「104年函原則」之第二層次判斷（即「連結特定藥品」之判斷）即為已足，毋須再行認定是否具備「正面健康促進、預防疾病」。

於此須補充二點：其一，上述有關「特定」之見解是限於「廠商」可得單一特定之情形，若廣告內容可連結至複數廠商，除非均為廣告主，否則難以想像該廣告有為其他廠商行銷其藥品之意圖，而難以構成「特定藥品」。因此，若廣告內容為「預防肺炎鏈球菌感染症請自費施打肺炎鏈球菌疫苗」¹¹⁷，則因為同時涉及4種疫苗、3家廠商，而不應構成「特定藥品」。其二，關於「特定」與「連結」之見解是否適用於第四種呈現方式（連結特定藥品與醫療效能）之問題，本文認為並不適用。原因在於此時只要判斷連結出去的媒介是否構成藥品廣告即可。若否則最初之媒介當無構成藥品廣告之可能，若是，則也只是是否擴張藥品廣告範圍之問題，就此並無認定上的困難。以前開電視廣告提供諮詢電話或衛教手冊為例，若確認該諮詢電話或衛教手冊構成藥品廣告¹¹⁸，則由於電話和手冊都來自於電視廣告，不能分割觀察，而應認為電視廣告亦為藥品廣告之一部。

3. 其他宣傳之認定方法

(1) 傳單之判斷

傳單作為特定型態的印刷品，必須綜合考量所有情形後始能確認其為藥品廣

¹¹⁷ 參前揭註 101。

¹¹⁸ 被動諮詢時不能主導諮詢內容，難以達成招徠銷售之目的，不構成藥品廣告。而「衛教手冊」是否構成藥品廣告，則可依循前述衛教廣告與藥品廣告之區分標準判斷之。然由於此處之電視廣告已預設完全無關「醫療效能」與「藥品」，因此衛教手冊若欲「連結特定藥品」，其連結之媒介必然非電視廣告。此時電視廣告之意義至多在於使衛教手冊能分發給多數人（閱讀過電視廣告之人）而該當「傳播方法」或有助於是否有「招徠銷售目的」之判斷。



告，已如上述。實務上常見用以抗辯傳單不構成廣告之理由，例如：屬於內部教育訓練之參考文件，只有在消費者購買產品時方會提供，並未公開張貼或主動發送給不特定多數人¹¹⁹、應醫師請求隨貨檢附之產品說明書¹²⁰。

前開抗辯有一共通特點，也就是主張系爭傳單並不會「使多數人共見共聞」，而同時不符藥品廣告之「(以招徠銷售為目的之)宣傳」與「傳播方法」兩項構成要件。就此，法院之判斷基礎包含傳單擺放的位置是否為公眾得以自由取閱、樣式與排版是否精美(彩色圖片、數據、不同字體及文案用語)、是否大量印製等。由此也可推知法院應是認為唯有主動發放或供人自由取閱之傳單構成「宣傳」或「傳播方法」，而排除應顧客要求交付者。

較有疑問的是另一種抗辯方式，即主張系爭傳單只是澄清事實之說明函。就此法院僅由系爭傳單之內容關於醫療器材之標示外使用¹²¹，而直接認定該傳單是在對牙醫師宣傳醫療器材未經核准之效能，並無太多就「澄清」與「廣告」區辨之論述¹²²。本文認為(若本案標的為藥品)，應考量該說明函之內容是否針對確切存在的質疑(如檢舉或惡意誹謗)、是否廣發各醫療院所甚至發新聞稿公告周知、是否僅在強調合法性而未鼓勵依照未經核准之使用方式為使用等。如此始能辨別傳單之目的在招徠藥品銷售或只是單純的澄清誤會。


最後，傳單也可能於頁底記載「僅供教育使用」或「僅供醫師閱覽」，前者之判斷已如前述，亦即此種記載並不具有漂白效果，法院仍會綜合一切情狀認定是否構成藥品廣告。而後者主要出現在醫學會展場各藥商攤位所提供之小卡或手

¹¹⁹ 台北高等行政法院 105 年度簡上字第 236 號判決、桃園地方法院 105 年度簡字第 40 號行政訴訟判決。

¹²⁰ 參前揭註 60。

¹²¹ 所謂「標示外使用」，是指未依仿單或其他標示內容為藥品或醫療器材之使用。此種使用方式未經衛生主管機關之評估或確認，具有一定風險。

¹²² 台中地方法院 104 年度簡字第 135 號行政訴訟判決。



冊，用以表示這些小卡或手冊之目的並不在向大眾為宣傳。事實上，藥商攤位發送小卡或手冊之目的即在於向參加醫學會之醫師介紹自家藥品，難謂與藥品之行銷毫無干係。而藥事法也要求處方藥廣告僅能透過特定媒介宣傳，本就限縮了此類廣告之閱聽群眾（專業人士如醫師、藥師）。因此，「僅供醫師閱覽」之文字並不會影響藥品廣告就「宣傳」之認定，因為發送之對象可能為多數醫師，且帶有招徠銷售之意圖。82年立法院將原藥物藥商管理法第71條修正為現行藥事法第7章時，曾有立委主張刊載「限醫師閱覽」字樣之傳單不屬於廣告。理由是此類傳單並非學術性醫療刊物（參藥事法第67條），仍可能該當同法第24條之廣告，並不合理。惟當時並未做成進一步之結論¹²³，也很難說已形成共識。

(2) 提供廠商資訊

於其他未使用傳單之廣告，實務見解傾向以「提供廠商資訊」認定是否構成「宣傳」。例如，原告可能主張其於報紙上之登載內容目的是就消費者所詢為公開之告知說明（回覆消費者如何辨別產品真偽），然法院以該內容同時包含公司名稱、地址、聯絡方式，認為構成「宣傳」¹²⁴。於網路廣告之情形，行政實務下述見解普遍為司法實務所承認：「網路刊登藥物資料如內容包括產品品名，效能及公司名稱、地址、電話等資料應予認定係藥物廣告，其於網路刊載，必須依照藥事法第七章相關規定辦理」¹²⁵，同樣體現了「提供廠商資訊」之判斷原則。實際運作上，廠商資訊也包含傳真號碼、訂購單選項等¹²⁶。此外，若未明確呈現廠商資訊，但可藉由廣告內容取得，仍符合此處「提供廠商資訊」之要求。例如，前開C判決所涉事實中，原告於拍賣網站中刊登藥品資訊，涉及醫療效能。雖該

¹²³ 《立法院公報》，81卷40期，委員會紀錄，頁245-253，台北：立法院。

¹²⁴ 最高行政法院107年度裁字第418號判決、台中高等行政法院106年度訴字第41號判決。

¹²⁵ 衛生署(89)藥字第89012611號函。

¹²⁶ 最高行政法院99年度判字第1033號判決、台北高等行政法院97年度訴字第1943號判決。

頁面並未登載原告之公司名稱、地址、電話，但可藉由原告之拍賣帳號查得其登錄於拍賣網站之通訊地址與電話號碼，而得確認原告之身分。



二、 藥品廣告之辨證

以下先檢討實務上常見之廣告與非廣告辨證爭議，再釐清本文定義之「藥品廣告」行為是否均該當藥事法之「藥品廣告」。


(一) 廣告與非廣告之區辨

1. 標示

對藥商來說，傳遞藥品資訊之管道除了廣告以外，尚包含「標示」，而標示源於藥品之標籤、仿單與包裝。所謂「仿單」，依據藥事法第 26 條，是指「藥品附加之說明書」，通常置於藥盒內，為一摺疊、載滿小字之紙張。而本法第 25 條規定，藥品之「標籤」指涉「藥品容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物」，此定義乍看之下並不十分明確。從藥事法、藥品查驗登記審查準則均有標籤、仿單、包裝應刊載事項之規定可知，法律應是將標籤、仿單與包裝均當作文字圖畫記號之載體，而標籤即是以有形之標貼形態存在於容器或包裝上¹²⁷。實務之作法亦同，衛生福利部食品藥物管理署就公告，申請藥品查驗登記之藥商必須分別於「仿單」及「標籤、外盒」之兩個子資料夾內上傳圖檔，以利藥品資料之公開¹²⁸。外盒很明顯是一種「包裝」，通常外盒之圖檔即已包含標籤內容，而無另行上傳標籤圖檔之必要，兩者本質上既然相似，置於同一資料夾內自十分合理。

¹²⁷ 藥事法施行細則第 8 條將直接標示於醫療器材上之「文字圖畫記號」亦定義為標籤，是因為此時文字圖畫記號之載體即為醫材本身，不能為包裝（容器）或仿單所涵蓋，而不得不為之規定。然藥品較少這種問題。

¹²⁸ 不過，中醫藥司顯然沒有相同的規定，因此若查詢中藥藥品許可證，並不會有廠商上傳的外盒或仿單資料。此部分是否有統一管理之必要，不無疑問。



不過，載體本身就像一個外殼，真正重要的在其實質內容，也就是「文字圖畫記號」。依據商品標示法第 4 條之用語，藥品之「標示」指涉藥品內外包裝及說明書（仿單）所為之表示，也就是文字圖畫記號。因此，實際上具有傳遞藥品資訊功能者為「標示」，而非標籤、仿單或包裝。依據藥事法第 39 及第 46 條，除非有特定情形，藥品於製造或輸入前，應先備具資料向主管機關申請查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。非經核准，不得變更原登記事項¹²⁹。藥品之標示也是查驗登記事項（同法施行細則第 24 條），屬於藥品許可證之一部。


由上可知，藥品標示指涉任何藥品容器包裝說明書上之表示，應適用藥事法第 39 條以下之藥物查驗登記規定，並非「藥品廣告」。不過，實際上標示與廣告常相混淆，引發爭議。例如「將小卡片或宣傳單以黏貼或繩子固定附著於產品收縮膜外」，與「將已核准之藥品廣告傳單、手冊附著於藥品包裝上」，兩者皆符合「將宣傳單附著於包裝」之條件，僅差別在該宣傳單有無取得藥品廣告之核准。行政實務認為前者已改變消費者選購產品時，所閱讀之產品標示內容，應依藥品查驗登記審查準則等規定辦理¹³⁰。換言之案內小卡片與宣傳單應是「標示」而非「廣告」。針對後者則認為應依據藥事法第 66 條申請廣告核准，並應符合合同法第 46 條之規定不得涉及變更藥品原登記事項¹³¹。此見解似乎意味可能同時該當「廣告」與「標示」，也因此有同時遵守兩邊規範之義務。

本文認為，藥事法上標示與廣告是兩個不同的規範客體，因此理論上同一內容應只能構成標示或廣告其一，否則將有雙重的事前審查要求，不僅主管機關未

¹²⁹ 但藥品製劑之仿單、標籤或包裝變更，符合查驗準則第 48 條之規定者，得自行變更。

¹³⁰ 衛生署(96)藥字第 0960342280 號函。

¹³¹ 衛生署(95)藥字第 0950009707 號函。



必一致¹³²，廣告申請與查驗登記事項之申請或變更均要收取規費，申請時程上更難以互相配合，對於廣告主來說成本過高；從事前審查之目的來說，一次審查即已足夠確保內容之妥適性，雙重審查不僅不必要，尚且隱含審查意見相衝突之可能。然由於我國法將標示之規定置於標籤、仿單與包裝，重視標示之「處所」。而廣告則強調其宣傳之特性，是從「功能」面判斷之。因此同一內容卻符合二種定義之情形確有可能發生。對此，本文初步認為，既然「藥品廣告」之解釋極富爭議，在判斷上不妨援用較為簡明之「處所」，也就是單從文字圖案記號出現之位置判斷是否構成標示或廣告。因此，上文有關包裝上附加之圖卡、字條，只要可以被藥事法第 25 條標籤之定義所涵蓋，就可以認定為標示，而不必再行判斷是否構成廣告。就此，本文認為第 25 條既未規定「容器、包裝」與「標示物」之連結緊密度，則應可認為無論圖卡、字條有無經過衛生主管機關核准為藥品廣告，既然都「附著於」包裝，即構成標籤，其上之表示即為「標示」。

不過，上文所述標示與廣告之二分是從藥事法對於標籤、仿單、包裝與廣告之規定歸納而得，一旦脫離了藥品本身，根本沒有「標示」存在之空間。若將原刊載於仿單與標籤上之內容（也就是標示內容）置於藥品以外之處所或媒介，則是否構成藥品廣告？易言之，同樣的仿單內容置於報紙或廣播中，因為仿單必然提及適應症（藥事法第 75 條），合乎「醫療效能」，而報紙與廣播無疑義皆屬「傳播方法」，若同時該當「宣傳」¹³³，兩者即有可能完全重疊，於此情形應如何處理？敘述如下。

¹³² 藥品廣告須向中央或直轄市衛生主管機關申請核准，而查驗登記則一律向中央衛生主管機關申請。

¹³³ 依據前述，「(以招徠銷售為目的之) 宣傳」之判斷方式包含：連結特定藥品、提供廠商資訊等。將完整的仿單內容刊登於網路上，仍有可能符合前開判斷基礎，而有該當藥品廣告與否之爭議。



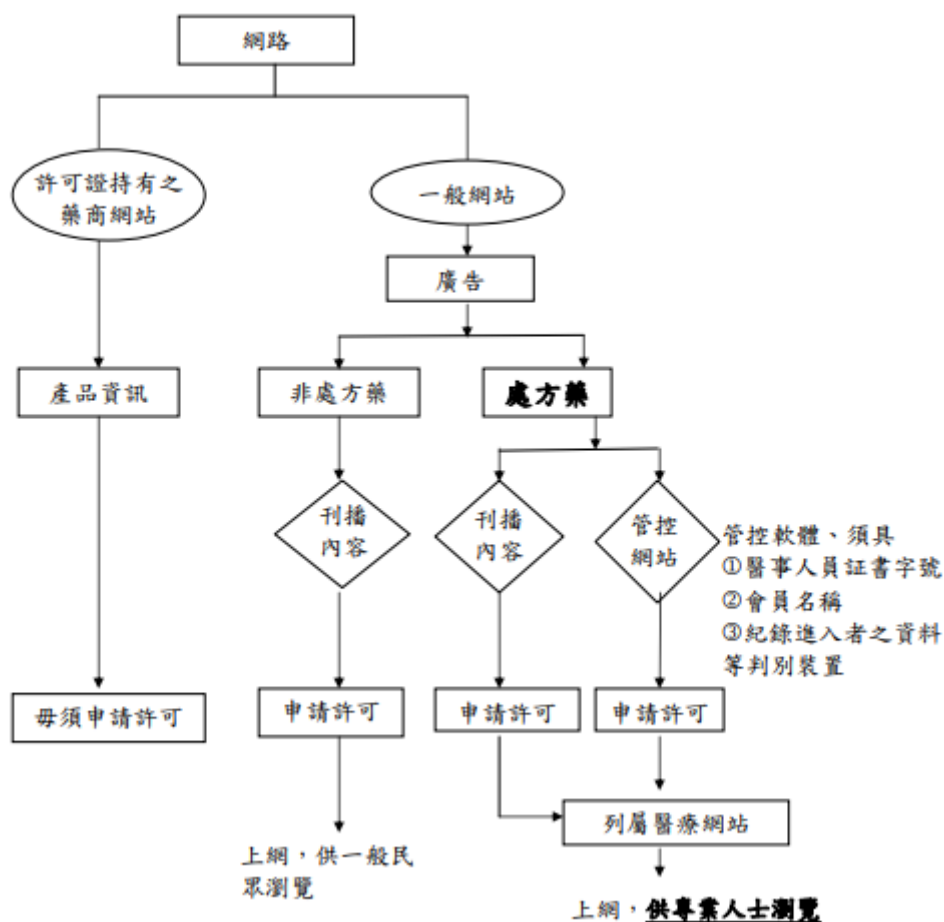
2. 產品資訊

「產品資訊」並非新的概念，而是出現在「藥物網路廣告處理原則」（以下簡稱「處理原則」）中。以下先介紹處理原則之判斷模式，再探討實務就處理原則之見解，最後回歸產品資訊之討論。


(1) 處理原則

依據處理原則，於網路上揭露藥品相關資訊，除符合「產品資訊」定義者外，皆以藥品廣告管理，要求事前申請核准（參見圖 1）。

圖 1 藥物網路廣告之管理



圖片來源：藥物網路廣告處理原則



所謂「產品資訊」，係指「於持有藥品許可證之藥商網站，依核准之藥品仿單內容完整刊登該公司產品訊息，並應加貼藥品外盒或實體外觀之圖片」。然而，依據處理原則，上開定義僅限西藥，中藥之「產品資訊」卻定義為「限刊登藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項及廠商名稱、地址，並得加貼與標籤仿單核定本相符之實體照片」，對照藥事法施行細則第 45 條第 1 項¹³⁴，可發現中藥之「產品資訊」與藥品廣告之內容如出一轍¹³⁵，皆未如西藥之「產品資訊」限縮於必須刊登「完整」之藥品資訊。此處有兩大問題：首先，西藥之部分，於網站上刊登完整仿單及藥品相關圖片，既與「標示」之內容一致，則以事前審查之觀點言，該內容已經由主管機關把關，並無不當可言，自無再視為藥品廣告重複控管之必要。然相同的內容刊登於其他網站¹³⁶者，卻以藥品廣告管理之，不甚合理¹³⁷；其次，中藥之部分，由於「產品資訊」之定義與廣告類同，故有刊登完整仿單是否該當「產品資訊」之問題。若將「產品資訊」解為與廣告相同（亦即只要刊載不超過規定之事項即可而無須完整刊載），則此種具有廣告性質之資訊也將發生上述西藥相同內容不同對待之問題。

(2) 實務見解

本文觀察實務就前開處理原則之適用情形，發現多數仍是抱持肯認處理原則之態度。僅有一件判決採取不同意見（即下述的「完整而中性」理論），雖然該

¹³⁴ 藥物廣告所用之文字圖畫，應以中央衛生主管機關所核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址為限。

¹³⁵ 中藥僅規定「得」加貼與標籤仿單核定本相符之實體照片，與西藥規定「應」加貼藥品外盒或食品外觀之照片者有別。前者或許是考量到中藥材不適用查驗登記之規定，無仿單可言，故「中藥」未必具有標籤仿單之核定本。然而，這樣的規定方式無異賦予「非中藥材之其他中藥」無加貼核定本照片之義務，而可能存在漏洞。

¹³⁶ 藥品經銷商作為藥品販賣業者，也是藥商。此類廠商未必持有藥品許可證，卻有行銷販售藥品之需求，故常因此遭衛生主管機關以違反處理原則為由開罰。

¹³⁷ 參台北高等行政法院 100 年度訴字第 1499 號裁定之原告主張。

見解為最高行政法院所肯認，然已是 7 年前之判決，後續實務並未遵守。

對處理原則採肯定見解者，對於處理原則之合法甚至合憲性並無太多著墨¹³⁸，並直接依據處理原則為判斷¹³⁹，無論原告是否提出「完整而中性」之抗辯¹⁴⁰。值得關注的是，前開 GH 判決中，原告均主張其於官網中刊登之藥品仿單，符合處理原則，不應認定為藥品廣告。惟法院最後是以衛教資訊與官網之特定藥品連結作為判斷基礎，與仿單無涉，已如前述，因此上開主張未被法院所採信¹⁴¹。

「完整而中性理論」是反對處理原則之見解。該案法院¹⁴²認為，由藥事法第 24 條可知，廣告具有兩項特質：一為廣告是將產品資訊美化之產物；二為廣告必須經由傳播媒介宣傳，使不特定人共見共聞，以達到銷售目的。因此，廣告當然包含產品資訊，只不過經過資訊編排、剪接等手法，彰顯產品優點或隱藏缺點，進而透過傳播刺激消費。故以「是否可歸類為產品資訊而為反面解釋廣告之定義」（如非產品資訊即為廣告），或「以是否透過某種特定傳播媒介之宣傳以界定是否為廣告」（透過特定藥商網站傳播者即非廣告），均未能掌握廣告事物之本質，而應回歸藥事法第 24 條之定義進行探討。亦即，若是透過傳播媒介使不特定人可得而知悉，且藥物相關資訊之揭露並非「完整而中性」，並藉此達到招徠銷售之目的者，應即認是藥物廣告。從司法院釋字第 414 號解釋及藥事法第 66 條第 1 項之立法意旨，應認為於「國民健康」與「個人表現自由營業利益」之衡量上，以前者為優先考量具有合憲性。故是否「完整而中性」，應以是否足以保

¹³⁸ 例如僅泛言處理原則是行政院衛生署（現為衛生福利部）為統一解釋法令、認定事實及行使裁量權所訂之行政規則，與相關法規並無不合。參：最高行政法院 101 年度判字第 882 號判決。

¹³⁹ 新北地方法院 104 年度簡字第 112 號行政訴訟判決。

¹⁴⁰ 台北高等行政法院 98 年度簡字第 458 號判決。

¹⁴¹ G 判決中法院自始未論及處理原則，而 H 判決則認為網頁整體資訊內容效果已可認定構成藥品廣告，自不因有無包含仿單內容致異其性質。

¹⁴² 參前揭註 126。

障國民健康為界限。而藥事法上標籤與仿單（所載內容，也就是標示），既已經由衛生主管機關事前把關，符合藥事法保障國民健康之本旨，而得作為判斷之客觀標準，亦即，以藥品資訊之揭露是否與標籤、仿單所載者相符為判斷標準。

簡言之，法院認為藥事法有關藥物廣告之規定必須側重於國民健康之保障，故儘管沒有明示，仍可從其字裡行間得知法院並不採「處理原則」所規定之判斷標準，而是從藥事法第 24 條回推「廣告」之成立以資訊揭露非「完整而中性」，且符合前揭「傳播方法」、「宣傳」等之定義為前提。這裡的論述邏輯是，「產品資訊」就是有關藥品的資訊，是一個統稱，包含經過簡化的廣告所呈現的資訊與完整的仿單所呈現的資訊。從結論來說，「廣告」由於資訊揭露不完全，而有危害國民健康之可能，須另為事前審查。若揭露之資訊與「標示」相符，則已足以保障國民健康，當非「廣告」。

「完整而中性」理論並不認同處理原則所提出之「產品資訊」概念，而是完全依照藥事法第 24 條判斷是否構成藥品廣告。換言之，只有一個「廣告」概念要判斷，而判斷上不會只考量資訊刊登之網站地點，若同時都是銷售性之網站更無區別必要。此理論事實上解決了前開處理原則中不同網站刊登同一資訊卻受不同對待之問題。即使如此，仍存在兩個疑點：其一是「完整而中性」必須「多大程度」貼近標示¹⁴³？其二是網站上刊登之藥品資訊若與標示相符，則非廣告。然此類資訊是否可完全豁免於政府之管制？

(3) 產品資訊之適用原則

本文認為，處理原則對藥品資訊有三項分類：其一是持有藥品許可證之藥商網站與其他網站；其二是產品資訊與廣告；其三是處方藥與非處方藥。第一種分類呼應藥事法第 65 條之規範邏輯（詳見頁 70 以下），反映了對特定藥商（持有

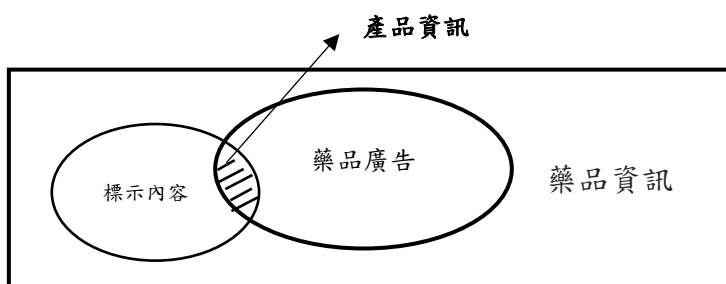
¹⁴³ 例如呈現 90% 或 80% 之仿單內容是否「完整而中性」？100% 呈現仿單內容但就其中幾處特別畫線標註是否「完整而中性」？

藥品許可證之藥商)之信賴，並結合第二種分類，使特定藥商網站刊載之特定資訊脫離廣告管制。第三種分類則是藥事法第 67 條之體現，落實處方藥廣告對象之限制。

由上可知，處理原則之規範邏輯應是著重資訊之刊載地點，並以此推斷資訊之妥適性(若非廣告即無須遵守事前審查要求)。此與「標示」之規定有異曲同工之妙。然誠如上述，網站上並無實體之「標籤」或「仿單」，若仍採取以「處所」判斷資訊性質之方法，當有所偏。故宜回歸「功能」面之判斷方式，亦即適用藥事法第 24 條之定義性規定。就此，是否應援用實務所提出之「完整而中性」理論？本文認為，網站上刊載藥品資訊且不符合藥品廣告之定義者，例如衛教資訊、未涉及醫療效能之銷售資訊，這些資訊於現行法底下並無事前審查之要求。然標示內容置於網頁者，卻有可能符合藥事法第 24 條之定義。因此，以限定意義的「產品資訊」(於西藥部分等同仿單)去反面定義藥品廣告確有所偏。比較好的說法是，此類資訊是在符合「藥品廣告」定義之前提下，所排除適用廣告規定之部分。以此推之，「完整而中性」之目的即在劃分本應該當廣告卻不視為廣告之資訊型態(參圖 2)。本文將此類具有「完整而中性」特質之資訊稱為「產品資訊」(不同於該理論及處理原則所定義之「產品資訊」)。依據判決，「產品資訊」豁免於廣告管制之理由，在於其已足以保障國民健康。依此而言，「產品資訊」已符合藥事法之立法目的，亦無受其他管制之必要(如適用查驗登記規定)。從保障國民健康之觀點出發，已經由衛生主管機關事前審查之內容均可該當「產品資訊」。本文認為，產品資訊既是廣告劃分出來的概念，可說是廣告之完整版。因此，不需要與標示內容完全一致，而是就重要的事項為完全之揭露。就此，或可參照藥事法施行細則第 45 條第 1 項，就「藥品名稱、劑型…廠商名稱、地址」等 10 項內容為完整之揭露，且不容許以任何方式為強調或改變其文義。



圖 2 藥品資訊、廣告與產品資訊示意圖



圖片來源：筆者自製

於此尚有一個問題待解決。前開處理原則之第三種分類符合藥事法第 67 條之規範意旨，則產品資訊作為較完整之廣告型態，是否也有遵守之義務？本文認為，限制處方藥廣告對象之目的在維護用藥安全，防止廣告浮濫¹⁴⁴，並配合醫師決定處方藥使用之醫療常態¹⁴⁵。用藥安全即是為了保障國民健康，故產品資訊既然已具備後者之條件，當無必要再納入第 67 條之考量。此觀標示內容並無閱覽對象之限制亦可徵。

綜上，本文認為處理原則有重新檢討之必要。首先，刊登於網路上之藥品資訊，不分網站，應直接以藥事法第 24 條之規定判斷之。倘符合該條要件，則先剔除該當「產品資訊」者，再區分廣告標的為處方藥或非處方藥，做不同的網站管理。此項判斷原則也可以適用於非網路之傳播媒介如報紙、廣播，亦即倘廣告內容可該當「產品資訊」，即無受藥事法第 7 章規範所及，而廣播與報紙本就是對一般民眾之傳播，因此除「產品資訊」以外，廣告均不能涉及處方藥。

針對中藥之「產品資訊」定義問題，本文認為適用查驗登記規定之中藥均可

¹⁴⁴ 參：藥事法第 67 條之立法理由，《立法院公報》，82 卷 4 期，頁 445，院會紀錄，台北：立法院。

¹⁴⁵ 《立法院公報》，前揭註 123，77-78，台北：立法院。

依上述原則處理。然細觀中藥材之應標示事項¹⁴⁶，並不包含「醫療效能」¹⁴⁷。因此，事實上中藥材較少因「標示內容」同時該當「藥品廣告」而構成「產品資訊」之情形。然撇除標示不談，若廠商刊登涉及醫療效能之中藥資訊，是否仍有豁免廣告管制之可能？本文認為，此時應回歸典籍之認定，若依據官方承認之典籍¹⁴⁸完整記載，則應認為也符合「保障國民健康」之要件，而該當「產品資訊」¹⁴⁹。須注意者是，適用查驗登記規定之中藥，由於已有衛生主管機關核定之標示資訊可供參考，故不應再使用前開「典籍」之認定方式主張構成「產品資訊」，否則將增加認定上的困擾¹⁵⁰。

最後，「衛教廣告」與「產品資訊」是否相同？本文認為，前者並不該當藥

¹⁴⁶ 中藥材沒有仿單，故此處之「標示」應指包裝或標籤上的表示。

¹⁴⁷ 依據「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，中藥材應標示之內容中只有「使用建議注意事項」與適應症最相關。然事實上此項內容應是指用量、注意事項或「請依醫療專業人員指示」等，無關「病症或生理狀況」之描述。

¹⁴⁸ 關於中藥材，目前只有藥事法施行細則於第 45 條第 2 項有規定其廣告涉及「效能」時限於本草綱目所載者。然事實上藥品查驗登記審查準則第 75 條（藥事法第 39 條第 4 項授權制定）規定「固有典籍或其他經中央衛生主管機關認可之典籍」亦能作為合法之處方依據。中藥材之記載應也能比照辦理，而不限於「本草綱目」。相同論點，參頁 97、152 關於細則第 45 條第 2 項及核定內容之論述。

¹⁴⁹ 假設中藥材之標示內容果真具備「醫療效能」，則以典籍判斷之原則仍有適用之必要。因為這些標示並無事前送審之義務，換言之端賴主管機關事後監督以管控其品質。既未經由主管機關之把關，應不符合「產品資訊」所要求之「保障國民健康」前提。

¹⁵⁰ 實務曾針對中藥之廣告內容，以其超出核准之適應症範圍，且出處非藥事法第 6 條第 1 款「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之資料」、及藥品查驗登記審查準則第 75 條所列「醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典等固有典籍」為由，而認為衛生主管機關於審查原告申請廣告展延時刪除該段文字並無何不法之處。若依循判決邏輯，則不符許可證核定內容之中藥廣告用語似乎仍要考量是否符合「典籍」。然此涉及衛生主管機關核准廣告申請之審查權限問題，與上述「產品資訊」豁免廣告管制是「是否為藥品廣告」之定義問題，並不相同，故本文主張與實務見解並不衝突。



品廣告之「宣傳」要件，自始非藥品廣告。而後者強調資訊完整揭露，不一定具備「衛教功能」，且屬於藥品廣告之一部，然不適用廣告之管制規定。因此產品資訊當然不是衛教廣告。

3. 醫療廣告

依據醫療法第 9 條，醫療廣告是指宣傳醫療業務以達招徠患者醫療為目的之行為。使用藥品也屬於醫療行為，故宣傳醫療業務自然也可能涉及藥品，此觀行政實務¹⁵¹就同法第 86 條第 7 款禁止「不正當方式」為廣告之規定所作解釋，包含「標榜成癮藥物治療之宣傳」此點益可徵。因此，涉及藥品甚至其療效之醫療廣告，是否同時該當藥品廣告？本文認為，兩廣告之目的——一在招徠藥品銷售，一在招徠患者醫療，並不相同，而此事實也可透過廣告主是診所或藥商、關於藥品之介紹在廣告中所佔比例等來判別。若醫療廣告涉及不實或誇大之效能宣稱，即有違反醫療法第 86 條第 7 款之虞¹⁵²。

4. 第三人名義發布之藥品訊息

(1) 新聞

藥事法第 70 條規定暗示影射醫療效能之採訪或報導視為廣告。此類採訪或報導稱為「新聞化廣告」，即披著新聞之外衣實從事廣告之行為，如市面上常見的「工商服務報導」。新聞受新聞自由之保障，強調客觀中立，並受新聞倫理¹⁵³之約束，與廣告之本質互異，不能同時並存，故藥事法第 68 條第 3 款即禁止新聞化廣告。

新聞化藥品廣告如何認定？實務曾經以「未表示如何採訪原告或其負責

¹⁵¹ 衛生署(97)醫字第 0970219512 號函釋。

¹⁵² 桃園地方法院 103 年度簡字第 149 號行政訴訟判決。不過本判決是醫療器材。

¹⁵³ 例如：中華民國新聞記者信條、中華民國報業道德規範、臺灣新聞記者協會之「新聞倫理公約」。

人」、「未表明係根據採訪而報導」¹⁵⁴、「於自家網站提供採訪頁面連結，而採訪內容暗示影射產品效能」¹⁵⁵、「以介紹商品知識之報導形式，暗示效能，且於文末刊載優惠價格訊息」¹⁵⁶等作為判斷基礎。此外，新聞媒體與廣告主間未支付廣告費者仍可能該當藥品廣告¹⁵⁷。

本文認為，新聞與新聞化廣告皆屬以第三人名義作成的行為，其區分標準在於內容是否由第三人（記者）獨立完成。因此，倘記者與廣告主間存在足以影響內容公正性之利益關係、主要內容由廣告主提供、發布前先經廣告主之審查¹⁵⁸，則可傾向認定為新聞化廣告。然而，由於記者與廣告主間之關係並不容易證明，故法院不以無支付廣告費為單一認定基準之見解頗值肯定。此時應可進一步審查該篇報導之呈現方式是否「客觀中立」。與上開產品資訊之「完整而中性」標準不同，此處更強調平衡報導，且關於廠商資訊應盡可能省略。

(2) 其他

「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告論理守則」（以下簡稱守則）¹⁵⁹規定，若要引用轉述國內尚未使用之藥品，必須經具有學術公信力之期刊或機構認可，且應註明出處。此外，發布醫學新知或研究報告（含特殊個案病例）不得宣傳國內尚未使用之藥品卻未強調其為研究階段或試驗性質，而有誤導民眾之虞，亦不得藉新聞媒體採訪、參加節目錄音錄影或召開記者會等方式，而為不實宣傳。

¹⁵⁴ 最高行政法院 89 年度判字第 1859 號判決。

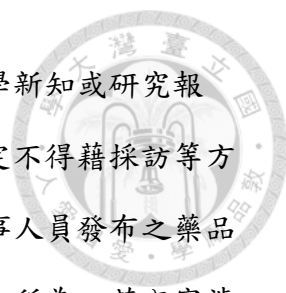
¹⁵⁵ 台北高等行政法院 98 年度簡字第 458 號判決。

¹⁵⁶ 台北高等行政法院 105 年度訴字第 1757 號判決。

¹⁵⁷ 同註 154。

¹⁵⁸ 參：王明禮（2017），〈網路時代之薦證廣告與其管制〉，《東吳法律學報》，28 卷 4 期，頁 151。

¹⁵⁹ 衛生署(90)醫字第 0900072518 號公告。



雖然守則旨在規範醫療機構或醫事人員如何妥適地發布醫學新知或研究報告，但因為這些新知或報告中偶爾會涉及特定藥品，守則即規定不得藉採訪等方式為不實宣傳，且不得為誤導性的宣傳。此種由醫療機構或醫事人員發布之藥品消息是否該當「藥品廣告」？首先，發布行為是公開針對多數人所為，若內容涉及藥品及其醫療效能之敘述，則應進一步審酌是否構成「宣傳」。由於此類消息與新聞相同，都是由看似中立之第三人發布，故應考量者為第三人與廣告主間是否存在足以影響內容公正性之利益關係、主要內容是否由廣告主提供、發布前是否先經廣告主之審查等。不同的是，此時發布者並非記者，不受新聞倫理之拘束，故內容之呈現上不須嚴格遵守「客觀中立」。

上述判斷原則也適用於提供樣品或贈品之訊息。例如肝病防治學術基金會（以下簡稱肝基會）與艾伯維藥廠合作，發布「根治 C 肝·重獲好心肝」計畫，開出 50 個免費使用口服 C 型肝炎新藥之名額，並以抽籤方式選出¹⁶⁰。首先，該計畫是針對公眾，且涉及特定藥品之醫療效能（艾伯維藥廠、C 型肝炎新藥），可能該當廣告。就「宣傳」之判斷而言，雖然肝基會強調贈藥對象限於中低收入患者，具有公益性質，然不可否認藥廠亦可藉由相關消息之發布達到行銷推廣之效果（甚至遭質疑是一種「飢餓行銷」）。不過，法院認為該計畫未提供藥廠聯絡方式，提及藥廠名稱也只是為了告知藥品來源，有關該藥廠之敘述更佔篇幅比例甚低。此外，肝基會與藥廠間簽有贊助經費限於相關衛教活動之協議，不具廣告之對價關係，而否認構成「宣傳」¹⁶¹。

(3) 小結

以第三人名義發布之藥品訊息事實上還包含各種分享與評論性文獻，甚至及

¹⁶⁰ 贈 C 肝藥恐違藥事法，<https://video.udn.com/news/469066>（最後瀏覽日：04/29/2018）。

¹⁶¹ 台北地方法院 105 年度簡字第 353 號行政訴訟判決。本案已上訴（台北高等行政法院 106 年度簡上字第 196 號判決），然不能查得判決內容。

於網路上之口碑行銷與社群推文。由於此類訊息之發布者均非藥商，並不會明顯該當藥品廣告之「宣傳」要件，因此有進一步衡酌該發布者與藥商（真正的藥品銷售或提供者）間關聯之必要，若關聯性足夠緊密，則發布者自然受藥品廣告規範之拘束。因此，單純打上藥商名稱或其商標，尚不足以證實關聯之緊密性。反過來說，若內容涉及特定藥品與醫療效能，則於「宣傳」之認定上應注意發布者是否為真正的藥品銷售或提供者，而區分情形判斷之¹⁶²。

(二) 藥品廣告行為與藥事法之廣告規範

1. 大眾媒體廣告與推廣性文宣

依前所述，藥事法規範所及之「藥品廣告」以宣傳醫療效能為要件。與此相反，只要能促進藥品處方、供應、銷售或消費，均構成大眾媒體廣告與推廣性文宣，而不限於宣傳醫療效能者。故大眾媒體廣告與推廣性文宣應較藥事法規範之「藥品廣告」更廣義。

2. 推銷與樣品

承前所述，推銷可分為一對多及一對一推銷。由於一對一之推銷行為並不該當「傳播方法」，故僅一對多之推銷行為有可能構成藥事法上之藥品廣告。而提供樣品之行為類同交付產品，無涉醫療效能之宣傳，而不構成藥事法上之藥品廣告。

3. 贊助或公關

贊助行為即在提供資金，無涉醫療效能之宣傳。而公關活動意在增進廠商或品牌之曝光率，至多呈現藥品名稱，依循前述難以構成醫療效能之宣傳。贊助之

¹⁶² 參：FDA(103)1030047077 號函。該函認為某宣傳短片影射醫療效能及特定藥品，有變相行銷藥品之虞，應以藥品廣告管理。然而，該宣傳短片是由「台灣整合照護協會」製作，該協會是否帶有幫助藥商促進銷售之意圖，應有進一步研求之餘地。

論文本身屬於科學著作，並不該當宣傳。同理，贊助之研討會、臨床試驗、CME 均為科學活動之一環，不受廣告規範所及。



4. 置入性行銷、餽贈與招待

置入性行銷是否該當藥事法之藥品廣告之認定，須區分情形而論：若節目中僅呈現商標等廠商資訊，則與醫療效能無關，非廣告。反之，若節目中呈現特定藥品或醫療效能之資訊，則「宣傳」之判斷方式與前述「第三人名義發布之藥品訊息」同，須納入節目製作人與藥商間是否具有緊密關聯之考量。

行銷性贈品受限於物品（筆、日曆）之體積，無法刊載過多資訊，至多包含廠商名稱或藥品名稱，原則上不受廣告規範所及。而餽贈金錢、其他物品與招待行為皆無涉醫療效能之宣傳，不構成藥事法之藥品廣告。

(三) 檢討

由上可知，本文定義之藥品廣告中，除大眾媒體廣告、推廣性文宣、一對多之推銷、置入性行銷以外，其餘均難以符合藥事法第 24 及第 70 條之構成要件。故多數藥品廣告行為並不適用藥事法之廣告規範。

此外，一對多推銷¹⁶³與置入性行銷本質上難以事前送審，而勢必違反同法第 66 條第 1 項，導致事前審查制度（參頁 107 以下）之適用範圍與藥品廣告之射程範圍無法完全契合，引發爭議。

第三節 廣告主之規範

依據藥事法第 65 條，非藥商不得為藥品廣告。換言之，藥品廣告僅「藥

¹⁶³ 推銷與一般傳單或海報之區別，在於此種廣告模式並無載體，且有隨時更動之可能，與事先擬稿並經由廣播播放者有別。事前審查之重點在於事先管控廣告內容與方式，與推銷之機動性本質上並不相容，而難以適用。



商」方得為之。此處之「藥商」如何解釋？本文擬從藥事法第 2 章藥商之管理論起，探討實務就本條「藥商」所為解釋之違憲疑慮，及其解決辦法。

壹、藥商之管制

一、藥品販賣業者與藥品製造業者

依據藥事法第 14 條，撇除醫療器材，「藥商」包含藥品販賣業者及藥品製造業者。藥品販賣業者分為中藥與西藥販賣業者，分別經營西藥或中藥之批發、零售、輸入及輸出業務，另中藥販賣業者亦得執行中藥調劑業務（藥事法第 15 條）。藥品製造業者亦區分為中藥與西藥製造業者，分別經營西藥或中藥之製造、自製產品之批發及輸出、自用原料之輸入，並得兼營自製產品之零售（藥事法第 16 條）。

依據藥事法第 27 條，藥商須向地方衛生主管機關申請核准登記，領得許可執照後方得營業。藥商登記事項包含：藥商種類、營業項目、藥商名稱、地址、負責人、藥物管理、監製或技術人員及其他應行登記事項（藥事法施行細則第 9 條）。藥商如欲變更前開事項應辦理變更登記。此外，若有分設營業處所或分廠，應各別辦理登記。

實務上常發生關於藥商管理之爭議有二：其一為「藥品販賣業者」是否包含非常業販售者之問題；其二為藥商於網路上刊登藥品銷售資訊，是否應另行辦理登記？

第一個問題通常源於消費者利用網路拍賣家中剩餘的藥品，而遭衛生主管機關以「無照藥商」為由開罰。對於此種非常業從事販賣之人，法院有兩種見解：採否定說者認為是否構成「營業」應綜合行為人意圖、商品種類、數量等因素判斷而定，若僅是偶發、少量出售藥品並不該當「反覆實施之（販賣）行為」而非

「營業」¹⁶⁴。肯定說者則認為只要有販售行為就構成「藥品販賣業者」¹⁶⁵，且若限縮解釋本條，將使藥品不論真偽，均能透過非常業買賣之私人流入市面，不僅將造成藥事管理之困難，亦將使國民暴露於錯誤用藥資訊之交流中，而危及用藥安全，有嚴重侵害身心健康之虞¹⁶⁶。

第二個問題法院也是肯否兩說並立。肯定說者¹⁶⁷依循行政函釋¹⁶⁸見解，認為營業地址為必要登記事項，如為不同地點應分別取得登記，以利衛生主管機關前往稽查。且網路為一虛擬空間，商品是寄予消費者，廠商無從當面向消費者說明或示範，難以保障消費安全。目前尚未開放網路販售藥品（乙類成藥例外）¹⁶⁹，應以違反第 27 條辦理。否定說者¹⁷⁰並不同意前開函釋見解，認為藥事法第 27 條旨在規範實體營業處所，網路活動既為無形，自難以符合該條「變更營業地址」或「另設營業處所」之要件。而違法之網路藥物廣告，與未經許可取得執照而營業，是兩個不同的概念，其違反之行政法義務內涵容有差異，不能以廣告規定之違反逕行推論其行為該當「無照藥商」。

本文認為，藥事法賦予藥商之義務，包含：標示身分、通報藥品不良反應、

¹⁶⁴ 高雄地方法院 105 年度簡字第 139 號行政訴訟判決。

¹⁶⁵ 台北高等行政法院 96 年度簡字第 819 號判決、高雄地方法院 102 年度簡字第 147 號行政訴訟判決。

¹⁶⁶ 高雄高等行政法院 106 年度簡上字第 45 號判決。本判決為上訴審，推翻了前開採否定說之原審見解。

¹⁶⁷ 台北高等行政法院 96 年度簡字第 663 號判決、台北地方法院 101 年度簡字第 191 號行政訴訟判決（本案是醫療器材但仍適用該函釋）。

¹⁶⁸ 衛生署(96)藥字第 0960002432 號函。

¹⁶⁹ 合法之藥品銷售管道僅有藥商、藥局，而依據成藥及固有成方製劑管理辦法第 16 條，乙類成藥之合法零售管道尚包含百貨店、雜貨店及餐旅服務商。衛生福利部食藥署訂定之「網路零售乙類成藥注意事項」，也僅允許前開藥商、藥局、百貨店、雜貨店、餐旅服務商於網路上零售「乙類成藥」。

¹⁷⁰ 台北高等行政法院 97 年度訴字第 418 號判決。

積極受檢、保管與登錄管制藥品、禁止非法買賣或供應藥品等義務¹⁷¹。由此可知，藥事法管制藥商之目的，應在於管制藥品之流通處所、對象、方式。因此，倘非常業藥品販售之人不受藥商規範之制約，即有可能致生非法藥品流通於市面上之問題，危及民眾用藥安全。故第一個問題以肯定說者為妥。

就第二個問題而言，利用網路刊登藥品銷售資訊，此時之網路即同時兼具「交易平台」與「資訊傳遞媒介」兩項特質，是以實務見解在價值選擇上就出現了分歧。若從實際管制面之角度思考，現行「網路零售乙類成藥注意事項」¹⁷²（以下簡稱「網售乙藥注意事項」）將乙類成藥與其他能販售之藥品¹⁷³做出區分，僅允許前者於網路上販售，目的在避免因網路之資訊不全或遠距交易特性所造成的用藥安全疑慮，而僅容忍最不具有危害性之乙類成藥於網路上販售。然而，現行藥事法就「藥品之販賣」主要仍透過藥商達成管制目的（參藥事法第五章），因此要將藥品販賣之管制完全脫離藥商有現實執法之困難。易言之，「網售乙藥注意事項」並不能藉由第五章之任何規定獲得法源依據，然透過第 27 條規定之解釋或可達成，則何樂而不為？然而，此種論述方式必須以前開「禁止網路賣藥」之正當性為前提。本文認為，網路上資訊之不全應指「銷售資訊」中說明之不完全或不正確，惟藥事法尚有藥品廣告之管制，所謂的不完全至多是未述及完整的用藥注意事項，透過「產品資訊」與「藥品廣告」等概念均可確保資訊之妥適性，故應無「不完全」致危害用藥安全之疑慮。此外，遠距交易確實造成藥師難以履行藥師法施行細則第 11 條之說明義務，然此並不能作為排除網路交易藥品之適切理由。因為即使是實體店面，駐店之藥師也未必確實履行該義務，且網路交易也能建置專人聯繫，藥師仍能遠距服務，更無禁止之理由。若有退換貨

¹⁷¹ 余萬能，前揭註 30，頁 147-149。

¹⁷² 衛生福利部(104)部授食字第 1041404064 號函。

¹⁷³ 由於指示藥必須由醫師、藥師、藥劑生供應，而處方藥須有處方箋始得供應，因此真正能「販售」之藥品僅餘「成藥」及脫離查驗登記制度之中藥材（列為藥品管理者）及固有成方製劑。



之需求，網路交易甚至比實體店面更加便利，也更能及時反應問題，有利於藥品不良反應之通報。最後，實體店面要求藥商應將許可執照懸掛於營業處所，此種表徵合法之作法亦能藉由網路上刊載藥商許可執照字號達成。綜上所述，「網售乙藥注意事項」禁止網路販售絕大多數之藥品並不妥適。就此，宜認為衛生主管機關既是藉由登記許可之制度掌握藥商之營業情形，並得隨時稽查，確保流通藥品之品質。故藥事法第 27 條要求藥商登記之「地址」應指實際上得從事藥品抽驗之實體作業場所。若領有許可執照之藥商於網路上刊登銷售藥品之資訊，且提供聯繫方式及藥商登記資料，則不違反第 27 條。未領有許可執照、未提供聯繫方式等意圖規避稽查者，應例外認為違反第 27 條。未來或可考慮允許網路登記藥商之方式，建立可信的辨認機制，以徹底解決第 27 條於網路上之適用疑義。

二、 藥局

藥事法上定義之「藥局」，是指「藥師或藥劑生親自主持，依法執行藥品調劑、供應業務之處所」(藥事法第 19 條)。常見之藥局多從事西藥之調劑、供應與零售，然該法第 35 條規定具備一定資格之藥師所主持之藥局，得兼營中藥之調劑、供應與零售，後者恐與「中藥販賣業者」有所重疊。本文認為，由於「藥局」須請領「藥局執照」，不同於「藥商執照」，因此一般的中藥販賣業者若非藥師親自主持而是駐店管理(藥事法第 28 條)，則只能請領「藥商執照」，並非藥局。

藥局若兼營藥品之零售，即與「藥品販賣業者」重疊，藥事法第 34 條即規定此時藥局應適用「藥商」有關規定，然無須另行請領藥商執照。本文認為，所謂「適用藥商有關規定」，應指所有涉及「藥品販售業者」之規定，然限於與「藥局」規定不相衝突者。例如藥事法第 51 條規定除成藥外，中藥販賣業者不得兼售西藥，西藥販賣業者不得兼售中藥。然「藥局」依第 35 條本就能兼營中藥販賣，故本條即無適用之餘地。與此相反，藥局營業地址之變更或新設，應準

用藥商登記之規定，有另行辦理登記之義務。此部分同時會涉及上述藥商利用網路刊登資訊是否違反第 27 條之問題，就此，本文認為藥局若於網路上刊登藥品銷售資訊，亦可適用上開解釋。



貳、藥事法第 65 條之解釋

一、第 65 條之規範目的

從最傳統的廣告製作流程來看，主要的關係人¹⁷⁴有三種：廣告主、廣告公司（一般稱為廣告代理商）與媒體¹⁷⁵。廣告主主管前端之市場研究、行銷及廣告目標之擬定，廣告公司主管後端之廣告策略、媒體計畫之擬定與實際之廣告製作¹⁷⁶。因此，廣告公司僅負責將廣告主之理念具體化，並藉由媒體發布或公開。將此流程套用到藥品廣告，廣告主必然是主導一切行銷計畫之藥品從業者，而廣告公司與媒體公司只扮演協力之角色。是故藥事法第 65 條之「為」應指廣告製作前端之行銷策略擬定步驟，即「擔任廣告主」本身，也包含同時身兼廣告主、廣告公司與媒體公司角色¹⁷⁷之行為。否則廣告公司與媒體公司皆非藥商，將導出「廣告公司與媒體公司均不能為（參與製作）藥品廣告」之荒謬結論。綜上，**第 65 條是對於藥品廣告主資格之限制規定。**

儘管藥事法第 65 條之立法理由為「杜絕浮濫廣告」¹⁷⁸，然本文認為其真正之規範目的實是透過廣告主之限制來確保藥品流通之品質。理由是，廣告作為行


¹⁷⁴ 依據廣告類型的不同，還有可能包含：印刷廠、設計製作公司、影片製作公司、市場調查顧問公司、公關公司、促銷贈品公司、物流倉儲公司等。參：莊麗卿（1995），《認識廣告》，頁 119-120，台北：遠流。

¹⁷⁵ 如電視台、報社、捷運或公車廣告承攬公司。

¹⁷⁶ 莊麗卿，前揭註 174，頁 134。

¹⁷⁷ 例如個人透過免費的網路平台製作視頻傳播。

¹⁷⁸ 《立法院公報》，82 卷 4 期，院會紀錄，頁 443，台北：立法院。



銷工具之一種，最終之目的仍在提升銷售量。因此，儘管「廣告」與作為廣告目的之「銷售」有別，仍可以大膽推論「沒有銷售動機即無廣告需求」。因此，一旦廣告主限於「藥商」，則「藥商」作為合法之藥品製造與販賣業者，衛生主管機關即得藉由藥商之登記許可執照進行實地稽查，確保廣告標的「藥品」為合法，與藥商之管制目的互相呼應。因此，所謂「杜絕浮濫廣告」即指杜絕因廣告而有潛在銷售或流通可能之違法藥品。

二、 藥商之解釋

由上可知，藥事法上所稱「藥商」依該法第 14 條之定義，指涉「藥品販賣業者」與「藥品製造業者」，且包含所有從事藥品販賣與製造之人。此外，藥商就其營業處所必須登記，若未登記即構成無照藥商，而違反同法第 27 條。而藥局就藥品之零售而言，多數時候應能準用藥品販賣業者有關規定。

藥事法第 65 條限縮廣告主資格為「藥商」。然依上述「藥商」包含任何從事藥品販賣與製造之人，牽連過廣，不甚合理。因此，應認為本條所稱「藥商」限於「以製造或販賣藥品為業者」。不過，是否所有「以製造或販賣藥品為業者」均得為藥品廣告，仍有進一步研求之餘地。以下分別檢討「無照藥商」、「停業藥商」及「未持有藥品許可證之藥商」。

(一) 無照藥商

所謂「無照藥商」，是指無藥商或藥局許可執照卻從事藥品製造或販售之人，如上例提到的一般民眾偶發性上網賣藥。無照藥商廣告不利於衛生主管機關為完善的藥品稽查與監督，故非藥事法第 65 條所允許之「藥商」。

同理，若藥商是擴增實體營業地址卻未登記，該未登記之營業地址將致稽查困難，故此種「部分無照之藥商」廣告主亦為第 65 條所禁止¹⁷⁹。

¹⁷⁹ 相同見解，參：余萬能，前揭註 30，頁 152。雖然作者是從網路賣藥應登記營業地址之觀點來



(二) 停業藥商

依藥事法第 27 條之 1，藥商得自主申請停業，也可能因衛生主管機關處分而停業。停業後即需繳交藥品許可證與藥商許可執照，俟核准復業時發還。因此，若停業中之藥商為藥品廣告，應屬上述之「無照藥商」為藥品廣告，而為同法第 65 條所禁止¹⁸⁰。

停業前所刊播之合法廣告是否因藥商之停業而違反第 65 條？本文認為此牽涉到廣告核准處分之合法性。易言之，停業不利政府進行藥品之流通管制，該當「對公益有危害」，故此時衛生主管機關得依行政程序法第 123 條第 4 款廢止該核准。就此，不生自始違反第 65 條之問題，而無第 91 條第 1 項之適用。

(三) 未持有藥品許可證之藥商

行政實務¹⁸¹認為，藥事法第 65 條所稱「藥商」限於「持有藥物許可證之藥商」，若藥商委託其他藥商申請藥物廣告之核准時，仍應以持有藥物許可證之藥商名義為之。

上述見解之依據可能是，藥事法施行細則第 44 條規定登載或宣播藥物廣告，應由「領有藥物許可證之藥商」申請衛生主管機關核准後為之。然由於藥品許可證主要是「製造」或「輸入」藥品之廠商申請查驗登記而來，故未從事前開

陳述，然不可否認此見解亦可適用於非網路卻仍未登記營業地址之情形。

¹⁸⁰ 行政實務認為「停業藥商有宣播販售藥物之事實，已涉及違反藥事法未經核准擅自復業之限制。若宣播販售廣告者是非藥商，而該停業中之藥商為故意共同實施者，則依行政罰法第 14 條第 1 項，以違反非藥商不得為藥物廣告論斷。」，參：FDA(101)風字第 1010029862 號函。本見解是就「宣播販售藥物廣告之處辦爭議」之回覆，故均是以宣播廣告為前提，而認為停業藥商並未違反 65 條，除非有其他非藥商者故意共同實施廣告行為。然如上所述，廣告管制與藥品流通管制不可分，停業藥商廣告之動機難謂與銷售無關，同時衛生主管機關也會預期該藥商停業而減低稽查密度，故藥商一旦確定停業即不得再為廣告。

¹⁸¹ 衛生署(93)藥字第 0930323559 號函。

製造或輸入藥品之「銷售」廠商，即無從持有藥品許可證。這些廠商之間之互動，可能是製造廠商將所生產之藥品銷售給有藥商資格的行銷公司，由其負責廣告推展行銷且自負盈虧。行銷公司並與製造廠商簽訂「總經銷」契約，要求「總經銷」商須以媒體廣告及雇用專業人員行銷推廣業務，而製造廠商則負責生產、品質保證與研發創新。雙方各司其責，各取其利¹⁸²。

由上可知，持有藥品許可證之製造廠商可能藉由無藥品技術或專業之行銷公司來推廣或銷售藥品，故真正有廣告需求的實為後者。然既然簽訂「總經銷」契約，就也有彰顯自家公司名稱之需求，而容易因未持有許可證又未以原製造廠商之名義為申請而遭衛生主管機關以違反第 65 條開罰。

另一爭議主體為藥局。承上所述，藥局亦得兼營西藥與中藥之零售。然藥局若未從事輸入業務，也無從申請藥品許可證。然而，從現實層面來說，藥局應是最貼近民眾之藥品販賣處所，就如同上述所有的藥品經銷商一樣，居於藥品流通之末端角色，也必然有刊播廣告以招徠銷售之動機，而有違法之隱憂。

最後，中藥材與固有成方製劑不適用查驗登記規定，則以此二項藥品為標的之廣告主體無論是否具備藥商資格，均無符合上開「持有藥品許可證」要件之可能。

綜上，將藥事法第 65 條之「藥商」限縮於「持有藥品許可證之藥商」有諸多疑義，以下續行檢討該解釋導致之違憲疑慮¹⁸³。

¹⁸² 台中高等行政法院 95 年度再字第 5 號裁定。

¹⁸³ 此處隱含一個論述前提：藥事法第 65 條禁止非藥商（指不具有合法營業執照者，參頁 95 以下）為廣告主之規定為合憲。內文省略，以下簡單論述本文觀點：從適當性原則來說，廣告為銷售之前端步驟，故若能及早取締刊播廣告之非藥商，即能嚇阻其進入下一步驟之銷售，而能避免可能是非法藥品者流入市面。從必要性原則來說，並不存在較管制廣告更能及早嚇阻非法藥品銷售之手段。從衡量性原則來說，減低主管機關稽查之成本將有助於民眾用藥之安全，其所能達成之利益遠大於不受衛生主管機關管制之非藥商因此不能刊播廣告所喪失之利益。例如，國外廠商透過台灣廠商取得藥品之上市許可後，認為國內廠商廣告效果不佳，欲取代台灣廠商自行於台灣



參、實務解釋之違憲爭議

一、財產權

(一) 營業自由與財產權

依據釋字第 400、440 號解釋，財產權旨在確保個人依財產之存續狀態行使其自由使用、收益、處分之權能，並免於遭受公權力或第三人之侵害，以實現個人自由發展人格維護尊嚴。因此，財產權主要在保障「存續」的權利狀態，並不包含單純的獲利機會或狀態¹⁸⁴。

釋字第 414 號解釋孫森焱大法官在其意見書中表示，藥物廣告性質上屬於商業行為之範疇，為私經濟行為之一環，故藥事法上對藥物廣告之限制應構成營業自由之限制。而依據釋字第 514 號解釋理由，「營業自由」為憲法上工作權及財產權所保障。因此，審查藥事法第 65 條之違憲爭議時，似應以「營業自由」來觀察，而非區分財產權與工作權（職業自由）。然而，從歷史來看，「營業自由」是相對於受行會或國家特許限制之商業活動而言，在今日採行自由主義經濟體制之下，此類自由之獨特性已然喪失。因此，現行的營業自由應是職業自由的派生概念或其中一種形態¹⁸⁵。

由上可知，營業自由應屬憲法第 15 條工作權之保障範圍，然此並非謂對人

刊播廣告。此時由於國外廠商本身屬於未登記之「非藥商」，而不得於台灣廣告。本文認為，國外廠商若以自己名義廣告，主管機關即須續行查核該廠商與已登記之國內廠商之關係，以確保其廣告標的藥品為合法，增加稽查成本。然國外廠商僅須透過撤換國內廠商負責人即可解決廣告效果不佳之問題，與稽查成本相比尚屬合理之商業成本。此外，實際上國外廠商幾無自行打廣告之動機，因為未陳述與國內廠商之關係即容易引發消費者困惑，而一旦陳述即形同以國內廠商名義刊播廣告。最後，多數國外廠商與國內廠商之名字大抵相同（如「禮來」與「台灣禮來」），因此甚少國外廠商與國內廠商以不同名義刊播廣告之情形發生。

¹⁸⁴ 李建良（2001），〈藥物廣告的限制及其合憲性〉，《台灣法學雜誌》，28 期，頁 77。

¹⁸⁵ 李建良（2008），〈經濟管制的平等思維：兼評大法官有關職業暨營業自由之憲法解釋〉，《政大法學論》，頁 80-81。

民營業之限制均與財產權無關。就人民所建立並持續運作之營業而言，若法規之限制對其營業狀態造成改變，並造成該營業組織之功能受到重大影響，仍受憲法保障財產權範圍所及。反之若僅是單純的營利機會喪失，不致危及企業存在者，則為工作權之保障範圍¹⁸⁶。

(二) 第 65 條未限制財產權

藥事法第 65 條限制藥品廣告之廣告主資格，並未直接干預或限制其他不具有「藥商」資格，也就是未持有藥品許可證者之法律地位或權利。而從營業來看，這些人通常是藥品相關從業者，也就是藥局、藥品經銷商等，並非以廣告為業（廣告代理業者不受本規範之限制，已如前述）。且縱使限制廣告等同限縮行銷手段，不利標的藥品之銷售，然其營業是否因此受有重大衝擊，致無法存續，並無充分資料可資證明。因此，應認為第 65 條並未構成其他「非藥商」之財產權限制。

二、 職業執行自由

(一) 職業自由之保障內涵

憲法第 15 條工作權所保障之「職業」自由，是指「人民用以謀生之經濟活動」¹⁸⁷，因此，必須以「具備持續性、以獲取生活基礎為目的」為前提¹⁸⁸。而依據釋憲實務所採之職業自由三階理論，職業自由之保障範圍包含職業選擇自由（分主觀與客觀）與職業執行自由，後者指涉決定職業執行之方法、範圍、內容之自由，包含報酬收取、營業場所設計之決定等¹⁸⁹。職業執行自由為干預程度最

¹⁸⁶ 同註 184。

¹⁸⁷ 司法院釋字第 666 解釋許宗力大法官意見。

¹⁸⁸ 李建良，前揭註 184，頁 77-78。

¹⁸⁹ 李建良，前揭註 184，頁 78。



弱者，因此所需之正當性要求也就最低。

職業自由規制之違憲審查雖然採三階理論，但本質上仍能援引比例原則作為審查原則。例如職業執行自由必須具備合理的公益考量、立法者所採取之手段須有助於目的之達成、於手段選擇上擇取限制最少之干預方式¹⁹⁰、所造成的損害不得與欲達成目的之利益顯失均衡。

(二) 第 65 條限制執業執行自由


藥事法第 65 條是對廣告主之限制，可能涉及之「職業」限制者有二：其一為「廣告」，其二為「藥商」。就廣告而言，受到限制的是「廣告主」，而廣告主與廣告代理業不同，「通常並非以廣告為業」，非「職業」自由保障之標的；就「藥商」而言，藥事法並未進一步限制得申請為「藥商」之資格，例如通過考試、取得相關學歷等。因此，第 65 條並未限制「職業自由」。

然而，若依據實務見解將「藥商」解釋為「持有藥品許可證之藥商」，則存在職業自由限制。詳言之，藥商須領得許可執照方得營業。此處之「營業」並不能無限擴張，應指依藥事法第 15、16 條得經營之事項，並登記於許可執照上者。依據文義解釋，「廣告」並非藥商得從事之業務，而發生藥事法第 65 條之解釋疑義。本文認為，第 65 條應是將「廣告」併入零售、批發或輸出等「銷售」業務，畢竟廣告之目的即在招徠銷售，已為同法第 24 條所明揭¹⁹¹。因此，一旦將「藥商」限縮解釋為「持有藥品許可證之藥商」，即是對其他未持有許可證之藥商禁止為「廣告」此類營業行為，而構成職業執行自由之限制。

藥事法第 65 條是否具備阻卻違憲事由？承上所述，第 65 條之規範目的在於

¹⁹⁰ 由於職業執行自由之限制為最低階層，無「下一階層」手段可言，然仍必須為該階層可使用手段中侵害最小者。參：李建良，前揭註 185，頁 111-115。

¹⁹¹ 不過，這並不代表所有的藥商銷售行為均可該當藥品廣告，仍要回歸檢視是否符合藥事法第 24 條之定義。



透過廣告主之限制來維護合法藥品之流通，屬正當合理之公益考量。禁止「未持有藥品許可證」之藥商為藥品廣告，使能為廣告標的之藥品更加限縮其流通範圍，確實能保證其流通之品質，有助於達成前開目的。「廣告主之資格限制」是否為侵害最小之手段？本文認為維護合法藥品之流通有很多管道，然而「廣告」作為行銷手段，本身就與藥品之銷售與交易密不可分，若未藉由「藥商」之稽查來確保廣告標的藥品之品質，將造成一般民眾均可廣告藥品，而暗地裡卻逃過衛生主管機關查緝，導致偽藥橫流之亂象，而此正是當初制定「藥物藥商管理法」（藥事法前身）所欲解決之問題。故無其他較小侵害手段可言。

然而，禁止「未持有藥品許可證」之藥商作為藥品廣告主之手段，雖可達到確保合法藥品流通之利益，卻使眾多藥商因此犧牲得行銷其藥品之利器，並造成真正有廣告需求之經銷商不能廣告，而著重研發生產之廠商卻能廣告之奇異現象。此外，藥事法第 65 條已肯認藥商之管制與廣告之管制具有相當關聯，則從此觀點言，藥品經銷商及藥局雖未持有藥品許可證，亦不代表其所經手之藥品違法可能性更高。理由有二：首先，依據藥品查驗登記審查準則第 20、48、81、104 條，經銷商於藥品之標籤、仿單及包裝上刊印經銷商名字時，其字體不得大於持有藥品許可證藥商之名字。由此可知經銷商所經銷之藥品也有適用查驗登記規定，且與持有許可證之藥商做出區隔。於廣告藥品時，兩者並無太大差異；其二，衛生主管機關在稽查密度上，可合理推斷會因應藥商之業務而為適當之稽查。就主要從事銷售業務之經銷商與藥局而言，應可認為衛生主管機關反而會較藥品製造廠商更加注意其銷售之藥品品質，後者則著重於藥品製造流程之安全性確保。因此，雖然廣告主越少越有利於衛生主管掌握流通之藥品出處，然只要依法申請藥商許可執照，就有廣告正當性存在，與「是否持有藥品許可證」無關，因此第 65 條之對此類藥商限制所得之利益過小，而所造成之損害過大，兩者顯失均衡，構成對職業執行自由之過當限制，應屬違憲。



三、 言論自由

限制藥品廣告之「廣告主」資格有無對言論自由之限制？此涉及商業言論之理論與審查標準之擇定，以下分別探討之。

(一) 商業言論之理論基礎

1. 言論自由之理論基礎

憲法第 11 條規定言論、講學、著作及出版自由，似乎將言論與講學等自由予以區分。因此有將本條所列四種自由，以及第 12、14 條之通訊與集會結社自由統稱為「表現自由」者¹⁹²。不過，既然中文之「言論」可以理解為各種形式之意見發表與散布¹⁹³，自可將前述所列自由含括在內。因此，以下仍使用「言論自由」指稱上述所有自由。

憲法上基本權利內涵如何解釋？本文採取的作法是藉由功能思考法¹⁹⁴，也就是探討言論自由之價值與功能，釐清憲法保障言論自由之目的，來檢討商業言論自由可能的保障範圍¹⁹⁵。

有關言論自由價值之論述，主要有三種理論：其一為「追求真理說 (truth-seeking theory)」，其二為「健全民主程序說 (democratic process theory)」，其三為「表現自我說 (self-fulfillment theory)」¹⁹⁶。追求真理說主張言論自由之所以要保障，是因為其有助於人類發現真理、增長知識，其後更結合了經濟學的競爭市場


¹⁹² 林子儀 (2002)，〈言論自由之理論基礎〉，氏著，《言論自由與新聞自由》，頁 3，台北：元照。

¹⁹³ 陳秋月 (1992)，《論廣告規制之界限：以商業言論自由為中心》，頁 5，國立政治大學法律研究所碩士論文。

¹⁹⁴ 李建良，(2018)，〈基本權釋義學與憲法學方法論：基本權思維工程的基本構圖〉，《月旦法學雜誌》，273 期，頁 14。

¹⁹⁵ 林子儀，前揭註 192，頁 6。

¹⁹⁶ 林子儀，前揭註 192，頁 7。



理論，發展出言論之自由市場理論（marketplace of ideas theory），主張市場競爭能淘汰謬論，留下真理¹⁹⁷。而健全民主程序說則主張，為了實現民主政治，作為被統治者之人民要能客觀的行使同意之前提，在於有充分之資訊以資判斷。因此涉及大眾投票表示意見且與公共問題相關之「政治性言論」需受保障¹⁹⁸。前兩說主要植基於功利主義之價值觀，是否保障端視成本效益分析之結果，也就是從是否能增進一般大眾利益之「功利主義」觀點來劃定應保障之言論範圍，而不考量表意人（speaker）本身之利益¹⁹⁹。1970 年代以後，為了對抗社會一致化導致個人人格發展遭抑制之大環境趨勢，英美學界開始重視個人的獨立自主，並發展出「基本權利理論（right-based theory）」，承繼康德哲學以人自身為目的之原則，個人必須享有平等的自由，並透過憲法予以具體化。其中也包含了言論自由。因此只要是表意人自主的表現，均為憲法保障之言論自由，即上述的表現自我說²⁰⁰。

我國司法院釋字第 509 號解釋理由書中提及「言論自由有實現自我、溝通意見、追求真理、滿足人民知的權利，形成公意，促進各種合理的政治及社會活動之功能……國家應給予最大限度之保障」，可謂兼採上述三說。

2. 商業言論適用言論自由之理論基礎

「商業言論」首見於司法院釋字第 414 號解釋，該號解釋直接將商業言論納入言論自由之保障，其後的釋字第 577、623、744 號解釋亦未改變見解。然則商業言論究竟為何受到言論自由之保障？此問題仍然可以用言論自由之理論解決。例如追求真理說之論者就可能主張商業言論屬於言論自由市場之一環，而應受言

¹⁹⁷ 林子儀，前揭註 192，頁 16-21。

¹⁹⁸ 林子儀，前揭註 192，頁 24-34。

¹⁹⁹ 林子儀，前揭註 192，頁 49-50。

²⁰⁰ 林子儀，前揭註 192，頁 34-43。事實上表現自我說在基本權利論出現前就有論者主張，只是到 1970 年代後才逐漸受到重視。



論自由之保障。而健全民主程序說之論者若將「政治性言論」之定義放寬²⁰¹，或認為商業言論有助於合理政治決定之作成²⁰²，亦將肯認商業言論應受言論自由保障所及。

主張表現自我說之論者可能面臨理論上的困境：現實中商業言論之表意人常為公司此類「非自然人」，是否也能主張基本權利²⁰³？對此應認為，基本權利主體（基本權保護對象）包含私法人²⁰⁴。理由有二：首先現行法就規定法人擁有一定的權利能力，期待法人能與自然人共同參與生活，發揮功能，故應承認其與自然人享有相同的基本權利地位。其次，儘管有否定說認為基本權利無論從本質（人性尊嚴之保障）或歷史淵源來看，都是以保障自然人為目的，其保障法人者無非也是以保障背後的自然人為目的。然解釋憲法不應受到過去的束縛，且擴大基本權之保障範圍並不會因此就喪失其本質，故法人應為基本權利之主體²⁰⁵。另一方面，由於法人是政府法制的產物，雖然不會因此喪失基本權利之保障，然仍有先天性的限制，除了無法擁有專以保護自然人為目的之基本權利²⁰⁶外，在符合政策考量的範圍內，也不能享有完全的基本權利²⁰⁷。依上所述，即使商業言論之表意人為私法人，亦能享有言論自由之保障。

²⁰¹ 例如能增進個人智慧、正直，以及對人生價值體悟之言論，也視為「政治性言論」。參：林子儀，前揭註 192，頁 28 有關 Meiklejohn 之論述。依此，商業言論既然有助於做出合理的經濟抉擇，自合於前開定義，而屬於應受保障之「政治性言論」。

²⁰² 陳秋月，前揭註 193，頁 23-24。

²⁰³ 林子儀（1987），〈商業言論與言論自由〉，《美國月刊》，2 卷 8 期，頁 33。

²⁰⁴ 司法院釋字第 606 號解釋雖有使用「公司財產權及營業自由」之文字，似也承認公司享有財產權及營業自由等基本權利之保障。

²⁰⁵ 許宗力（2003），〈基本權利第三講：基本權主體〉，《月旦法學教室》，4 期，頁 83-84。

²⁰⁶ 例如人身自由、參政權、服公職權等。

²⁰⁷ 例如立法者限制僅股份有限公司方得為保險業之經營，參：許宗力，前揭註 205，頁 84。



(二) 商業言論與一般言論

美國判例自 1976 年 Virginia 案²⁰⁸後形成穩定見解，認為商業言論受第一修正案（First Amendment）之保護。不過，Virginia 案的判決僅述及政府得對商業言論之時間、地點及方式（time, place, and manner）做合理限制，然未解釋何謂合理。1980 年聯邦最高法院在 central hudson²⁰⁹一案中提出四步驟的審查標準²¹⁰（依序為：系爭言論涉及合法活動且未引人錯誤、政府具有實質之管制利益、管制手段得直接促進政府達成管制利益、管制手段就所欲達到之管制利益未逾越必要程度²¹¹），成為日後法院審查商業言論之基本原則²¹²。此一標準與一般針對言論內容限制所適用之審查標準並不相同，而屬於一種「目的要求上中度，手段要求上嚴格」的混合型審查標準²¹³。此外，判例也指出商業言論原則上並不適用一般言論之審查原則，如「明顯而立即之危險（clear and present danger）」、「涵蓋過廣原

²⁰⁸ Virginia State Board of Pharmacy v. Virginia Citizens Consumer Council, 425 U.S. 748.

²⁰⁹ Central Hudson Gas & Electric Corporation v. Public Service Commission, 447 U.S. 557.

²¹⁰ 判例亦有稱此四步驟之審查為「Central Hudson Test」者，如：Zauderer v. Office of Disciplinary Counsel of the Sup. Ct. of Ohio, 471 U.S. 626, 647 (1985); Board of Trustees of State Univ. of New York v. Fox, 492 U.S. 469, 477 (1989).

²¹¹ 原文為：For commercial speech to come within the First Amendment, it at least must concern lawful activity and not be misleading. Next, it must be determined whether the asserted governmental interest to be served by the restriction on commercial speech is substantial. If both inquiries yield positive answers, it must then be decided whether the regulation directly advances the governmental interest asserted, and whether it is not more extensive than is necessary to serve that interest. 見：Central Hudson Gas, 447 U.S. at 557.

²¹² 林子儀，前揭註 203，頁 28-29。

²¹³ 陳仲麟（2011），〈商業言論憲法解十年回顧與評析〉，《中原財經法學》，27 期，頁 122。事實上，法院在適用第四步驟必要程度之審查時，也有寬嚴之分，而處於浮動之狀態。參：林子儀，前揭註 203，頁 29。



則 (overbreadth doctrine)²¹⁴」等²¹⁵。

回到我國。司法院釋字第 414 號解釋認為商業言論應受較嚴格之規範、第 577 號解釋認為政府管制應有重大公益目的，且目的與手段間應有實質關聯，此後一直到第 744 號以前之解釋，均維持第 577 號解釋之見解。有學者即認為我國對於商業言論採行「中度審查標準」已然定調²¹⁶。不過，第 744 號解釋卻對化妝品廣告之事前審查制度使用「特別重要之公共利益目的」、「直接及絕對必要關聯」等文字，採行了類似釋字第 445 號解釋針對集會遊行自由所採行之「明顯而立即之危險」審查標準²¹⁷，而有傾向嚴格之態勢。

由上可知，儘管美國與我國針對商業言論之違憲審查標準並不一致，然背後代表的意義都是「商業言論之違憲審查標準應與一般的言論自由不同」²¹⁸。此種見解必須區分商業言論與一般言論（核心言論），導致其後所述商業言論定義上的爭議。

(三) 商業言論之保障範圍

1. 美國法上不受保障之商業言論

(1) 虛偽不實或引人錯誤 (false or misleading)

美國判例自始未改變對於虛偽不實言論不受保障之見解²¹⁹，此或許可以從前

²¹⁴ 意指法律之限制規定過於寬泛，導致其他應受保障之基本權利也同受限制，構成「表面上 (on the face)」違憲。

²¹⁵ 陳仲嶙，前揭註 213，頁 120。

²¹⁶ 陳仲嶙，前揭註 213，頁 110。

²¹⁷ 該號解釋中將「防免人民生命、身體、健康遭受直接、立即及難以回復危害」作為立法目的是否符合特別重要之公共利益之認定標準。參：第 744 號解釋黃昭元大法官協同意見書。不過，黃大法官在意見書中也提及，「明顯而立即之危險」在美國法上是用於審查政府對高價值言論之事後管制目的，而非事前，有所不妥。

²¹⁸ 在此省略雙軌雙階理論之檢討，因為結論一樣。

²¹⁹ Thomas B. Leary (2004). The Ongoing Dialogue Between the Food and Drug Administration and the

述追求真理說及健全民主程序說獲得理論基礎，而更加限縮言論自由之保障範圍。然而，1976年 Virginia 案之判決卻認為，多數的商業性言論非屬確證不實或全然不實，而只構成欺罔（deceptive）或引人錯誤，而州政府要能有效地處理此類問題應無困難，故第一修正案並未禁止州政府實施管制措施來確保真實的商業資訊流通²²⁰。該判決似乎將引人錯誤之商業性言論與虛偽不實者等同視之，皆不納入第一修正案之保障²²¹。而 central hudson 案之判決則直接於其審查標準第一步驟表明引人錯誤之商業性言論不受憲法保障。

不過，「虛偽不實或引人錯誤」之商業性言論不受保障之理由何在？central hudson 案之判決認為，既然第一修正案保障商業性言論是基於其提供資訊之功能（informational function），則限制「不能提供大眾精確之合法活動資訊」之商業訊息就可以豁免憲法之檢視，因此政府得限制「比起提供資訊更可能欺罔大眾」之訊息²²²。然而，實際操作上個案言論是否不實或引人錯誤之認定常引發爭端²²³。

(2) 促進違法交易

同樣地，由 central hudson 案判決之第一步驟審查標準可知促進違法交易之商業性言論不受保護。不過，也有質疑「違法」事實上是一項浮動的標準，因各國

Federal Trade Commission. *FOOD & DRUG L.J.* 59, 211. 該文中援引 Friedman v. Rogers, 440 U.S. 1, 10 (1979)之見解（Untruthful speech, commercial or otherwise, has never been protected for its own sake）。此外，Virginia 案之判決亦針對同樣的見解引用 Gertz v. Robert Welch, Inc., 418 U.S.323, 340, 94 S.Ct. 2997, 3007, 41 L.Ed.2d 789, 805-806(1974); Konigsberg v. State Bar, 366 U.S. 36, 49, and n.10, 81 S.Ct. 997, 1005-1006, 6 L.Ed.2d 105, 116 (1961).等判決。

²²⁰ Virginia State Board of Pharmacy, 425 U.S. at 771.

²²¹ 陳仲嶙，前揭註 213，頁 120。

²²² Central Hudson Gas, 447 U.S. at 563.

²²³ 陳仲嶙，前揭註 213，頁 134。



規定而有不同，且規定本身合憲與否也需要檢驗²²⁴。

(3) 促進合法交易但商品有害

1986 年之波多黎各賭場案²²⁵中，法院認為政府得採取完全禁絕賭博行為之作法，亦得採取較少侵害之作法，即允許賭博但透過廣告限制來減少賭博。縱使能藉由第一修正案之保護為賭博廣告，最後也會導致政府去立法禁止賭博，而得不償失。肯認法律能完全禁止某種行為或產品，卻否定法律能限制（促進該行為或產品之）廣告並不合理。同樣的，針對「有害的（harmful）」商品或行為（例如菸、酒、性交易）所為立法，也可以有「禁止」及「允許，但限制廣告」兩種選擇，若選擇前者則需要有超出第一修正案之理由²²⁶。簡言之，法院認為「限制廣告」本身並不會與「允許商品或行為」之政策產生衝突，也不會因此侵害商業言論之自由。也有認為該判決暗示了促進「合法交易但交易之商品本身有害」之商業言論並不受言論自由之保障²²⁷。

本文認為，「有害的」本身就難以定義。例如酒類與藥品對人體有益也有害，故不應比照「虛偽或引人錯誤」直接肯認對於藥品或酒類廣告之各種管制規範為合憲，而應續為審查。

2. 轉化為審查標準之降低

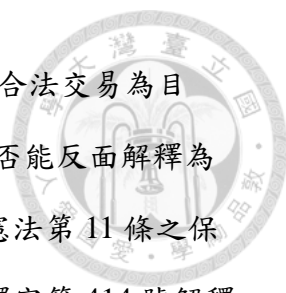
司法院釋字第 577、第 623 及第 744 號解釋均認為商業言論提供之訊息，倘內容真實且無誤導性，並以合法交易為目的而有助於消費大眾作出經濟上之合理抉擇，應受憲法第 11 條言論自由之保障。而第 634 號解釋則是針對「經濟性言

²²⁴ 陳仲麟，前揭註 213，頁 136-138。

²²⁵ *Posadas de Puerto Rico Associates v. Tourism Company of Puerto Rico*, 478 U.S. 328 (1986). 本案法院的結論是政府對合法之波多黎各賭場要求不得廣告之規定為合憲。

²²⁶ *Id.* at 347.

²²⁷ 林子儀，前揭註 203，頁 32。



論」(詳見後述)採用了相同的見解。上述「真實」、「誤導」、「合法交易為目的」應是援用 central hudson 判決。值得注意的是，上述見解是否能反面解釋為「虛偽不實、引人錯誤、促進違法交易之商業言論均不受我國憲法第 11 條之保障」？本文認為，依據吳庚、蘇俊雄、城仲模大法官於司法院釋字第 414 號解釋之意見書，我國憲法對人民權利之保障，採基本權保障範圍廣義說，並無「清單上權利」與「清單外權利」之分。因此，上述言論均應納入憲法第 11 條之保障範圍，惟得透過憲法第 23 條「降低特定言論之違憲審查標準」。釋字中也有類似見解者，如第 623 號解釋直接將「促使人為性交易之訊息」認定為「促使人為非法交易活動」，而認為立法者得對之為「合理」之限制，即是將「非法交易」視為降低違憲審查標準之原因。

然而，即使將美國法上「不受第一修正案(言論自由)保障之言論」轉化為我國法上「受憲法第 11 條保障，但可降低審查標準之言論」，仍須進一步探討其妥適性。本文認為，「虛偽不實或引人錯誤」、「促進違法交易」皆非妥當之審查標準降低因素。

首先，我國之管制規定有兩種型態，一種是「積極表示義務型」之規定(如要求菸品包裝必須標示警告)，另一種是「限制禁止型」之規定(如非藥品之廣告不得涉及醫療效能之宣傳)。由於「不實或引人錯誤」本身屬於(美國法上)「應限制禁止之言論」，並不會出現在「積極表示義務型」之規定，然此類型的規定也可能有違憲審查之需求，卻不能適用此項「降低違憲審查標準」之事由，而顯得此項判斷因素過於狹隘。例如，為何同樣在確保資訊真實無誤導之情形下限制「虛偽不實或引人錯誤」之「限制禁止型」規定就要降低審查標準²²⁸，而要求妥當標示等之積極義務型規定就不需降低。因此，恰當的降低原因應在於規範

²²⁸ 我國屬於抽象法規之違憲審查，並不採裁判違憲審查制度，因此某規定是否違憲必須摒除具體個案而為判斷。因此我國並無上述美國法上「個案言論是否不實或引人錯誤難以認定」之問題。

之目的是否在「促進真實無誤導資訊之流通」，而不是狹隘的「規範之言論為虛偽不實或引人錯誤」，這是我國將美國之「不受保障」轉換成「降低審查標準」所應做的適當調整。

其次，雖然「違法交易」本身確有合憲與否之前提存在，然而一旦接受促進違法交易之言論，即有可能出現「交易違法，廣告合憲（法）」之不合理狀態。因此，倘若釋憲案並不能同時審查商業言論及其交易之合憲性，則於審查初始將促進違反現行立法之交易之商業言論排除，應是比較經濟實惠的做法。不過，由前述商業言論受言論自由保障之理論可知，保護言論之真實性及尊重表意人之人格自主才是憲法承認商業言論之目的²²⁹，並不包含「促進合法交易」。因此，誠如學者所說，既然商業言論在保障程度上已與其他言論做區分，似無理由再以交易合法與否更動其審查標準²³⁰。比較好的折衷方法是，藉由審查標的之擴張²³¹將規範交易為違法之規定也納入審查，以求法秩序之統一。

(四) 商業言論操作之困境

1. 美國對商業言論之判斷與困境

美國判例最初將商業言論定義為「不超過提議為商業交易之言論（speech doing no more than proposing a commercial transaction）」，到了 1980 年 central hudson 一案，法院更改定義為「僅僅有關於表意人及其聽眾經濟利益之表達（expression related solely to the economic interests of the speaker and its

²²⁹ 此從司法院釋字第 623 號解釋理由書中「憲法第十一條保障人民之言論自由，乃在保障意見之自由流通，使人民有取得充分資訊及自我實現之機會，包括政治、學術、宗教及商業言論等，並依其性質而有不同之保護範疇及限制之準則」之論述亦可得知。

²³⁰ 陳仲麟，前揭註 213，頁 138。

²³¹ 如認定規範交易為違法之規定對聲請之原因案件具有重要關聯性，參司法院釋字第 535 號解釋。



audience)」，其後之判決則有揚棄後者回歸前者之趨勢²³²。

論者指出上述定義不盡完善，例如「不超過提議為商業交易之言論」難以涵蓋非直接的交易提議，而顯得狹隘，「僅僅有關於表意人及其聽眾經濟利益之表達」則因涵蓋到其他應受第一修正案完全保護之言論²³³，而過於寬泛²³⁴。因此有捨棄定義改以個別因素判斷者。例如以「表意人之身分」判斷，只要是商業經營者或營利事業所為言論就是一種商業言論。也有認為「表意人之經濟動機」才是判斷因素，「表意人之身分」只是表意人「經濟動機」之重要推論²³⁵。此外，尚有以言論內容判斷者，如上述所謂「不超過提議為商業交易之言論」就是一種內容取向的判斷方式²³⁶，而「僅僅有關於表意人及其聽眾經濟利益之表達」可能指涉內容（限定須與經濟利益相關之內容），也可能指涉表意人之經濟動機²³⁷。其後在 *Bolger* 案²³⁸中，法院更提出了一種綜合判斷法，分別為：言論是否被承認（conceded）為廣告、是否具備經濟動機及是否指涉特定商品。此三種因素任一都不能直接認定個案言論為商業言論，但若全部具備就能作為個案言論為商業言論之有力論據。不過，法院也言明上開任一因素皆非商業言論之「必要條件」，例如公司形象廣告欠缺第三因素仍不排除為商業言論之可能性²³⁹。

綜合判斷法之出現，某程度說明了任何單一因素之判斷方式並不精確。然而，即使採用綜合判斷法，也只能解決部分爭議，對於欠缺任一因素的言論類型

²³² 陳仲嶙，前揭註 213，頁 114。

²³³ 例如工會領導者發動罷工之言論、經濟學家談論貨幣供給之論文。

²³⁴ *Central Hudson Gas*, 447 U.S. at 580-81 (Stevens, J., concurring).

²³⁵ 王泰翔（2011），《廣播電視之商業置入性行銷：從言論自由之角度出發》，頁 66，國立台灣大學法律學研究所碩士論文。

²³⁶ 陳秋月，前揭註 193，頁 37。

²³⁷ *Central Hudson Gas*, 447 U.S. at 580 (Stevens, J., concurring).

²³⁸ *Bolger v. Youngs Drugs Products Corp.*, 463 U.S. 60 (1983).

²³⁹ *Id.* at 67.



仍是無解，尤其第一因素「廣告」之意涵並不清楚，易流於主觀操作²⁴⁰。

2. 司法院釋字

(1) 商業言論

司法院釋字第 414、577、623、744 號解釋中均有出現「商業言論」，且第 577 號解釋²⁴¹以後，「商業言論所提供之訊息，內容非虛偽不實，或無誤導作用，而有助於消費大眾為經濟上之合理抉擇者，應受憲法言論自由之保障」似已成為商業言論之固定見解。然仔細觀察，解釋中仍未精確定義何謂「商業言論」，吾人僅能得知藥物及化妝品廣告、商品標示、促使人為性交易之訊息為商業言論之一種，且商業言論之內容可能與「公意形成、真理發現或信仰表達」無涉。

此外，釋字第 634 號解釋之用語也值得關注。該號解釋所涉事實是，聲請人在報紙上刊登廣告，收費招攬投資大眾參加其所舉辦有關證券投資之講習課程，並於課程內提供證券交易市場分析資料以作有價證券價值分析及投資判斷建議。遭檢察官以「未經核准從事證券投資顧問服務之業務」提起公訴。聲請人因此主張「經營…證券投資顧問事業」之規定違反法明確性原則²⁴²。對此，解釋文認為「人民舉辦證券投資講習」是一種「經濟性言論」，在一定範圍內受憲法言論自由之保障。而證券投資講習可能形式有二：其一為提供一般性之證券投資資訊；其二為直接或間接從事個別有價證券價值分析或以推介建議為目的。參照證交法

²⁴⁰ 參照下文的 WLF 案。

²⁴¹ 第 577 號解釋則謂「商品標示…為商業言論之一種，有助於消費大眾之合理經濟抉擇…如係為促進合法交易活動，其內容又非虛偽不實或不致產生誤導作用者…應屬憲法第十一條言論自由保障之範圍」。用語幾近相同。

²⁴² 原因案件中，聲請人認為講授內容未涉及個股推薦，然法院以（1）證期會人員證稱只要是對有價證券作價值分析，或投資判斷建議，就屬於從事證券投資顧問事業，重點並不在個股或非個股；（2）原告所為也與證投顧事業管理規則中證投顧事業得經營「舉辦有關證券投資之講習」之規定相符。最終認定聲請人所為即「從事證券投資顧問服務之業務」。參：台灣台北地方法院 92 年度簡上字第 333 號刑事判決。

之立法目的及憲法保障言論自由之意旨，應解釋為僅後者受法律所限制。由於本號解釋中針對「經濟性言論」似乎提供了較明確的認定基準²⁴³，且審查標準似與「商業言論」相同²⁴⁴，而引發「經濟性言論」是否即為「商業言論」之爭議。

(2) 廣告

審查標的涉及廣告者²⁴⁵尚有釋字第 206 號及第 734 號解釋，惟兩者均未以商業言論自由論之。釋字第 206 號解釋之聲請案事實為鑲牙生懸掛涉及牙醫師業務之醫療廣告，遭衛生局以「未取得合法醫師資格為醫療廣告」之規定處罰。解釋文認為該規定並未限制鑲牙生為鑲補牙業務之廣告，不致影響工作機會，而未違反憲法第 15、22 條等規定，似以職業自由之角度審查，並未論及言論自由。而釋字第 734 號解釋之案件事實則是聲請人於公告清除區域內張貼抗議中共及法輪大法好之布條，遭環保局以違反該公告之規定處罰。聲請書中指出，該公告中何謂「廣告物」並不清楚，可能違反法明確性原則。對此，聲請之原因案件²⁴⁶中法院認為基於廢棄物清理之立法目的，該公告中所謂未經核准之「廣告物」並不以商業性質為限，也包含競選旗幟等。然解釋文並未明示其見解，僅言及廣告兼具意見表達之性質，受憲法言論自由之保障，並呼籲主管機關修正該公告時應通盤考量言論自由及其他基本權利之保障。由此似可推論多數意見並不認為「廣告（物）只能是一種商業言論」²⁴⁷，除可能涉及其他基本權利（如宗教自由、一般

²⁴³ 內容與經濟活動有關之意見表達或資訊提供。

²⁴⁴ 第 634 號解釋理由書也使用了「言論所提供之訊息，內容非虛偽不實，無誤導作用，而有助於消費大眾為經濟上之合理抉擇者，應受憲法言論自由之保障」之文字。

²⁴⁵ 實際查詢解釋文及解釋理由書，事實上出現「廣告」字眼的司法院釋字有第 206、414、623、594、734 及 744 號解釋。其中第 594 號解釋及第 623 號解釋分別就「禁止附加相似商標於廣告等之上」、「利用廣告物等播送性交易訊息」之規定進行審查，其屬於「商業言論」者應為「商標」及「性交易訊息」，廣告只是承載這些資訊之工具，並非審查標的。

²⁴⁶ 高雄高等行政法院 99 年度簡字第 214 號判決。

²⁴⁷ 例如蘇永欽大法官在其意見書中表示廣告物的設置可能有諸多基本權為其基礎，但本質上仍屬



行為自由)外,亦不限於商業性質。

(3) 小結

由上可知,司法院並未就商業言論有較清楚之定義。而最容易聯想到商業言論的廣告管制,在釋字第 734 號解釋中也並非從「商業言論」之角度論述而是回歸一般的言論自由作探討。因此,若要完整建構我國「商業言論」之體系架構,除必須注意其定義必須能包含已經由釋字肯認之藥物與化妝品廣告、菸品標示、促使人為性交易之訊息以外,也必須重新思考商業言論與廣告之關係。

(五) 商業言論之重新劃定

從美國歷來對商業言論之定義或判斷可知,商業言論主要是從表意人的立場出發,考量其商業動機,只要以直接促進某項商品或服務之交易²⁴⁸為目的者通常會被認定構成商業言論²⁴⁹。因此,即便言論內容未明顯提及特定商品或服務,也會因具備商業動機而成為商業言論。另一方面,既然「商業交易」是商業言論之核心概念,那麼言論接收者之身分就必須是潛在的(產品或服務之)消費者²⁵⁰。由此定義出發,首先可排除非用以促進交易之廣告(如釋字第 734 號原因案件之廣告物)。其次,化妝品廣告、醫療廣告、商品標示、促使人為性交易之訊息均是以消費者為對象,提升其進行交易之意願,而構成商業言論。至於證券投資之講習課程,即使是第二種涉及個別證券推介建議之形式,因講者本身不一定是販

意見表達,任何設置行為之管制都可能間接造成言論自由之限制。

²⁴⁸ 商業之本質其實就是「商品或服務之交換」。參: Jennifer L. Herbst, *Off-Label "Promotion" May Not Be Merely Commercial Speech*, 88 TEMP. L. REV. 43, 61(2015). 因此,若只是單純的營利目的,至多構成 bolger 案所謂的「經濟動機」,而非商業動機。

²⁴⁹ 有認為「凡宣傳或推廣某項商品或服務的言論,而其目的在直接刺激該項商品或服務之交易,以獲取商業利益者,均為商業言論」。參: 林子儀,前揭註 203,頁 25。本文之主張與此雷同,且所謂推廣或宣傳應包含明示或暗示。

²⁵⁰ *Id.* at 66.

售有價證券或能從中牟利者，而不該當商業言論。釋字使用「經濟性言論」稱之，有認為此舉使「與經濟活動有關」成為商業言論之實質要素，表意人之經濟動機不再是重點，而超越了 central hudson 案之認定標準²⁵¹，顯得過於寬泛。

商業言論之定義或判斷方式之所以重要，是因為我國與美國相同，均是將商業言論視為一個獨立的言論類型，並與其他言論區別對待，適用不同的審查標準。例如，商業言論較一般言論更容許追求言論真實無誤導之目的²⁵²。因此劃分言論是否為商業言論之一大功用便在於決定適當的審查標準。然而，現實中具備商業性質之言論卻很容易結合其他性質之言論，使區別更加困難。例如，背面印有抗議標語之廣告傳單²⁵³、牧師兜售祈禱項鍊²⁵⁴、以及引用學術內容之銷售手冊²⁵⁵，即屬於言論中同時具備商業與政治、宗教及學術等性質之案例。此種結合類型的言論一旦劃歸商業言論，即會導致商業言論範圍之擴大。例如前述販售祈禱項鍊之情形，撇除宗教自由聚焦於言論之部分，若認為此時仍構成商業言論，將面臨項鍊購買者之立場從單純的消費者擴大為消費者兼信徒，且言論目的除售出項鍊外也包含推廣特定宗教信仰，而必須解釋類此情形何以要適用與商業言論相同的審查標準，如摻有宗教性質之言論為何能容忍更高程度言論為真實無誤導之要求？

就此，有認為應考量表意人是否利用非商業元素蓄意規避法律對商業言論之

²⁵¹ 陳仲嶙，前揭註 213，頁 109。

²⁵² 美國第一修正案並不保障「虛偽不實」之言論，若係商業言論則尚且不保障「引人錯誤」者。

²⁵³ *Valentine v. Chrestensen*, 316 U.S. 52 (1942).

²⁵⁴ 陳秋月，前揭註 193，頁 36 引自 Alex Kozinski and Stuart Banner, *Who's Afraid of Commercial Speech*, 76 VA. L. REV. 627, 638-641 (1990). 之論述。

²⁵⁵ 參：Cody Corliss, *Truth in Advertising: Applying Commercial Speech Regulations to the Secondary Dissemination of Scientific Research Publications*, 90 ST. JOHN'S L. REV. 883 (2016).

限制²⁵⁶，也有認為言論接收者是否產生值得保護之信賴²⁵⁷方為關鍵。此外，有認為無論以商業性或非商業言論視之均有所偏，而應以新型言論處理之，並採用混合的審查標準，例如先肯認虛偽或引人錯誤陳述之規制，再基於言論亦具有其他特性（如涉及公共議題），採核心言論之審查標準，即可兼顧兩種特性²⁵⁸。

本文認為，上開第三種模式有操作上的困難。舉事前審查制度為例，倘此種制度除以確保言論之真實無誤導性為目的外，並及於其他目的如避免猥褻及環境汙染，此時事前審查制度即分裂為可極度寬鬆審查之部分與應嚴格審查之部分，而難以得出最終應否接受該制度之結論。因此，前兩說之觀點較為合理。不過，由於我國採抽象法規之違憲審查制度，難以個案判斷表意人是否蓄意，因此仍應以第二種模式較適合我國採用。

結論而言，欲判斷是否為商業言論，則應從表意人及接收者之角度出發，儘管因緊扣「商業交易」而使得概念偏狹窄，然容易操作，不妨保留之。亦即，言論之表意人必須具有商業動機（即以直接促進商品或服務之交易為目的），且接收者必須為潛在的商品或服務之消費者。此外，若遇同時結合商業元素（符合上述「商業交易」之要件）與非商業元素之言論時，則考量言論接收者之信賴是否值得保護，來決定是否構成商業言論而適用相同的審查標準。

(六) 第 65 條限制商業與一般言論自由

藥品廣告與一般產品廣告之不同點，在於藥品是一項高技術高知識之產品，且與醫療服務緊密相連，因此藥品廣告之目標對象並不一定是一般大眾，也有可能包含醫師、藥師等專業人士，此觀藥事法第 67 條之立法理由即可得知。此外，廣告主有時也會援用臨床試驗或其他國內外之研究成果，以加強廣告宣傳之

²⁵⁶ Valentine, 316 U.S. at 55.

²⁵⁷ 王泰翔，前揭註 235，頁 84。

²⁵⁸ 陳秋月，前揭註 193，頁 39。



效果，若中間摻雜醫學論文之引述，即兼具科學與商業之性質，屬於結合商業與非商業元素之言論。

由上可知，藥品廣告具有多種型態，是否均該當上述有關「商業言論」之定義不無疑問。暫且不論結合商業與非商業元素之言論，若僅就單一元素之廣告而言，首先，言論之表意人為廣告主，廣告以促進藥品銷售為最終目標，似符合上述要件。然而，事實上由於處方藥無論如何必須有醫師處方箋方能供應，因此「處方藥廣告」之直接效果應為促進醫師「開立處方」，與「促進交易」有所區別。這是因為，醫師開立處方並不需要交換商品或服務，並非「交易」，而醫師依其醫療契約有一定的注意義務²⁵⁹，倫理上更須以患者之利益為優先²⁶⁰。此外，處方藥廣告之言論接收者受藥事法第 67 條限制，也未必是「潛在的藥品消費者」。例如醫師閱覽廣告後就是開立處方，很少會直接購入藥品，真正的購藥者（消費者）應是患者，然患者拿到處方箋後又不一定會領藥，因此醫師開立處方與病人購藥間並無必然關聯²⁶¹，很難說此處存在「潛在的藥品消費者」。


至於結合商業與非商業元素之言論，如某成藥廣告以大眾為目標對象，並引用了醫學期刊論文，聲稱該藥品之治療效果良好。此時廣告同時具備促進藥品交易之商業性質，以及傳遞科學新知之學術性質，此時即應考量言論接收者對該言論之信賴是否應提高保護。假設論文非藥商贊助，則「論文本身」毫無疑問是一般（核心）言論之一種²⁶²，則可否認為引用非商業言論者亦非商業言論？本文認

²⁵⁹ 通說依民法第 529 條認為醫療契約為無名契約，應適用委任之規定。然也有主張構成承攬契約者。無論構成何種契約，醫師所負之注意義務與單純之買賣契約注意義務均有所別。參：吳志正（2006），〈醫療契約之定性〉，《月旦法學雜誌》，139 期，頁 200。

²⁶⁰ 參：醫師倫理規範第 7 條。

²⁶¹ Jennifer L. Herbst, *supra* note 248, at 66-75.

²⁶² 論文若為藥商贊助完成，也有可能該當商業言論。本文認為，由於多數讀者是專業人士，有能力辨別論文之真假，且能藉由論文投稿的期刊素質（如是否為 SCI、有無 peer-review 等）初步檢視論文之優劣，因此無必要視為商業言論加強對讀者的保護。



為，此處論文之引用將擴大論文之讀者群，使一般人亦能接觸論文所傳遞之資訊。而一般人欠缺專業，難以辨別資訊之真實性²⁶³。最後，藥商作為資訊之傳遞者，有能力且有責任對其創造的風險予以控管，以確保論文內容真實無誤導。故應優先保障讀者之信賴，而該當商業言論。不過，同樣的結論並不適用處方藥廣告，因為此類廣告以專業人士為預期的目標對象，保障必要性低，比較像是一種專業資訊之交流，而不該當商業言論。結論上，無論是否結合非商業元素，只要是處方藥廣告，均不該當商業言論。而其他藥品廣告則仍該當商業言論。

藥事法第 65 條並未區分藥品廣告之標的藥品及廣告對象，而是統一限定廣告主之資格，故在審查上應有區分不同言論而為審查之必要。本文主張應區分為商業言論與一般言論為審查。

就違憲審查之標準而言，第 65 條之立法目的在於杜絕「非法藥品」因廣告而流通，已如上述，故與「促進真實無誤導資訊之流通」並無干涉，無庸降低審查標準。此外，第 65 條限制廣告主資格，屬於對「訊息傳播」之影響，而為「針對言論內容之限制」。結論而言，處方藥廣告之違憲審查標準應較其他藥品廣告更嚴格。

就處方藥廣告而言，第 65 條之目的在於杜絕非法藥品之流通，且處方藥尚且包含管制藥品，在流通上更應注意，與國民健康之保障息息相關，為特別重大之公共利益。而限制「未持有藥品許可證之藥商」為廣告言論，亦有助於達成前開目的。就手段之必要性而言，廣告之管制與藥品流通管制不可分割，已如前述，無其他較小侵害手段可言。然採取前開手段將造成多數藥商無從為廣告言論，不僅使這些廠商缺少一強有力之手段傳遞藥品資訊，且喪失辯證自我產品之機會，更不利於廣告創意之表現，所得利益與所造成之損害顯失均衡，造成對言論自由之過當限制，應屬違憲。就其他藥品之廣告而言，論理上與處方藥廣告類

²⁶³ Cody Corliss, *supra* note 255, at 907-10.



似，其流通管制上無處方箋之限制，更有避免偽藥濫製濫售之需求，故也違憲。

四、 平等權

(一) 平等權之違憲審查

平等權作為基本權利有其必要，因為對於未涉及其他基本權利限制之法規，人民也能藉由平等權提起釋憲。因此，平等權應是以平等原則為內涵之權利，有直接規範國家權力之效力²⁶⁴。平等權沒有保障範圍可言，只須直接確認是否存在差別對待（相同事物為不同處理、不同事物為相同處理）及是否具備正當事由即可。就差別對待的判斷而言，「相同事物」是指「重要的相同事物」，必須先設定比較點，若兩群組有相同的比較點，即有「可資比較性」，而為「相同事物」²⁶⁵。就正當事由之判斷而言，平等權之審查標準（密度）應考量差別對待對當事人之影響強度，例如具備憲法第 7 條之事由、當事人對差別對待的標準難以改變、差別對待之結果對憲法保護之自由權影響大者，其強度愈大²⁶⁶。此外，平等權在正當事由之檢驗上亦得納入比例原則²⁶⁷及不當連結禁止之概念²⁶⁸。

(二) 藥事法第 65 條是否違反平等權

第 65 條限制藥品廣告之廣告主資格，是否違反平等權，依照上述必須先判斷是否存在差別對待及正當事由。首先，依據實務見解，藥品廣告之「藥商」是指「持有藥品許可證之藥商」，與其他藥商相比，可資比較之點是「均從事藥品

²⁶⁴ 李建良，前揭註 185，頁 84。

²⁶⁵ 李建良，前揭註 184，頁 84。

²⁶⁶ 李建良，前揭註 185，頁 97-98。

²⁶⁷ 比例原則主要用於自由權侵害之審查，強調「過度禁止」，屬於單向的思考。而平等權之審查加入「比較」，屬於多面向的思考方式，故平等權之審查上只能援用比例原則之思維不能直接適用。

²⁶⁸ 李建良，前揭註 185，頁 100-104。

的製造或販售」，故「持有藥品許可證之藥商」與「其他藥商」（包含多數藥局與藥品經銷商）為「相同的事物」，法律上應作相同處理，然第 65 條僅允許前者為藥品廣告，對後者即構成差別對待²⁶⁹。

就平等權審查標準之擇定上，第 65 條是以「是否持有藥品許可證」為差別對待之標準，與憲法第 7 條之性別、宗教、種族、階級、黨派無關，然在現行法制下，許可證之申請有一定的資格限制，部分藥局與藥品經銷商即使能合法營業，仍無法取得該資格進行申請，而無從改變不能為藥品廣告之現況。最後，但凡產品之銷售必有行銷之需求，限制藥品廣告之刊播將嚴重影響未持有藥品許可證之藥局與藥商之職業自由，已如上述。故應適用較嚴格之審查標準。

藥事法第 65 條限制未持有藥品許可證之藥商不能刊播藥品廣告，可能的理由在於「持有藥品許可證之藥商」較其他藥商對該藥品具備更高度之認識，甚至也較能提出仿單、標籤等核定資料以利衛生主管機關判斷廣告用語是否妥適（藥事法施行細則第 44 條）。然承上所述，第 65 條既然承認藥品廣告與藥品流通具有高度關聯性，而流通又與藥商之管制息息相關，此處「藥商之管制」是指「全部藥商」，因為在流通管理上均有一體管理之必要，並不需要區分是否持有藥品許可證。此外，「是否持有藥品許可證」與「是否為合法藥商」並無事理上之關聯，存在不當連結禁止之嫌疑。而現行的仿單、標籤等核定資料多屬於公開資料，方便用藥者查找，就此藥品許可證之持有者並無較未持有者更具知識方面之優勢。最後，從比例原則之角度觀察，「是否持有藥品許可證」也無助於確保不適用查驗登記規定藥品（如中藥材）之流通品質，甚至因此造成眾多藥商無從為廣告之窘境，利益與損害間顯失均衡。綜上，藥事法第 65 條對「未持有藥品許可證之藥商」構成不合理之差別對待，應屬違憲。

²⁶⁹ 參：李建良，前揭註 184，頁 85。



五、藥事法第 65 條之合憲性解釋


由上可知，藥事法第 65 條不當限制未持有藥品許可證之藥商之執行職業之自由、言論自由與平等權，構成違憲。然而，尚有所謂「合憲性解釋」之方法得避免該條受違憲宣告²⁷⁰。此種方法之使用時機包含：規範意旨不明確、具有多義解釋可能、無法期待立法者處理等。依據釋字第 585 號解釋許宗力大法官之意見書，合憲性解釋不得逾越文字可能合理理解範圍，也不能偏離法律明顯可辨識之基本價值，否則為司法造法。

第 65 條所稱「(合法)藥商」有多種解釋可能，本文主張，應解為「所有營業地址均持有合法登記執照之藥商」，包含藥品製造業者、藥品販賣業者及藥局。理由如下：

觀察歐盟及日本之藥物廣告法令，可知這些國家或組織均規定「無藥品許可證之藥品」不得為廣告²⁷¹。究其原因，應是避免廣告標的藥品為未經許可之非法藥品，廣告將使此類藥品增加曝光度而有流通之可能，故予禁止。此是從物的角度進行管制。反觀台灣，除了藥事法第 69 條似有以「非本法所稱藥物(品)」作為可否為藥品廣告之分界，然解釋上仍是以「是否該當藥事法第 6 條之定義」為劃分標準，而非以「有無藥品許可證」為標準，已如前述。因此，同樣避免廣告導致非法藥品流通之規範，在我國就是藥事法第 65 條。也就是以人的角度進行管制。此是因為，我國嚴格限制藥品之流通場所、地點、方式，而這些都與「藥商」密切相關。此二種管制模式並無優劣之分，只有適當與否之問題。然而，若是將此二種模式混淆，將「藥商」解為「持有藥品許可證」之藥商，則一來限制

²⁷⁰ 李建良，前揭註 184，頁 86-87。

²⁷¹ Article 87(1) of DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 6 NOVEMBER 2001 ON THE COMMUNITY CODE RELATING TO MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE；医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 68 条。



了多數藥商之自由，二來也無從真正確保廣告之標的藥品必然合法，因為我國尚有部分藥品不適用查驗登記規定，導致此類藥品並無「藥品許可證」，造成理論與應用上的難題。因此，採取對人管制之方式較適合我國目前之法制情形，且「藥商」之解釋應配合藥事法第 14 條與第 27 條，不應有太多法以外之限制，以免遭致違憲疑義。就此，亦應配合修正藥事法施行細則第 44 條，允許「未持有藥品許可證」之其他藥商亦能提出藥品廣告之申請。

最後是關於藥事法第 27 條與第 65 條之適用區辨。本文認為第 27 條與第 65 條均在確保合法藥品流通，有相同的立法目的。且後者著重於廣告面之管制，而廣告又屬廣義之「營業」或「銷售」，故第 65 條可視為第 27 條之特別法。依據特別法優先普通法原則，若某行為同時該當此二規定，則僅能適用第 65 條，而無以第 27 條「從輕酌定」之餘地²⁷²。

第四節 廣告內容之規範

壹、 規範之解釋

一、 內容與方式為一體兩面

廣告內容與方式實為一體兩面，例如醫師代言藥品廣告，「代言」本身同時構成「利用醫師專業地位宣傳」之廣告方式，以及「醫師宣傳藥品」之廣告內容，兩者並無顯著差異。因此廣告內容與方式之規範可視為一體，即「廣告內容之規範」。

二、 規範之解釋

藥事法及施行細則中規範廣告內容者，包含藥事法第 66 條第 1 項後段、第

²⁷² 本文不贊同台北高等行政法院 96 年度簡字第 819 號判決之見解。



67、68 條，以及施行細則第 45 至第 47 條。除第 66 條第 1 項後段留待第五節討論（頁 113 以下）外，其餘規範之解釋論述如下。

(一) 施行細則第 45 條

本條規定藥物廣告所用文字圖畫限於中央衛生主管機關核定之藥物名稱、劑型、處方內容、用量、用法、效能、注意事項、包裝及廠商名稱、地址，是對廣告記載事項範圍之限制規定，且與藥事法第 75 條有關標籤、仿單或包裝之必要記載事項規定有很大程度之雷同。再參照施行細則第 44 條就申請藥物廣告之核准需同時繳交藥物核定之標籤、仿單或包裝影本之規定可知，施行細則第 45 條應在揭示「藥品廣告所傳遞之藥品資訊不得逾越藥品標示」此項原則。

本條有幾項規範疑義尚待釐清：其一，本條用語為「限於」，似不容許廣告內容超出該條所揭 10 類藥品核定事項；其二，不適用查驗登記規定之藥品如中藥材與固有成方製劑，如何適用本條？

本文認為，首先，本條重點在於禁止逾越已核定事項之廣告宣稱，且觀諸藥事法第 75 條及藥品查驗登記審查準則之規定，事實上標示尚可能包含「副作用」、「使用禁忌」、「經銷商名稱」、「專利證書字號」、「建議售價」等，並不一定能為本條所列 10 類事項之文義所及，故解釋上只要標示上所載者，廣告均能引為內容。其次，針對有標示卻未經衛生主管機關查驗登記之藥品，本條第 2 項規定中藥材之效能應以本草綱目所載者為限。然此規定僅涉及醫療效能，就其他事項如中藥材名稱並未規定原典或出處，且排除其他固有典籍，並不妥適。

(二) 施行細則第 46 條

依據本條，藥物廣告應將廠商名稱、藥物許可證及廣告核准文件字號，一併登載或宣播，屬於必要記載事項之規定。



(三) 施行細則第 47 條

依據本條，藥物廣告之內容不得涉及性方面之效能（第一款）、不得利用容器包裝換獎或使用獎勵方法，有助長濫用藥物之虞（第二款）、不得表示使用該藥物而治癒某種疾病或改進某方面體質及健康或捏造虛偽情事藉以宣揚藥物（第三款），並不得誇張藥物效能及安全性（第四款）。以下分別探討各款內容。

1. 第 1 款

所謂「性方面之效能」是否指涉任何有關性功能之提升或改善等醫療效能之廣告宣稱？若是，則本條款無異禁止所有性功能相關之「藥品廣告」²⁷³。然查衛生主管機關仍有核准眾多衛生套廣告，儘管這些廣告中幾乎沒有效能的宣稱，但這些廣告之標的產品與治療性功能障礙的藥品所訴求的均與性生活相關，似無法推論立法者有意禁止性相關之藥品廣告。

立法院於民國 59 年制定「藥物藥商管理法」（82 年改稱「藥事法」），其第 71 條第 1 項第 2 款即禁止「涉及猥褻，有傷風化」之廣告。本文認為，本條款應可援用前開規定，使所謂「性方面之效能」限縮解釋為「涉及猥褻及有傷風化者」，故若僅是援用仿單上之適應症用語²⁷⁴，即不應受本條款之限制²⁷⁵。

2. 第 2 款

本條款禁止「有助長濫用藥物（品）之虞」之換獎或獎勵行為。實務上認為

²⁷³ 由於藥品廣告之定義以宣傳醫療效能為前提，因此用於治療性功能障礙之藥品刊播廣告，必然會明示或暗示此項療效，而違反本條款規定。

²⁷⁴ 如「成年男性勃起功能障礙」或「勃起機能障礙診斷及治療」等文字。

²⁷⁵ 行政實務曾認為「好禮大贈送買 3 瓶鹿王加味還少丸贈送高級電風扇。」「…讓你夫妻間的感情甜蜜」「…吃鹿王還少加味的補氣力…手腳就不會有痠麻的困擾，丹田無力說話音量小，連續吃 2 罐以後，說話就不一樣，丹田有力，音量就會大」等詞句涉及性方面之效能（參：高雄高等行政法院 98 年度訴字第 80 號判決，惟判決中法院並未對此表示意見）。本文認為，該詞句中僅述及「夫妻間感情甜蜜」，未具體描述其細節，似仍未致「涉及性方面之效能」之程度。

構成該條款之案例如「免費體驗包送給您」(廣告標的為領有藥證之成藥)²⁷⁶、

「買 xx (醫療器材) 送台北 \longleftrightarrow 韓國濟州島來回機票旅遊抵用券三〇〇〇元」

²⁷⁷。有疑義者有二：第一，所謂換獎與獎勵之行為是否包含原藥品之贈送或折扣？第二，如何才會構成濫用藥品？

由本條款之規定可知，「利用容器包裝換獎或使用獎勵方法」之廣告內容並無問題，而是「有助長濫用藥物之虞」之獎勵行為才被禁止。因此，前者並不需要特別限縮構成要件之解釋，應可認為包含任何促銷之方式，如原藥品之折扣、不同商品之套餐組合優惠、藥品之免費試用、無償提供獎金或其他具市場價值之商品或服務²⁷⁸ (以下簡稱獎勵行為)。

就第二個問題而言，藥事法並無相關規定。而司法院釋字第 414 號解釋及理由書亦未詳論施行細則第 47 條第 2 款之規範目的，司法實務則有見解認為，藥事法之所以嚴格規定刊播藥物廣告應先送請衛生主管機關核准，主要目的在於避免藥商以不適當之方法促銷藥物，誤導及使消費者濫用，影響健康²⁷⁹。由此可知，防止濫用藥物之重點在於維護消費者 (一般民眾) 之身體健康。

依據美國「總統麻醉藥品及藥品濫用諮詢委員會」，「藥品濫用」是指下列三種行為：非依專業人員處方逕自服用藥品、以違法方法取得藥品，以及用藥程度達到傷害個人健康或社區安全程度。另世界衛生組織則將藥品濫用定義為「因間斷或持續使用某種藥品所產生之心理、生理依賴與併發症狀」。此項見解將「藥品濫用」等同「藥品依賴」，屬較狹義之定義。常見的藥品濫用包含管制藥品、

²⁷⁶ 台北高等行政法院 96 年度簡字第 21 號判決。

²⁷⁷ 行政法院 84 年度判字第 2558 號判決。即司法院釋字第 414 號解釋之原因案件。

²⁷⁸ 不過這不意謂所有的促銷行為為一定合法。依據藥事法第 55 條及「藥物樣品贈品管理辦法」，合法之藥品樣品及贈品用途並不包含促銷，且作為樣品及贈品之藥品必須事先申請核准。在此意義下，若廣告內容涉及未經核准之樣品或贈品者，也應認為違反該條規定。然這是違反另一條文的問題，與本條之解釋並不相關。

²⁷⁹ 高雄高等行政法院 92 年度簡字第 278 號判決、前揭註 277。



非管制藥品之麻醉性物質、成癮性物質等之違常使用（包含醫療人員與一般民眾之非法使用）²⁸⁰，以及病人未依醫師處方箋或成藥仿單所載用法、用量使用藥品，例如於服用醫師處方藥外擅自併服用成藥²⁸¹。

由我國「管制藥品管理條例」之規定可知，管制藥品有濫用之虞而需嚴格控管，政府並建置有管制藥品濫用通報系統。現行所有的管制藥品都是處方藥，非經醫師處方不能調劑供應一般民眾。上述廣告促銷之獎勵行為顯然是針對實際購藥者，而非處方者，醫師又有依藥品仿單標籤開藥之義務，難謂獎勵行為有致醫師或其病人濫用藥品之虞。

承前所述，藥品濫用並不侷限在管制藥品或處方藥，也包含未依標示使用藥品之行為。然而，此種未依標示濫用之行為是否必然導因於廣告促銷之獎勵行為，或因該獎勵行為而提高可能？觀察法院於前述「免費體驗包送給您」案件中所採見解，似乎已直接肯認此類獎勵行為有助長消費者濫用藥物之虞。

3. 第3、4款

藥事法施行細則第47條第3款禁止傳達藥物能「治癒某種疾病」或「改進某方面體質及健康」之訊息，若從用藥安全之角度觀察，禁止宣稱「治癒疾病」是因為沒有藥品能「治癒」，至多「改善」症狀，而禁止宣稱「改進體質或健康」，也是因「體質」、「健康」並非「症狀」。因此，事實上前開兩種宣稱皆可歸入同款後段所謂「捏造虛偽情事」或第四款「誇大藥物效能」之範疇，同為「與真實不符」之廣告，而發生與公平交易法規範競合之問題（參頁128以下）。

(四) 藥事法第67條

藥事法第67條規定，處方藥物或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其

²⁸⁰ 參：管制藥品管理條例第6條第1項及第10條。

²⁸¹ 蔡墩銘，前揭註52，頁825-829。



廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

第 67 條之立法理由是「為期用藥安全、防止藥物廣告浮濫」。82 年衛生署藥政處官員就本條草案則說明，處方藥須由醫師使用，所以廣告應限於以醫師為目標對象之專業性學術刊物上，不能置於一般的報紙廣播等民眾可接觸到訊息之媒體²⁸²。

何謂「學術性醫療刊物」？上開 82 年之草案總說明只有指出政府並無進一步之定義，有需要的話將於施行細則中列明，然基本上是指供醫師閱讀的專業醫療刊物，如台灣醫學雜誌、中華醫學雜誌、微生物學雜誌等。目前施行細則仍無相關規定，實務上藥商通常為了確保合法刊登處方藥廣告，會事先函詢主管機關請求核定為學術性醫療刊物，再依藥物廣告之規定申請核准廣告類別為學術性醫療刊物。若某雜誌之發行對象為一般民眾，且發行宗旨與學術無關，即非「學術性醫療刊物」²⁸³。

由上可知，第 67 條旨在限制處方藥廣告之傳播方法或廣告對象，其重點應在禁止處方藥之「直效行銷 (Direct-to-Consumer advertising)」²⁸⁴，而非限於「學術」或「刊物」，否則前文所述「藥物網路廣告處理原則」中就網頁刊登處方藥資訊之限制入口規定即與此相衝突，並不妥適。


(五) 藥事法第 68 條

藥事法第 68 條規定，藥物廣告不得以下列方式為之：假借他人名義為宣傳（第一款）、利用書刊資料保證其效能或性能（第二款）、藉採訪或報導為宣傳

²⁸² 《立法院公報》，81 卷 40 期，委員會紀錄，頁 245-253，台北：立法院。

²⁸³ 參：衛生署(84)藥字第 84046160 號函。

²⁸⁴ 指目的在刺激消費者購買、目標群眾 (target audience) 為一般民眾之廣告型態。參：鄭慧文、陳慧佳、余萬能、林銅祿 (2010)，〈論處方藥直效行銷廣告與憲法言論自由及大法官釋字第 414 號解釋之關聯初探〉，《醫事法學》，17 卷 1 期，頁 26。



(第三款)、以其他不正當方式為宣傳(第四款)。司法實務對本條曾表示見解者有二：其一是醫療器材宣傳標示外使用之效能構成第 68 條第 4 款之違反²⁸⁵；其二是本條目的在禁止以不正當方式達成藥品效能具有公信力之廣告，例如利用知名醫學專家名義或引證醫學刊物來宣傳藥品，但事實上該他人或醫學刊物未曾保證該藥品之功能，故第四款「其他不正當方式」應作相同解²⁸⁶。此外，82 年之立法理由僅提及本條是將原藥物藥商管理法第 71 條第 1 項之文字稍作修正，並增訂第 3、4 款以求周延，並未就本條之規範目的及內容做解釋。不過，可以確定的是，第 4 款是概括規定，用意是避免掛一漏萬。

第 68 條有兩個解釋疑義：本條各款與第四款間有無關聯？第四款之射程範圍可以多廣？

原藥物藥商管理法第 71 條第 1 項禁止藥商以報紙等工具或假借他人名義，登載或宣播以下廣告：「使用文字、圖畫，與核准不符者」、「涉及猥褻，有傷風化者」、「暗示墮胎者」、「名稱、製法、效能或性能，虛偽誇張者」、「使用他人名義保證或暗示方法，使人誤解其效能或性能者」、「利用非學術性之資料或他人函件，以保證其效能或性能者」。本文認為，82 年將上開第 71 條第 1 項修正為本條時，應未變更第 71 條之立法原意，因此解釋上仍可參照該條規定。

就第 1 款而言，原第 71 條禁止之「他人名義」有二：其一是禁止所有非藥商名義所為不當廣告，其二是禁止使人誤解者。前者事實上涉及藥品廣告之認定，然當時並無藥品廣告之定義規定，與現在第 24 條已有規定者不同，難以援用。故重點應置於後者，也就是「使人誤解效能、性能之使用他人名義」。實務認為「利用知名醫學專家名義宣傳藥品，但事實上該他人未曾保證該藥品之功能」，即與原第 71 條之規範意旨相合，並無不妥。

²⁸⁵ 台中地方法院 104 年度簡字第 135 號行政訴訟判決。

²⁸⁶ 台北高等行政法院 89 年度訴字第 956 號判決。

就第 2 款而言，由原第 71 條禁止「非學術性之資料之保證效能或性能」者可知，本款並非禁止所有「用以保證效能或性能之資料」，而是限於「不妥適之資料」，例如非學術性者。因此，實務認為本款指涉「引證醫學刊物來宣傳藥品，但事實上該醫學刊物未曾保證該藥品之功能」，也符合上開意旨。

第 3 款是新增，與原第 71 條無涉，且旨揭藥品廣告之認定標準，此處略去。

最有疑義的是第 4 款。實務認為本款指涉「以不正當方式使藥品效能具有公信力」者，然該款作為補遺規定，應有更多解釋空間。本文認為，此處應回歸藥品廣告之立法目的解釋，故「不正當方式」應限於「有害用藥安全」者。因此，前開細則第 45 至 47 條所規範之廣告內容限制與必要記載事項均可納入第 4 款之規範²⁸⁷。

貳、施行細則之合法性爭議

無論作為事前審查標準²⁸⁸或事後監督之法律依據，廣告內容之限制均屬對人

²⁸⁷ 上開實務承認之「宣傳標示外使用」若適用於藥品廣告，即屬施行細則第 45 條「超越核定事項」之規範內涵，只是所適用之法律依據為第 68 條第 4 款。此外，原藥物藥商管理法第 71 條規定之「使用文字、圖畫，與核准不符者」與現行施行細則第 45 條雷同，而「涉及猥褻，有傷風化者」、「名稱、製法、效能或性能，虛偽誇張者」與細則第 47 條相似，均可解釋為受第 68 條第 4 款規範所及。而「暗示墮胎」與「用藥安全」並不相關，故非本條款之解釋意涵。不過，由於第 68 條第 1 款與第 2 款應解釋為「利用知名醫學專家名義宣傳藥品，但事實上該他人未曾保證該藥品之功能」、「引證醫學刊物來宣傳藥品，但事實上該醫學刊物未曾保證該藥品之功能」，事實上為細則第 47 條第 3、4 款規定之不實廣告之一種，故若將前開二款內容納入藥事法第 68 條第 4 款，則應排除已為同條第 1、2 款所規範者。

²⁸⁸ 衛生主管機關是依據藥品廣告之事前審查標準為核准與否之判斷，核准本身是一項影響申請人權利義務之行政處分，因此審查標準也必須符合法律保留原則。就法律保留之密度而言，儘管核准屬於「授益處分」，似為釋字第 443 號解釋所稱「給付行政措施」，然藥品廣告之核准制度本質是「解除禁止事項之許可」，駁回核准將導致廣告行為仍為禁止之結果，與提供經濟補助、給予社會保險者有別。因此核准若非「對身體以外自由權利限制」之干預行政措施，也是「帶有干預人

民生命身體以外自由權利之限制，而須有法律或法律具體明確授權之法規命令。然依前所述，廣告內容之規範尚包含藥事法施行細則第 45 至第 47 條，這些規定卻僅有母法第 105 條之概括授權，故細則第 45 至第 47 條²⁸⁹之規定違反法律保留原則，未來應於母法中明確授權為宜。

參、 記載事項規定之違憲爭議

即使賦予施行細則第 45、46 條具體明確之授權依據，本文認為此二條有關廣告記載事項範圍及必要記載事項之規定仍有違憲疑慮，羅列如下。

一、 職業執行自由

藥事法施行細則第 45 條第 1 項限縮藥品廣告之記載事項不得逾越標示內容。而細則第 46 條則規定應登載廠商名稱與藥品許可證。此二項規定未直接干預或限制廣告主之法律地位或權利，且難證明將使廣告主之營業受有重大衝擊致無法存續，而無財產權之限制可言，但對廣告主之職業執行自由造成限制。

然而，此二項規定是為確保廣告內容之妥適性，且方便廣告閱聽群眾查證廣告內容，具備合理的公益考量，限縮記載事項也有助於該目的之達成。手段選擇上也僅是要求一定之記載，無其他相同效果卻侵害較少之手段，更無損害與利益間失衡之問題，而有阻卻違憲事由。

二、 言論自由

承上所述，處方藥廣告與其他藥品廣告不同，前者之記載事項規定應以一般

民基本權利之效應」之給付行政措施，而須有法律規定或授權。參：李建良，前揭註 57，頁 281。

²⁸⁹ 細則第 47 條第 1 款禁止涉性方面效能之藥品廣告。從規範目的來說，此應是從倫理之觀點為管制，與用藥安全並無相關。故於母法未明確授權將倫理納為規範目的之前提下，本條款即是增加法律所無之限制，而違反法律保留原則。

言論自由之限制進行審查。施行細則第 45 條限縮廣告內容出處，帶有「促進真實無誤導資訊之流通」之目的，因此可降低審查標準。

細則第 45 條是為了確保廣告內容之妥適性，具有實質上的公益目的，將廣告內容限縮於標示事項也有助於該目的之達成。然而，若為處方藥廣告，其廣告之目標對象為專業人士，較一般民眾有能力分辨資訊之妥適性，應無必要過於限縮廣告內容，而應容許登載其他比較性資訊或學術研究成果²⁹⁰，否則亦將減少藥商藉由廣告傳遞最新資訊之機會，故手段欠缺必要性，而有不當限制言論自由之嫌。至於其他藥品廣告，則因目標對象尚包含一般民眾，限縮於標示事項可避免過多資訊引發誤解，可認為損害最小，且未顯失均衡，應無違憲疑慮。

細則第 46 條之目的在方便閱聽群眾查證，要求刊載藥品許可證字號及廠商名稱有助於該目的之達成，手段未逾越必要性，無論是處方藥或非處方藥廣告均無違憲疑慮。

三、 平等權

細則第 45 條及第 46 條是否違反憲法保障平等權之意旨，必須先判斷是否存在差別對待及正當事由。

處方藥廣告與其他藥品廣告，可資比較之點是「廣告對象之限制與否」，故此二類廣告為「不同事物」，法律上應作不同處理。然而，細則第 45 條及第 46 條並未區分廣告對象，一體規定其廣告之記載事項，而構成差別對待。

就平等權審查標準之擇定上，細則第 45 條並不以「廣告對象之限制與否」為區分標準，與憲法第 7 條之性別、宗教、種族、階級、黨派無關，然未區分之結果將嚴重影響處方藥廣告之言論自由，已如上述。故應適用較嚴格之審查標

²⁹⁰ 此處也涉及是否容許標示外使用廣告之問題。有認為為使廠商刊播正確的標示外使用資訊，不應限制此類廣告，參：張永健，前揭註 46，頁 149。前開見解似也能透過現行的藥商自律規範找到依據。參：「IRPMA 行為與產品行銷倫理指導原則」第 4 點。

準。另一方面，細則第 46 條則無關言論自由之限制，其審查標準可降低。

處方藥廣告限登載於學術性醫療刊物，是以醫療或藥事專家為預期之目標對象，這些人士受過專業訓練，較有能力憑自身經驗與知識評估廣告內容之妥適性²⁹¹，細則第 45 條卻限制廣告記載事項，其差別對待並無正當理由。

細則第 46 條是唯一規定必要記載事項之條文，而非處方藥廣告之目標對象絕大多數是一般大眾，用藥安全之風險較大，該條卻未要求除醫療效能以外²⁹²其他注意事項²⁹³必須刊載，或提醒應進一步瀏覽仿單內容，不啻將一般大眾與專業人士等同看待，卻無正當理由。

四、 小結

綜上，細則第 45 及第 46 條並未區分廣告對象，不當侵害處方藥廣告主之言論自由，且違反憲法保障平等權之意旨，應有修法之必要。

第五節 廣告審查與監督之規範

本節討論藥品廣告之事前審查與事後監督規範。

²⁹¹ 此指專業人士較有能力取得其他有公信力之醫學論文等文獻為參考，故廣告之記載事項無須過度限縮。

²⁹² 從藥事法第 24 條之定義來看，醫療效能必然存在於藥品廣告，已是前提性的必要記載事項，無庸細則第 46 條另行規定。

²⁹³ 如禁忌與副作用。



壹、 事前審查規範

一、 審查程序

(一) 事前核准

依據藥事法第 66 條第 1 項，藥商應將所有廣告使用之文字、圖畫或言詞先送中央或直轄市衛生主管機關²⁹⁴審查，經核准發給廣告核准字號²⁹⁵後，始得合法刊播藥品廣告。若要透過傳播媒體刊播，亦須向傳播業者送驗核准文件。申請核准時除廣告內容外，尚須繳交藥品許可證影本等資料供審查（藥事法施行細則第 44 條）。核准有一年之期間限制，期滿後若要繼續刊播則須申請展延，每次以一年為限（藥事法第 66 條之 1）。另依據藥物及化妝品廣告審查費收費標準²⁹⁶第 3 條，藥品廣告新申請案每件審查費為新台幣 5400 元，而展延案每件收費新台幣 2000 元。

(二) 補正

衛生主管機關於事前核准程序中得審查是否該當「退件事由」（即下文所稱「審查範圍」），而逕行駁回廣告申請。惟申請人可能因此遭受程序之不利益，而藥事法及行政程序法皆未禁止申請人不得補正，故宜比照藥品查驗登記審查準則第 26、85 條允許申請人就得補正之事項為補正²⁹⁷，並訂明補正期間。

²⁹⁴ 依據申請藥商之登記地址決定廣告審查之管轄權歸屬。

²⁹⁵ 如衛部藥廣字 00000000 號、北市衛藥廣字 000000000 號。

²⁹⁶ 衛生福利部(104)部授食字第 1041600943 號函。前開標準自 104 年 7 月 1 日施行，在此之前則適用 93 年 1 月 1 日施行之舊標準，新申請案與展延案分別為 3400 元與 1000 元/件。廣告件數依廣告版面計算之，因此數產品單一版面仍以一件計。電視廣告以連續播放畫面或文稿之內容為一件。參：衛生福利部食品藥物管理署藥品廣告申請常見問題，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2210>（最後瀏覽日：04/25/2018）。

²⁹⁷ 不能補正者如：已逾廣告核准之展延期限（此時應以新案提出申請）、未能及時取得藥品許可證或辦理展延。



(三) 展延

藥品廣告之核准期限僅 1 年，期間屆滿必須申請展延始得繼續刊播。理論上，申請人得以相同內容申請展延，倘衛生主管機關於展延之審查中認為具備退件事由，得否准之。不過，若該理由於原核准中即已存在，則申請人得否主張信賴保護？本文認為，衛生主管機關有權重新認定展延是否適當，否則即無設定短暫核准期限之必要。故僅有原核准處分是否適法之問題，並不影響駁回展延之處分效力。簡言之，申請人信賴者為已經屆期之核准處分，並不構成信賴基礎，不得主張信賴保護。

(四) 對駁回處分予以申覆

申請人對於廣告核定內容遭刪除之畫面、詞句或圖畫有疑義時，得於文到 30 日內向主管機關提出「申覆」²⁹⁸（中醫藥司之用語為「說明」）。此項程序並未規定於藥事法中，非法定之訴願先行程序，解釋上申請人可跳過此程序逕行訴願。然提起申覆之期限與訴願相同，則訴願之起算點應自何時起算？本文認為，由於申覆也具有變動申請人權利義務之效果，為一行政處分。故未提起申覆者應自接獲駁回處分時起算，而提起申覆者則應自接獲申覆決定書起算。

二、 審查標準

所謂審查標準，是指藥商依藥事法第 66 條或第 66 條之 1 向衛生主管機關提出藥品廣告（展延）之申請時，主管機關給予核准之審查原則或依據。

(一) 行政實務之審查標準

1. 西藥

衛生主管機關之西藥廣告審查標準載於「藥品廣告法令及審查原則」，除要

²⁹⁸ 同註 296。

求藥商應遵守藥事法及施行細則相關規定外，尚包含其他內容規範如：禁止不當貶損同業競爭者²⁹⁹、不得有限制競爭或妨礙公平競爭之情形、不宜以實際之藥師專業身分推薦，但可由演員扮演病患由藥事人員協助選購非處方藥品、不得呈現由兒童陳述症狀及購買藥品之廣告內容³⁰⁰...等。

2. 中藥

衛生主管機關審核中藥廣告之標準載於「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」。與西藥之審查原則相同，該原則亦將非屬藥事法及施行細則之規定納為審查標準，如：不得涉及西醫名詞（病因介紹、病名等）、廣告所刊登之實驗結果須至少進行人體 Phase II Pilot Study 臨床試驗。

(二) 審查標準之合法性問題

由上可知，無論中西藥之審查標準，均載於衛生主管機關自行制定之審查原則或審查須知，屬於機關內部之行政規則。然而，誠如前述，審查標準至少「帶有干預人民基本權利之效應」，而須有較高密度之法律保留，因此前開審查原則或審查須知應以藥事法明確授權為宜。此外，前開西藥審查標準中禁止限制競爭或妨礙公平競爭之廣告，已是將公平交易法之規定納為審查標準，逾越衛生主管機關依藥事法所擁有之審查權限，應予刪除。

(三) 審查標準之實務需求

依據衛生福利部（下簡稱「衛福部」）食品藥物管理署（下簡稱「食藥署」）

²⁹⁹ 公平交易委員會(88)公貳字第 8802437-0078 號函。本函內容為公平交易委員會惠請衛生主管機關將「是否以貶損同業競爭者之產品、營業、營業所有人、主管人員或其營業信譽之方式，使交易相對人減少或拒絕與之交易」納入藥物廣告核准之考量。

³⁰⁰ 藥事人員代言產品處理原則。參：衛生署(93)藥字第 0930312531 號函、衛生署(94)藥字第 0940067951 號函。

之統計，105 年向食藥署申請核准之藥品廣告件數共有 171 件，核准率約 74.85%，103 年申請件數為 222 件，核准率約 79.73%，102 年申請件數為 241 件，核准率約 82.99%，100 年申請件數 324 件，核准率約 75.00%³⁰¹。上開四個年度³⁰²遭食藥署退件之藥品廣告，其退件之原因為「與仿單不符（含超出仿單）」者之比例甚高³⁰³。因「非衛生署審查區域」而遭退件之比例則逐年下降。

不過，由於藥品廣告之申請對象包含中央與直轄市衛生主管機關，因此上述資料並不包含管轄為台北市、新北市、桃園市、台中市、台南市及高雄市之廣告。

若檢視全台各縣市（不含連江縣）³⁰⁴中藥與西藥廣告之申請件數與核准率，則如圖 3、圖 4 所示。

³⁰¹ 資料來源：衛生福利部藥物、化妝品廣告申請統計資料，
<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=1732&pn=1>（最後瀏覽日：04/25/2018）。

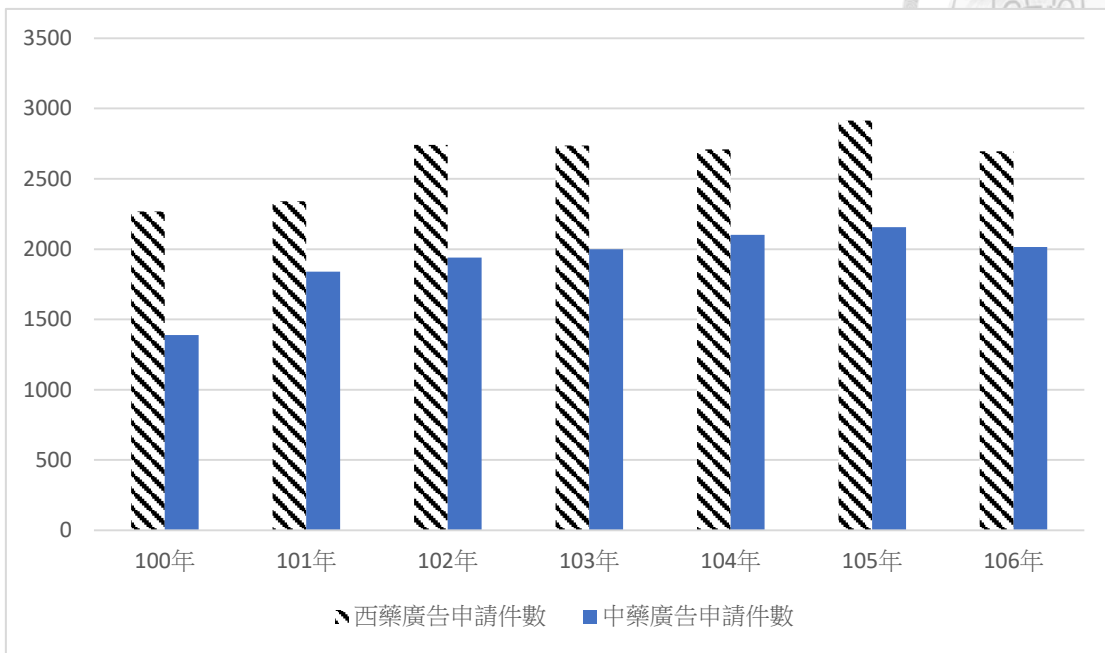
³⁰² 上開網站並未呈現 106、104 及 101 年度之資料。

³⁰³ 105 年度退件原因比例前三：其他（39.53%）>與仿單不符（34.88%）>資料不足或展延逾期（6.98%）；103 年度退件原因比例前三：與仿單不符（80%）>其他（8.89%）>非衛生署審查區域（6.67%）；102 年度退件原因比例前三：與仿單不符（34.15%）>展延逾期（21.95%）>其他（17.07%）；100 年度退件原因比例前三：非衛生署審查區域（70%）>與仿單不符（17%）>支票或匯票抬頭錯誤（4%）。此外，102 年度因「非衛生署審查區域」遭退件者計有 9.76%，為第四大退件原因。

³⁰⁴ 依據衛服部統計處「藥物檢查暨查獲違法統計」，其資料來源包含直轄市政府、各縣市衛生局（不含連江縣）、衛服部食藥署與中醫藥委員會之統計。不過，如果細閱資料，會發現只有 100、101 及 102 年度資料來源有顯示「中醫藥委員會（改制前的中醫藥司）」，然由於本統計表中載有中藥相關資料，且屬於衛生福利部之公務統計，故仍可相信本統計中各年度之中藥資料來源包含中醫藥委員會（中醫藥司）提供者。

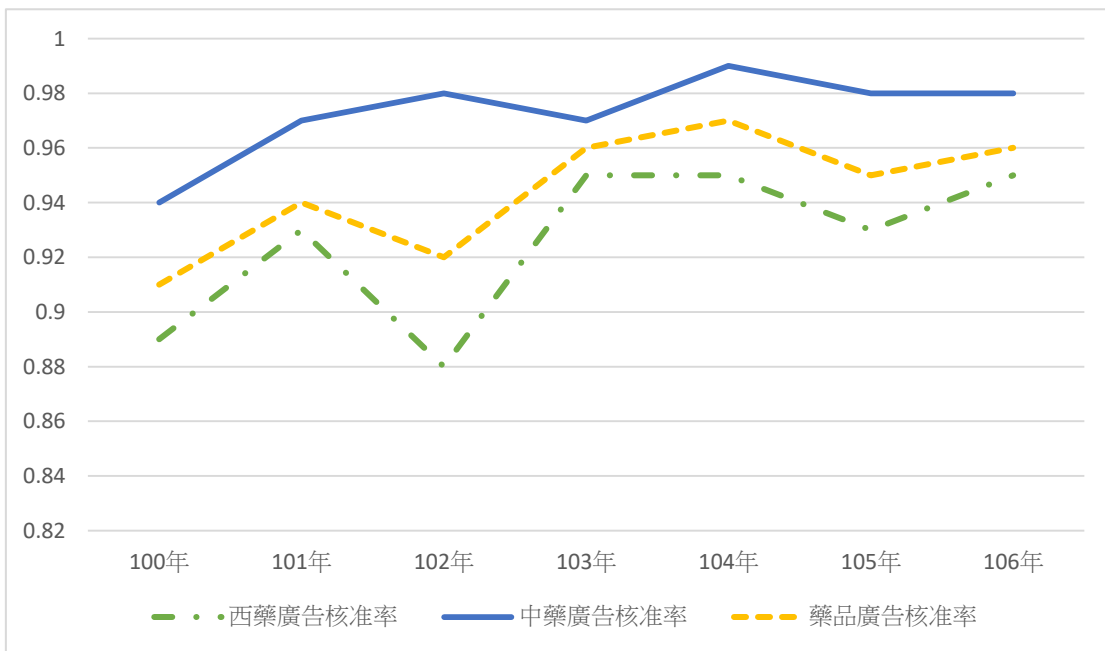


圖 3 100-106 年中藥與西藥廣告之申請件數




圖片來源：自製。參：衛服部統計處「藥物檢查暨查獲違法統計」，
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-1729-2949-113.html>。

圖 4 100-106 年中藥與西藥廣告之申請核准率



圖片來源：自製。參：衛服部統計處「藥物檢查暨查獲違法統計」，
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-1729-2949-113.html>。

註：藥品廣告=中藥廣告+西藥廣告；核准率=核准件數/申請件數，四捨五入算至小數點第二位。



由上可知，中藥廣告之申請件數不如西藥，然核准率卻較西藥為高。總體而言，核准率維持在 9 成以上。對照上述食藥署之統計，會發現 100、102、103 及 105 年度之西藥廣告核准率均在 8 成附近游移，與全台西藥廣告於該四年度之核准率（9 成左右）有顯著差距。此或可以推論，至少在這 4 個年度，直轄市衛生主管機關針對西藥廣告申請之核准率較中央為高。而中央衛生主管機關不予核准之理由中，以「廣告與仿單不符」最為重要。

雖然造成中央與直轄市衛生主管機關核准率歧異之原因並不明確，然若能統一制定審查標準，例如統一「廣告與仿單不符」之認定原則³⁰⁵，不失為消弭歧異之可行作法。

貳、 事後監督規範

一、 監督之法律依據

(一) 監督依據之分類

監督依據要能發揮監督效果，即必須賦予主管機關管制權限。而藥事法及施行細則中，僅藥事法有罰則規定，故藥品廣告之事後監督依據均為藥事法。該法有罰則規定之廣告規範可分為如下三類：

1. 第一類

此類是配合事前審查制度之監督依據，包含未經核准、與核准事項不符及危害健康之廣告。

(1) 藥事法第 66 條第 1 項前段

本條項禁止未事先申請核准即刊播藥品廣告。

³⁰⁵ 本文將於第四章（頁 154 以下）論述處方藥廣告之「不符」應指不一致，而指示藥、成藥與中藥材之「不符」則指「非完全相同」。



(2) 藥事法第 66 條第 2 項

依據本條項，經核准之藥品廣告於核准登載、刊播期間不得變更原核准事項，故禁止廣告實際刊播之內容或方式與核准事項不符者。此處之「核准事項」除所用文字圖畫等內容以外，亦包含廣告刊播之有效期間及廣告類別³⁰⁶。

何謂「變更」？有認為並非狹義地限於「與核准事項不同」，仍容許適度之調整³⁰⁷，也有認為不限於變更後之內容涉及療效不實或誇大虛假等情，只要有變更內容即屬之³⁰⁸。本文認為，擴大解釋「變更」之容許範圍將導致行政稽查成本上升，且可能架空事前審查之必要及意義，應以後者為妥。

(3) 藥事法第 66 條第 1 項後段

依藥事法第 66 條第 1 項後段，已核准藥物廣告之內容或刊播方式不得危害民眾健康或有重大危害之虞。本條項後段以實際刊播後所生違法情節為構成要件，與事前審查之准駁無關³⁰⁹。

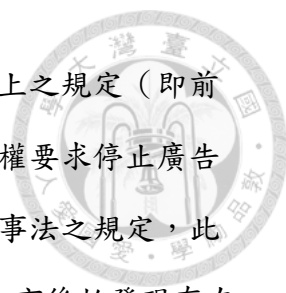
不過，由於合法之藥物廣告刊播前勢必經過主管機關之把關，其實際刊播應僅餘「與核准事項不符」以及「與核准事項相符，惟核准事項未達法定要求」此二種違法可能。前者不一定會「危害健康（之虞）」，且與同條第 2 項重疊（情形

³⁰⁶ 參「台北市政府衛生局藥物廣告申請核定表」。此處之廣告類別分為動態及靜態廣告，前者電視、電影、網路等，後者如車體、車廂、傳單、學術性醫療刊物等。若廣告內容完全相同，藥商可去函向原申請單位以備查方式申請新類別，毋須再以新案申請，而得以減省成本。參：藥物廣告申請須知（四版），<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=2672>（最後瀏覽日：01/17/2018）。

³⁰⁷ 實際刊播之文字圖畫倘變更原核准者之排列組合，且經個案認定屬易誤導消費者或超出原核准內容，即為違法。參台灣省政府衛生處(86)衛四字第 860067953 號函。此外，若核准之語言為國語，容許以台語或其他地方語言慣用語表達，但其內容及所宣稱療效不得超出或偏離原核准內容。參衛生福利部 FDA(99)藥字第 0991405277 號函。

³⁰⁸ 台中高等行政法院 100 年度簡字第 92 號判決。

³⁰⁹ 衛生主管機關命申請人停止刊播，構成另一不利處分，申請人對此應提起撤銷訴訟而非請求核發核准處分之課予義務訴訟。參：高雄高等行政法院 107 年度全字第 1 號裁定。



一)。後者可再細分為兩種情形，其一，核准處分不符合藥事法上之規定（即前述事前審查標準），則依信賴保護原則，衛生主管機關不一定有權要求停止廣告之刊播（情形二）。其二，核准處分做成時合法，惟嗣後不符藥事法之規定，此時主管機關得於一定條件下³¹⁰要求停止廣告之刊播。例如藥品上市後始發現存在嚴重副作用，衛生主管機關因而重新修正查驗登記內容，該內容遂與廣告核准事項有別，原廣告繼續刊播即有重大危害健康之虞（情形三）。

82 年增訂本條項後段之立法理由是，已核准之藥物廣告於登載、刊播期間，如經發現其內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，亦宜賦予原核准機關一定權限，以維護民眾健康。由此來看，增訂理由似乎是「原核准機關」就此類廣告原先並無權限，故立法增訂其權限。因此，情形一之原核准機關已有同條第 2 項之權限（第 92、96 條）可資行使，應可排除。情形二衛生主管機關應行使之權限並非本條項後段所稱「廢止」，而是違法授益處分之「撤銷」，也可排除。情形三則與行政程序法第 123 條重疊，然該條也僅賦予「廢止」而無「命立即停止刊播並限期改善」之權限，故藥事法第 66 條第 1 項後段應指情形三。

(4) 藥事法第 66 條第 3 項

本條項禁止傳播業者刊播違反前開規定之廣告。

2. 第二類

此類是無關事前審查制度之監督依據，如非藥商所為廣告、處方藥對大眾所為廣告、內容不當之廣告，即直接以違反藥事法第 65、67、68 條處理。

3. 第三類

此類是專門針對傳播業者之保存義務所為規範，其監督依據為藥事法第 66

³¹⁰ 例如符合行政程序法第 123 條之要件。



條第 4 項規定。

(二) 監督依據之立法缺失

衛生主管機關適用第一類監督依據時，只要判斷廣告是否未經核准或與核准事項不符即可，其判斷方式是對照核准字號及其核准之內容，而毋須考量廣告之實際呈現內容，可簡稱為「形式判斷（之事後監督）模式」。不過，若發生藥事法第 66 條第 1 項後段之情形，則仍須「實質判斷」是否「危害健康」，屬於本模式之例外。與此相反，衛生主管機關適用第二類監督依據之情形可簡稱為「實質判斷（之事後監督）模式」，此時並不會考量核准之有無，而是單純以廣告主或廣告內容是否適法為判斷基準。

一般而言，依實質判斷模式取締之違規廣告，如內容不當之廣告，也同時會該當未經核准（或與核准事項不符）之廣告，而與形式判斷模式互相重疊，形成「雙重的監督模式」（參表 1）。就此，衛生主管機關得依違反藥事法第 66 條第 1 項前段（或第 2 項），或違反第 68 條為由，依第 92 條第 4 項處罰鍰。此時雖能依行政罰法第 24 條，視為一行為而僅處罰一次，並不影響人民之權利。然不可否認此種雙重監督模式是一種重複且無意義之監督方式。藥事法既然已選擇事前審查制度，則事後監督就應配合該制度之運作，故未來應刪除第二類監督依據，轉換為審查標準，使事後監督回歸形式判斷。

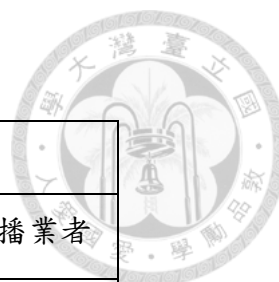


表 1 事後監督依據之分類

	事前審查	事後監督	監督依據	責任主體
第一類	V	形式判斷	藥§66I 前.§66III	藥商、傳播業者
			藥§66II.§66III	廣告主、傳播業者
	X	實質判斷	藥§66I 後	藥商、傳播業者
第二類	X	實質判斷	藥§65.67.68	廣告主
第三類	-	-	藥§66IV	傳播業者

表格來源：自製

(三) 監督依據與公平交易法之規範競合問題

藥事法作為藥事專業法規，規範藥品廣告。而公平交易法則從保障消費者及競爭者之觀點禁止虛偽不實、引人錯誤、不當提供贈品贈獎、不當薦證等行為。兩者在法規範上互有重疊，連帶影響執法機關之管轄權分配，而存在規範競合問題。

1. 規範競合

(1) 規範競合在行政管制上之意義

所謂**規範競合**，是指就同一法律事實，有兩個以上法律規定對之加以規範之狀態³¹¹。在刑法上，規範競合可能導致同一犯罪行為遭受多重罪刑之評價。為了避免此種情形而有法規競合、想像競合等理論之出現。同理，行政法上若同一行為為同時該當不同管制條文之構成要件，也必須注意雙重評價禁止之問題，且由於

³¹¹ 黃茂榮（2002），〈藥品之不實廣告〉，《公平交易季刊》，10卷3期，頁128。



不同管制法規通常會對應到不同的主管行政機關，因此行政法上之規範競合狀態亦將導致行政機關管轄權重疊，而使這個問題更加複雜。

司法院釋字第 503、604 號解釋後，學界普遍認為一行為不二罰也適用於行政罰之領域，且援用刑法學之理論，認為一旦行為人所為被評價為「一行為」，即應區分法規競合與想像競合兩種情形。前者指該行為同時該當數處罰規定之構成要件，而這些規定所保護之法益或所欲達成之法律目的「相同」時，即為「法規競合」，此時僅適用最妥適之不法構成要件即為已足，而排斥其他構成要件之適用。法規競合可再細分為特別關係、補充關係與吸收關係。特別關係指複數規範之對象、地域、時間相比較，範圍大或時間長者為「普通法」，反之則為「特別法」。補充關係指依立法意旨，應優先適用者為「基本規定」，僅於前者不適用時予以補充適用者為「補充規定」。吸收關係指依性質或精神，一處罰規定會吸收另一非用以補充適用之處罰規定，例如處罰實害行為之規定吸收處罰危險行為之規定³¹²。反之，若該「一行為」違反「多數相同」(同種想像競合)或「多數不同」(異種想像競合)之行政法上義務，則構成想像競合，應依「從一重處罰」之方式處理³¹³，行政罰法第 24 條即規定想像競合之情形。

由上可知，法規競合與想像競合最大的區別，即在數處罰規定是否規範目的及保護法益相同。而效果上兩者都僅適用「一個」規定，只是前者依循優先劣後關係，而後者依循「從一重處罰」之原則。雖然有判決³¹⁴認為即使是法規競合關係也必須遵守「從一重處罰」之原則，因此特別法處罰較普通法為輕時仍應例外適用普通法。但既然法規競合與想像競合之出發點不同，應無該原則之適用³¹⁵。

³¹² 陳敏，前揭註 375，頁 712-716。

³¹³ 蔡震榮、鄭善印(2008)，《行政罰法逐條釋義》，頁 63，台北：新學林。

³¹⁴ 台北高等行政法院 104 年度訴字第 1355 號判決。

³¹⁵ 陳敏，前揭註 375，頁 713；尤重道(2012)，〈行政罰責任概念與責任類型暨責任競合問題之探討〉，《全國律師》，16 卷 7 期，頁 88。



餘下的問題是，若複數處罰規定各有不同的主管機關，則各該主管機關如何行使行政裁罰之權限？本文認為於法規競合之情形，僅由優先適用法規之主管機關行使裁罰權限。而想像競合之情形則依行政罰法第 31 條第 2 項，由法定罰鍰額最高之主管機關處理。

不過，行政機關依法享有之管制權限除了裁罰性質之行政罰外，也常包含實施排除不法狀態措施之權。此類權限之行使是否適用上述行政罰與刑罰之競合理論？本文認為，由於此種權限不具備裁罰性質，無「一行為不二罰」原則之適用。因此，在複數法規規範目的不同時（也就是類同前述的想像競合關係），單一行為若同時該當這些法規之構成要件，複數行政機關就此享有之非裁罰性管制權限，應可併同行使。不過，此也可能導致重複的行政調查，以及因法規賦予不同行政機關相同之權限內容，而無所適從之不利結果（問題一）。反之，若複數法規規範目的相同時（也就是類同前述的法規競合關係），若仍依（舉例而言）特別法優於普通法之原則，由特別法之主管機關「優先」行使管制權限。則由於管轄法定，特別法之主管機關不得行使普通法授權之權限。若此時普通法賦予另一主管機關其他權限，則普通法之主管機關可否以「補充適用」之名義另行對人民行使（問題二）？

針對問題一，行政程序法第 13 條規定，行政機關發生管轄權競合時得依受理在先、協議、共同上級機關指定等方式定管轄權歸屬。本條所稱管轄權除包含土地管轄，抑且適用於事務管轄³¹⁶。因此，將管轄權劃歸單一機關，即有助於上開行政資源浪費等問題之解決。然而，由於此時擁有管轄權歸屬之行政機關並無同時發生權限之委任或委託，似無行使他機關權限之可能，導致管轄權劃分毫無實益。就此，或可考慮實質委託之方式，藉由法律上賦予之偕同辦理模式（例如公平交易法第 6 條），使該機關能實質行使他機關之權限。此種方式於行政機關

³¹⁶ 莊國榮（2014），《行政法》，二版，頁 456-459，台北：元照。

同時具有行政罰與非裁罰性管制權限之情形尤具實益。例如若依從一重處斷原則，本應由他機關裁處，然透過實質委託，可使擁有管轄權歸屬之機關於諮詢他機關後以自己名義裁處，如此也不違反一行為不二罰原則³¹⁷。就此，實質委託事實上係行政程序法第 19 條職務協助之一種，只是最後以單一機關之名義為之，避免行政程序之重疊浪費。

針對問題二，若兩規範屬於特別法與普通法之關係，則是否仍可適用行政程序法第 13 條？本文認為，類似法規競合之關係底下，本就存在重疊規範之問題，既然已決定優先與劣後適用之順序，即不須再予考量規範內涵完全重疊之部分（也就是競合之部分）。因此，於特別法與普通法之情形，根本無庸考慮普通法之規範，縱使普通法賦予主管機關特別法未規定之權限，也不應行使，否則將架空特別規範之立法意旨。

(2) 公平交易法第 46 條之解釋

公平交易法第 46 條規定，事業關於競爭之行為，優先適用公平交易法之規定。但其他法律另有規定且不抵觸本法立法意旨者，不在此限。本條與上開規範競合之判斷標準是否一致，有釐清之必要。從立法理由³¹⁸來看，本條之適用應是針對公平交易法禁制之行為為他法所允許之情形，倘公平交易法與他法均為禁止或限制，則應依上述規範競合之標準判斷之。公平交易委員會訂定之「公平交易法第四十六條適用基準」亦採相同見解。實務上最常發生的規範衝突如智慧財產權之正當行使，與專門職業團體自行訂定之從業準則等案件。而前者主要落入同

³¹⁷ 黃茂榮，前揭註 311，頁 146。

³¹⁸ 依現行條文規定，事業雖為公平交易法所規範之禁制行為，如其他法律明文規定且在目的事業主管機關監督之下得以為之，則排除公平交易法之適用。為確立公平交易法為經濟基本法之立法旨意，爰規定於『不抵觸本法立法意旨』之範圍內，始得排除適用公平交易法。所謂『不抵觸本法立法意旨』，應考慮特別法與普通法之法律適用原則、其他法律之立法時間與立法目的，以調和競爭政策與產業政策，促進整體經濟利益。



法第 45 條之範疇，後者始有第 46 條適用之討論空間³¹⁹。

(3) 小結

行政法在規範結構上可分為「構成要件」與「法律效果」。所謂規範競合，指規範對象相同之情形，因此屬於構成要件之層次。而行政機關依法對同一違法行為所得行使之管制權限，可分為行政罰與非行政罰，則屬於法律效果之層次。

「是否」發生規範競合，有賴於對法規本身適用對象之解釋。而發生「何種」規範競合，則視各該法規對構成要件之解釋，以此推斷法規之規範目的是否相同³²⁰。因此，處理規範競合問題，須先徹底解析法規意旨，始有可能深入討論。

一旦確認存在規範競合情形，其處理之步驟如下：首先判斷各法規之規範目的是否相同。若是，則判斷何一法規應優先適用，並由該優先適用法規之主管機關行使行政罰及其他管制權限。若否，則於行政罰之情形，若構成「一行為」，則應遵守一行為不二罰原則，依行政罰法第 24 及第 31 條處理。於其他管制權限之情形，無一行為不二罰原則之適用，依行政程序法第 13 條及實質委託模式處理。至於公平交易法第 46 條，則是特定情形下之規範競合規定。

2. 公平交易法於藥品廣告之適用

(1) 規範標的為不公平競爭行為

公平交易法主要針對事業之限制競爭行為³²¹及不公平競爭行為³²²而為規範。由於現實中難以想像事業僅透過廣告即足以達成限制競爭之目的，且公平交易法

³¹⁹ 參：台北高等行政法院 102 年度訴字第 000751 號判決、最高行政法院 103 年度判字第 000292 號判決。

³²⁰ 由上可知，無論是行政罰或其他管制行為，其規範競合之判斷模式仍是依照規範目的是否相同做區別。

³²¹ 公平交易法第二章。

³²² 公平交易法第三章。



上明文規範「廣告」之條文置於「不公平競爭」一章。故為了避免論述範圍過廣而失焦，本文此處將規範標的限定於「不公平競爭行為」，而不討論限制競爭行為。

公平交易法上不公平競爭行為包含第 21 條之不實廣告、第 22 條表示表徵與他事業混淆、第 23 條不當贈獎、第 24 條陳述或散布損害營業信譽之不實情事，以及屬於補遺規定之第 25 條。

(2) 禁止引人錯誤

依據公平交易法第 21 條第 1 項及第 2 項，事業不得於商品或廣告上，或以其他使公眾得知之方法，就特定事項為虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵。104 年公平交易法修正後，將前述特定事項的範圍明確及於一切與商品相關且足以影響交易決定之事項，而不僅限於「商品本身」之事項，例如事業之身分、資格（百年老店、獲獎…）、營業狀況、與他事業或公益團體或政府機關之關係、事業就該交易附帶提供之贈品與贈獎、就他事業商品（服務）之比較項目等³²³。

所謂「使公眾得知之方法」，係指得直接或間接使非特定之一般或相關大眾共見共聞之訊息的傳播行為，例如發給名片³²⁴、舉辦說明會、將資料提供媒體以報導方式刊登³²⁵。因此，本條可能適用於藥品之標示、廣告、任何可能使不特定人共見共聞之行為。

所謂「虛偽不實」，係指表示或表徵與事實不符，其差異難為一般或相關大眾所接受，而有引起錯誤之認知或決定之虞者。而所謂「引人錯誤」，係指表示

³²³ 吳秀明、沈麗玉（2014），〈競爭法制革新之整體規劃與藍圖〉，《月旦法學雜誌》，228 卷，頁 164；另參：公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則。

³²⁴ 名片之記載內容若屬交易上重要之事項，足以使可能之交易相對人誤信名片發給者，或誤信其任職事業所提供之商品或服務之內容或品質者，則該名片上之不實記載即違反本條規定。參：公平交易委員會公研釋第 017 號解釋。

³²⁵ 公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則。

或表徵不論是否與事實相符，而有引起一般或相關大眾錯誤之認知或決定之虞者³²⁶。由上可知，無論係虛偽不實或引人錯誤，均要求「引起錯誤認知」之要件。此係因為，若法律要求內容與事實完全一致，將阻礙推廣之效果如吸引消費者注意，更可能因此妨礙商品與服務之流通而不利於商業發展。因此，此處受公平交易法規範之「虛偽不實」，應限於「有使消費者陷於錯誤而做成消費商品或服務決定之虞者」³²⁷，亦即限於「虛偽不實且達到引人錯誤之程度」者。值得一提的係，未經證實之廣告內容亦構成「引人錯誤」。蓋此種廣告雖不能逕行認為內容不實，然消費者在下購買決定時，即代表相當程度相信廣告內容，而抱持對廣告內容經過測試或具體證實之預期心理，在此意義上也係一種「不實」³²⁸，且已引起錯誤認知，而符合「引人錯誤」之要件³²⁹。

虛偽不實或引人錯誤之判斷原則如下：

A. 以相關交易相對人普通注意力之認知為準

所謂「相關交易相對人」可能有兩種解釋：其一為依一般交易觀念，通常可能消費該項產品之消費者³³⁰。例如女性用品即不考慮男性、孩童用品則區分一般購買者為成人（例如樂高）或兒童（例如扭蛋）而異其標準。其二為包含實際為交易之消費者。有學說主張此類型的消費者主觀認知亦應納入考量，以避免無知消費者因社會孤立所造成的不公平現象³³¹。然鑒於行政實務之用語為「普通注意

³²⁶ 同前註。

³²⁷ 朱鈺洋，前揭註 6，頁 62-63，台北：三民。

³²⁸ 羅明宏，前揭註 9，頁 185。

³²⁹ 行政實務亦採相同看法。「公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則」第 17 點將「表示或表徵說明商品（服務）具有一定效果，而無科學學理或實驗依據」、「廣告使用『第一』、『冠軍』、『最多』、『最大』……等最高級用語連結客觀陳述，但無銷售數字或意見調查等客觀數據佐證者」列為「虛偽不實或引人錯誤之表示或表徵」。

³³⁰ 朱鈺洋，前揭註 6，頁 65。

³³¹ 朱濬委（2010），《不實廣告判斷準則之研究：以公平交易法為中心》，頁 39，國立成功大學法



力」，似傾向前者見解。

前述判斷標準難以適用於藥品。因為部分藥品之使用對象廣及男女老幼，而多數藥品之購買者並非一開始就是一般消費者（患者），而是經由醫師或藥師等專業人士才取得。此時應以何人之認知為判斷標準？本文認為，實際閱聽群眾與藥商之預期對象可能有別，若藥商無意且不能預期某類消費群眾之閱聽，考慮這些人的認知即可能造成不合理的結果。如上述之樂高廣告，由於父母才是實際付錢的購買者，而非子女，即無須考量子女對廣告之認知³³²。以此類推，若是藥商可預期由醫師等專業人員參與或閱覽者，例如處方新藥之發表會，民眾即使接觸也會因處方藥必須經醫師處方方能取得此種「中間專業之保障」而減少因誤解致受損害之可能，故應以專業人士之認知為判斷標準。反之，若屬於藥商得預期一般大眾均能接觸之行為，如指示藥與成藥廣告，因較無中間專業之保障³³³，而以一般大眾之認知為妥。

B. 合併觀察與主要部分單獨觀察

由於目標客群並不一定會就每一細節仔細分析，故表示或表徵即使隔離觀察均為真實，仍會因其整體印象或效果引起錯誤認知，而構成違法。此外，若表示或表徵可區分為特別顯著之主要部分與其他附屬部分，則特定情形可單就主要部分單獨觀察判斷之³³⁴。事實上，所謂單獨觀察也是在綜合比較整體效果後得出可以單獨判斷之結論，某程度而言也是一種合併觀察。因此若事業以附屬部分為真實，主張即使主要部分不實或引人錯誤，仍可脫免或減輕罰則，即不應採納³³⁵。

律研究所碩士論文。

³³² 羅明宏，前揭註 9，頁 97-98。

³³³ 指示藥品儘管要求須由專業人士指示方能使用，然實際上並不能確保民眾去藥局買藥會向藥師詢問或藥師必然主動告知，故中間專業之保障並不顯著。

³³⁴ 朱鈺洋，前揭註 6，頁 67。

³³⁵ 朱濬委，前揭註 331，頁 42。



C. 具有多重解釋時一義為真即無不實

表示或表徵客觀上可做不同解釋，只要有一為真即非不實，但引人錯誤意圖明顯者例外。不過，由於事業之意圖是否明顯難以認定，事業即有濫用此項原則抗辯之可能。因此實務上主要仍是使用前二項判斷原則³³⁶。

(3) 禁止仿冒

公平交易法第 22 條規範事業之仿冒行為，屬於商標法等智慧財產法律之補充規定。構成仿冒行為之要件有三：為著名之商品或服務表徵；於同一或類似之商品為相同或近似之使用；致與他人商品或服務混淆。

仿冒的對象是「表徵」，指某項具識別力或次要意義之特徵，得以表彰商品或服務，使相關事業或消費者用以區別不同之商品或服務³³⁷。作為表徵者如不適用商標法之標示、公司名稱、包裝、外觀等，屬於「商品本身」之呈現，而廣告等與商品本身無關之行為，則非本條適用對象。

(4) 禁止不當贈品贈獎

公平交易法並未禁止提供贈品贈獎之促銷方式，惟若事業非以品質、價格及服務等所謂「效能競爭 (Leistungswettbewerb)」之方式爭取顧客，而是利用顧客之射倖、暴利心態，誘使其與自己進行交易³³⁸，則為公平交易法第 23 條所不許。

「贈品」與「贈獎」指具有市場價值之商品或服務，但不包含同類商品或服務之折扣、不同商品或服務之套餐組合優惠及免費試吃試用等促銷手法³³⁹。此外，因本條與第 20 條第 3 款有所區分，非難之不當贈品贈獎行為與市場地位無

³³⁶ 同上註，頁 43-44。

³³⁷ 行政院公平交易委員會 (1999)，《認識公平交易法》，6 版，頁 188，台北：自刊。

³³⁸ 吳秀明、沈麗玉，前揭註 323，頁 161。

³³⁹ 事業提供贈品贈獎額度辦法。

涉，而是針對事業以違反商業倫理與效能競爭之方式爭取交易機會，促使其他有競爭關係之事業喪失交易機會，致對競爭秩序產生不良影響，而有妨礙公平競爭之虞者。因此，所謂「不當」僅指贈品或贈獎之價值或額度超越上限規定³⁴⁰。

(5) 禁止散布足以損害他人營業信譽之不實情事

公平交易法第 24 條所稱「不實」，應可同第 21 條之「虛偽不實」解為「引人錯誤」之一種。只是本條尚且要求「競爭」之意圖、「損害營業信譽」之行為結果，以及「不實」之情事不限於「與商品相關且足以影響交易決定之事項」。

本條須衡酌交易相對人及潛在交易相對人對於廣告內容之客觀評價以認定是否構成「足以損害他人營業信譽」。例如廣告內容對於產品、營業、營業所有人或主管人員等之不當貶損，與被貶損人之交易相對人及潛在交易相對人產生嚴重不信任感、降低評價，而拒絕交易或減少交易等不利結果間必須具備因果關係。不過，倘行為人針對他人陳述或散布當時已證明為不實或已進入司法程序而尚未經判決確定真實之情事，加以防衛、澄清者，則不適用本條³⁴¹。

(6) 禁止欺罔或顯失公平

公平交易法第 25 條僅能適用於公平交易法其他條文規定所未涵蓋之行為，故嚴格說來第 25 條所規範者並不限於「不公平競爭」行為，而係全面性的補遺規定。此外，本條之適用以符合「足以影響交易秩序」為前提，否則僅能以同法其他條文或民事法律請求救濟，例如個別性、非經常性之交易糾紛。所謂「欺罔」，係對交易相對人，以欺瞞、誤導或隱匿重要交易資訊致引人錯誤之方式，從事交易之行為。至於「顯失公平」，則如不當招攬顧客、不當利用市場優勢地

³⁴⁰ 查詢公平交易委員會的行政決定，可發現 104 年修法後以第 23 條處罰之案件僅一，且也是以價值或額度超越上限予以認定違法。參：公平交易委員會(104)公處字第 104036 號處分書。

³⁴¹ 公平交易委員會，前揭註 337，頁 260-267。

位、榨取他人努力成果、未依法定先程序濫發專利警告函³⁴²等行為³⁴³。

由上可知，構成本條「欺罔」之情形，應與同法第 21 條規範之「引人錯誤」有所重疊，差別僅在此處「欺罔」之表示並不限於「與商品相關且足以影響交易決定之事項」。例如使用他事業名稱作為廣告之關鍵字，藉此攀附他人商譽而達促銷之目的，此時引人錯誤之事項與商品較無關涉，而應適用第 25 條。

(7) 特殊廣告之處理

公平交易委員會針對市面上常見之廣告類型制定規範，包含比較廣告與薦證廣告。這些規範並未跳脫公平交易法之內容，而是在該法之架構內，使該法之條文適用更加明確。

A. 比較廣告

所謂「比較廣告」，係指事業就所提供商品或服務之特定項目，與他事業進行比較，藉此增進交易機會之廣告。比較廣告必須確保內容真實、方式客觀公正³⁴⁴。

比較廣告主要有兩種違法類型：其一為比較事項之相關陳述涉及虛偽不實或引人錯誤，而可能違反公平交易法第 21 條³⁴⁵。其二為比較之內容對明示或可得

³⁴² 行政院公平交易委員會對於事業發侵害著作權、商標權或專利權警告函案件之處理原則。實際發生之案例如 A 公司未先依專利法踐行請求侵權停止之通知程序，而逕行向 B 公司經銷商之交易相對人寄發警告函，影響 B 公司之交易機會，並非專利權之正當行使，而違反本條。參：公平交易委員會(88)公處字第 0 二三號處分書。

³⁴³ 公平交易法第二十五條案件處理原則。

³⁴⁴ 公平交易委員會對於比較廣告案件之處理原則。

³⁴⁵ 在修法明確將公平交易法第 21 條規範之「虛偽不實或引人錯誤」及於「與商品相關而足以影響交易決定之事項」以前，公平交易委員會均以同法第 24 條（修法後為第 25 條）之欺罔或顯失公平處理比較廣告中與商品或服務本身無關之虛偽不實或引人錯誤表示，如對於「僅彰顯自身較優項目，而故意忽略他事業較優項目，致整體印象上造成不公平之比較結果」之比較內容，早期即是以第 24 條處理。參：公平交易委員會(91)0 九一一二九號處分書。



特定之他事業營業信譽產生貶損效果，而可能違反同法第 24 條。

B. 薦證廣告

依據「公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明」，「薦證廣告」係指名人、專業人士、消費者等作為廣告薦證者，於廣告或以其他使公眾得知之方法反映其對商品或服務之意見、信賴、發現或親身體驗結果，製播而成之廣告或對外發表之表示。因此，網路上之口碑行銷（word-of-mouth marketing）如部落格撰寫、網友推文均屬「薦證廣告」。

薦證廣告與比較廣告相同，均須確保內容真實無誤，包含：薦證者意見、身分與經驗之真實³⁴⁶。此外，若薦證者與廣告主間存在利益關係（即薦證者從廣告主處獲得利益，而為有償關係），尚須充分揭露之，但以非一般大眾可合理預期者為限。例如知名部落客自行經營之網誌屬於自營媒體，利益關係並不顯著，即有揭露之必要。反之，若為明星代言，則消費者通常可合理預期該代言為有償，而無須揭露。違反揭露義務之薦證廣告可能構成公平交易法第 25 條之違反，其他情形則可能違反第 21、24 條³⁴⁷。

(8) 主管機關之管制權限

依據公平交易法第 6 條，該法所稱主管機關為公平交易委員會。而依據同法第 42 條，主管機關對刊播違反同法第 21、23、24、25 條廣告之事業得限期令停止刊播、令改正違法廣告、採取必要更正措施或科處罰鍰。至於廣告媒體業者、廣告代理業者、廣告薦證者原則上無行政責任。

³⁴⁶ 吳秀明、沈麗玉（2015），〈公平交易法關於廣告規範之最新發展〉，《月旦法學雜誌》，241 期，頁 269。

³⁴⁷ 公平交易委員會對於薦證廣告之規範說明。



3. 藥品廣告管理之規範競合問題

(1) 藥事法與公平交易法就藥品廣告存在規範競合


承前所述，規範競合之前提在於法規之規範對象相同。而依據藥事法，藥品廣告可以簡化為「對藥品所為醫療效能之宣傳行為」，此處之宣傳指涉所有可使多數人知悉、以招徠銷售為目的之行為。而公平交易法並未針對「廣告」為定義性規定，然由第 21 條之用語可以推測，該法所稱「廣告」僅屬「使公眾得知之方法」之例示，較藥事法上之「宣傳」為狹隘。然無論公平交易法之用語為何，只要「對藥品所為醫療效能之宣傳行為」（也就是藥事法所定義之「藥品廣告」，以下均簡稱「藥品廣告」）發生不公平競爭情事，就為公平交易法之規範效力所及。因此，兩法之規範對象均包含「藥品廣告」，致生規範競合問題。

接下來的問題是，兩法之競合應以一行為或多數行為視之？屬於何種規範競合關係？

本文認為，實務與學說針對是否構成行政罰之一行為，主要可分為依法規範所形塑之義務個數判斷者（例如立法目的或保護法益不同者即非一行為），以及採用與刑法類似之行為數判斷者。由於一行為不二罰之本旨即在保護人民權利，其行為數之判斷也應回歸一般大眾之角度思考，避免將單一生活事件做不自然之切割。此外，既然通說就行政罰與刑罰是採量的區別說而非質的區別說，在行為數之認定上也應一致，不因處罰手段之變更而有不同³⁴⁸。公平交易法與藥事法之立法目的或有差異，然若單一廣告同時違反兩法規定，則應比照刑法，從行為人主觀意思之角度出發，而可認為構成行政罰上之一行為，適用一行為不二罰原則³⁴⁹。

³⁴⁸ 黃子芸（2014），《論我國行政罰上之一行為不二罰原則原則：以違規廣告取締處罰為中心》，頁 42-47，國立高雄大學法律學系研究所碩士論文。

³⁴⁹ 最高行政法院 105 年 10 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議也認為，（藥物）廣告乃集合性概念，若出於違反藥事法第 65 條不作為義務之單一意思，則為違反同一行政法上義務之接續犯，在



規範目的必須從個別條文來觀察方為準確。雖然藥事法就藥品廣告設有專章規定，然不代表該章節之每一條文考量點必定相同。因此本文以下採取之分析途徑，是將兩法規範類似之內容先劃歸同一類型的廣告，進一步探究此時兩法之規範目的與其競合關係。綜合上述，本文整理出四種藥品廣告態樣：一、不實廣告；二、促銷廣告；三、薦證廣告；四、其他廣告。

(2) 四種廣告類型之規範競合關係

A. 不實廣告

依據「公平交易委員會對於公平交易法第二十一條案件之處理原則」第 15 點，有關該法第 21 條之案件依特別法優於普通法原則，與其他主管機關分工。而參照公平交易委員會與衛生福利部（前行政院衛生署）之協調結論，藥物廣告「不實」案件優先由衛生福利部處理。因此，本段所討論之「不實廣告」，即指涉前開協調結論所稱之廣告不實案件，包含公平交易法第 21 條規範之「虛偽不實廣告」及「引人錯誤廣告」。


i. 規範選擇

a. 藥事法規

藥事法上可能解釋為不實廣告之規範者，包含施行細則第 47 條第 3、4 款，及母法第 68 條。不過，由於細則第 47 條並非事後監督依據，因此與公平交易法實際發生競合者應為藥事法第 68 條。承上所述，第 68 條第 1、2 款與細則第 47 條第 3、4 款之規定重疊³⁵⁰，屬於「不實廣告」之一種型態。第 3 款規範「假採訪報導之名行廣告之實」之行為，與「不實廣告」無甚相關，不納入本段之討

法律上應評價為一行為，於主管機關裁處後始切斷違規行為之單一性。由此可知，該決議主要仍是以類於刑法之理論為行為數判斷標準。

³⁵⁰ 見前揭註 287。



論。而第 68 條第 4 款屬於概括規定，可包含一切符合藥事法規範目的之「不當方式所為廣告」，當然也包含細則第 47 條第 3、4 款所規範之「不實廣告」。因此雖然發生規範競合者為藥事法第 68 條與公平交易法之規定，然第 68 條（第 1、2、4 款）之解釋既然能涵蓋第 47 條第 3、4 款之規範內容，故以下先探討細則第 47 條第 3、4 款規定之解釋，再論述適用第 68 條時應作之調整。

b. 公平交易法

與不實廣告相關者可能包含公平交易法第 21、24 及第 25 條。不過，後二條文所稱「不實」或「欺罔」之解釋與第 21 條相同，故此處僅著重於第 21 條之規範競合論述。

ii. 規範解釋

a. 細則第 47 條第 3、4 款

施行細則第 47 條第 3、4 款禁止「捏造虛偽情事」及「誇張藥物效能及安全性」，均屬欠缺真實性之「不實」之下位概念。而事實上不會引起錯誤認知之「不實」廣告即不會誤導民眾使用藥品。此種不違反藥事法保障用藥安全宗旨之廣告亦無管理必要。因此藥事法所稱「虛偽」、「誇張」應與公平交易法第 21 條所稱「虛偽不實」具有相同涵義，皆指涉「不實且引人錯誤」之廣告。

針對「不實且引人錯誤」之廣告類型，藥事法之認定基準並不明確。例如未經證實之廣告、刊載非屬施行細則第 45 條所允許或超越仿單內容之詞句³⁵¹，是否構成「不實且引人錯誤」？其引人錯誤之對象應以醫師等專業人士或一般民眾為基準？雖然行政實務要求申請中藥廣告之藥商於援引中醫理論介紹病因、病名時應提具佐證資料，且廣告所刊登之實驗結果須提出一定程度之臨床試驗證明。

³⁵¹ 行政實務認為登載「銷售量第一」者不得核准，因為非仿單內容，恐有「影射誇張藥物效能之虞」。參：衛生福利部(102)FDA 藥字第 1020023687 號函。




然這些規定均置於「中藥藥品廣告申請與展延審查須知」內，其法源依據並不明確，且未提出佐證資料是否即該當「不實且引人錯誤」也有爭議。

本文認為，藥事法禁止藥品廣告為虛偽之表示及誇張藥物效能安全性者均是出於用藥安全之考量，而保護之對象應為所有使用藥品之民眾。儘管閱聽廣告者除一般民眾外亦包含醫師、藥師等專業人士（處方藥廣告），後者並非藥品此項產品之最終使用者，然其等於決定民眾用藥之選擇上具有舉足輕重之地位。由於虛偽或誇張之廣告訴求均會導致廣告之閱聽者不能正確判斷藥品之使用，因此廣告內容之「真實性」在用藥安全之確保上十分重要，亦可解釋為本條之規範目的。至於公平交易法第 21 條，則旨在課予廣告主、廣告代理業、廣告媒體業者監督、約制廣告內容真實性義務，俾維護交易秩序與消費者利益，確保公平競爭³⁵²。此處之消費者利益應為最廣義之認定，包含消費者因真實廣告訊息所能獲得之所有利益，如自由選擇之利益、安全使用商品之利益等。因此，至少在「保護消費者利益」、「約制廣告內容真實性義務」上兩法之規範目的相同。既然規範目的相同，應可容許兩法之解釋趨近一致。在無相關法律或命令制定之前，藥事法施行細則第 47 條第 3、4 款就「虛偽」、「誇張」之解釋可援引公平交易法第 21 條發展出之相關原則為判斷標準。不過，必須注意藥事法施行細則在文義解釋上很難含括單純的「引人錯誤」，且公平交易法對廣告採事後監督制，在援用相關原則時必須作些許微調。以下回答上文提出的判斷問題：

首先，未經證實之廣告應構成「不實且引人錯誤」。其在公平交易法上的判斷準則是，廣告內容涉及「一定效能」及使用「最高級用語連結客觀陳述」者若未提出具體證明³⁵³，即構成虛偽不實。由此可知並非所有的廣告內容均須提出具體證明。此外應注意者是，公平交易法對廣告並不要求事前審查，而是透過主管


³⁵² 台北高等行政法院 94 年度訴字第 03240 號判決。

³⁵³ 前揭註 329。



機關行使同法第 26 條以下之調查權限來要求廣告主提出證明，廣告主若未提出始構成第 21 條之違反。而藥事法規定藥品廣告必須事前提出申請，因此認定上不必如公平交易法般迂迴，藥商一旦就特定事項未提出具體證明，即應認為該當 47 條第 3、4 款之虛偽或誇張，而不予核准。不過，藥商申請藥品廣告本來就必須提交藥品許可證等資料（以下簡稱核定資料，參施行細則第 44 條），前開資料之內容勢必包含藥品「效能」，故實質上已達到具體證明之效果。因此真正違反「具體證實」要求之廣告，必然是刊載「未經核准之醫療效能」之廣告，司法實務亦有類似之見解³⁵⁴。此外尚有兩個問題：首先是藥品廣告使用「最高級用語連結客觀陳述」時是否亦須提出具體證明？其次是無藥品許可證者是否即豁免此項提出具體證明之要求？就第一個問題而言，「最高級用語連結客觀陳述」屬於核定資料未提及之事項，可否直接認定未經證實而該當虛偽或誇張？例如廣告內容提及某藥品「銷售量第一」，屬於未經衛生福利部審查認可之表示，仿單上自無相關記載可資參考。本文認為，核定資料本身是確認藥品有效性與安全性之紀錄，而「銷售量第一」指涉市場銷售狀況，與藥品本身是否有效、使用是否安全無虞並無干涉，本來就不是藥品許可證應記載之事項，不能因為許可證或仿單未記載即認為「未經證實」。真正的問題在於，藥事法施行細則第 45 條限定了藥品廣告之刊載內容，這些內容都為核定資料所涵蓋，因此「銷售量第一」等超越核定資料內容之表示是否得刊載於廣告上，是第 45 條第 1 項之問題，而不是第 47 條是否不實之問題。行政實務認為「銷售量第一」暗示性地誇大藥品效能，有過

³⁵⁴ xxx（藥品）領有被告核發之…藥物製造許可證，其許可證所載效能適應症僅為「肝血不足、眼目昏花、眵淚」，而不包含「解毒」效能…系爭廣告內容…有影射該藥品具有解除各種污染毒害之效能，已足以使一般消費者誤認使用該藥品，可達到改善、減輕或治療因「肝臟毒素」引起之症狀，顯已涉及誇張藥物效能，而有藥事法施行細則第四十七條第四款之情事。參：台北高等行政法院 92 年度訴字第 5008 號判決。



度解釋之虞³⁵⁵。第二個問題只會出現在中藥材廣告。因中藥材並不適用藥品之查驗登記規定，而無核定資料可言。本文認為，既然其他有核定資料之藥品刊播廣告均必須提交核定資料，即代表廣告主藥商負有就廣告內容為具體證實之義務，中藥材廣告既然亦屬藥品廣告，即不能豁免此項需求。故施行細則第 45 條第 2 項規定中藥材之效能宣稱以本草綱目所載者為限，可以解釋為藥商提出中藥材廣告之申請時至少必須指名其效能之出典。此外，中藥材廣告根本無法適用同條第 1 項，或可認為中藥材廣告可能容許「最高級用語連結客觀陳述」之表示，就此廣告主藥商亦有為具體證實之義務。

依上所述，可以認為主管機關之所以要求申請中藥廣告之藥商應就特定事項（病名、病因、實驗結果）提出具體證明，主要理由即在於這些事項並不在核定資料之範圍內。故本規定之盲點即在這些事項本就違反施行細則第 45 條第 1 項，不得刊載，遑論提出具體證明。現況下似僅有中藥材之廣告可能適用本規定，而可以認為是公平交易法之「效能」、「最高級用語連結客觀陳述」外藥品廣告所為之特殊要求。若廣告之申請者未提出具體證明，衛生主管機關得以違反施行細則第 47 條第 3、4 款為由不予核准。

最後，有關不實且「引人錯誤」之判斷應以何人為標準之問題，本文認為與公平交易法之認定原則並無不同（參頁 121 以下），若藥品廣告是藥商可預期由醫師等專業人員閱覽者，應以專業人士之認知為判斷標準。反之，若屬於藥商得預期一般大眾均能接觸者，則以一般大眾之認知為妥。

b. 母法第 68 條

由前可知，細則第 47 條第 3、4 款並不能納入「單純引人錯誤」之解釋，然此類廣告是否為藥事法第 68 條第 4 款所涵括？本文認為，單純引人錯誤之廣告

³⁵⁵ 參前揭註 351。

對於用藥安全之影響並不如「不實且引人錯誤」之廣告嚴重，其法益之保護毋寧更接近市場競爭之公平保障。既然施行細則未將引人錯誤廣告納入規範，則亦不宜藉由概括規定借屍還魂，因此本款並不包含單純的引人錯誤廣告。

此外，上文提到細則第 47 條第 3、4 款（以下簡稱細則規定）之適用原則，在此補充第 68 條與前開解釋不同之處：第一，就「內容超出核定醫療效能」之廣告，由於違反第 68 條者通常未經事前核准，故也不應賦予違規之廣告主另行提出具體證明之機會，否則將架空事前核准制度。第二，中藥材廣告無核定資料可言，因此容許另行提出具體證明，未能提出者以違反第 68 條，依第 92 條論處。

iii. 規範競合關係

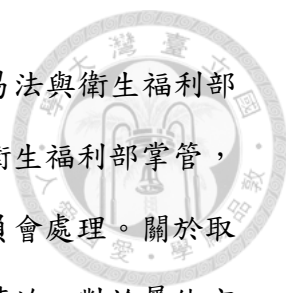
承上所述，藥事法對不實廣告之規範集中於「不實且引人錯誤」之廣告，且規範目的上與公平交易法相同，都在追求廣告內容之真實呈現，應可認為就「不實且引人錯誤」之廣告方面兩法間具有優先與劣後適用之關係，然則孰先孰後？以下先介紹行政與實務之見解，再作結論。

a. 公平交易委員會與衛生福利部（衛生署）之協調結論

針對不實廣告所生事務管轄權競合問題，公平交易委員會及衛生福利部（衛生署）就法規之適用問題有所協調，摘錄其結論³⁵⁶如下：

有關藥物廣告不實案件，衛生福利部與公平交易委員會雙方同意仍以 81 年 3 月 19 日所為協調結論為業務分工，藥物廣告不實案件，由衛生福利部優先處理；一般商品（非藥事法所稱藥物之商品）涉醫療效能宣稱之不實廣告案件，由衛生福利部處理，（一般商品）若為醫療效能以外之不實宣稱廣告案件，則由公平交易委員會處理。

³⁵⁶ 研商「公平交易委員會、行政院衛生署及經濟部對於不實標示、廣告案件相關法規適用」協調會議結論（101.12.5）。



上開 81 年 3 月 19 日所為協調之結論³⁵⁷，內容為：公平交易法與衛生福利部主管之藥事法有關廣告之規定，依特別法優於普通法原則，由衛生福利部掌管，就藥事法未涵蓋部分而屬公平交易法規範圍者由公平交易委員會處理。關於取締違規廣告需考量廣告週期一事，雙方同意密切連繫，並把握時效，對於屬他方權責者，將儘速移送他方處理。

依據協調結論，藥事法與公平交易法就藥品廣告而言為特別法與普通法之關係，就藥事法涵蓋之部分由衛生主管機關³⁵⁸處理。本結論有幾個疑點：首先，二法就藥品廣告之規定是否為特別法與普通法關係必須從個別條文之規範目的來觀察，不能一概而論。其次，如果藥事法就藥品不實廣告為公平交易法之特別法，則應由衛生主管機關單獨處理即可，何來「優先處理」之必要？比較合理的解釋應是，不實廣告包含「不實且引人錯誤」及單純「引人錯誤」之廣告，僅前者同時為藥事法與公平交易法所規範，而可認為藥事法作為特別法應優先適用。所謂的「優先處理」，應是指一旦被疑為不實廣告，應先送衛生主管機關。若發現僅是引人錯誤廣告，則因特別法未予規定而適用普通法，故必須移送公平交易委員會。然從該會對於第 21 條案件之處理原則來看，似乎是將所有的不實藥品廣告類型均移請衛生主管機關處理，如此做法不能稱妥適。

b. 法院見解


另一方面，有司法實務³⁵⁹認為，公平交易法第 21、25 條之適用上均以侵害交易相對人及其他競爭者利益之「損害結果」為必要³⁶⁰，然則藥物廣告所採取之事

³⁵⁷ 公平交易委員會與衛生署之協調結論（81.3.19）。

³⁵⁸ 101 年之協調結論用語為「衛生福利部（衛生署）」，似未考慮地方衛生主管機關，有所不妥。

³⁵⁹ 台北高等行政法院 89 年度訴字第 956 號判決。

³⁶⁰ 本句有待商榷。因為公平交易法第 30 條才有規定「致侵害他人權益」之要件，但第 21、25 條均無此規定。



前審查制度，事實上難以評估廣告內容是否有貶損他事業而影響交易秩序，且藥事法施行細則第47條有關藥物廣告審核之事項，亦未包括廣告內容是否涉及市場不正競爭秩序。此外，衛生主管機關依據藥事法第66條裁罰時，並不會審酌有無不公平競爭情事。司法院釋字第414號解釋理由書第二段所稱「...其規定藥商刊播藥物廣告前應申請衛生主管機關核准，係為專一事權，使其就藥物之功能、廣告之內容、及對『市場之影響』等情事，依一定程序為專業客觀之審查...」亦不能解釋為藥事法第66條含有不正競爭之規範目的在內。藥事法第68條規範企圖以不正當方式達成藥品效能具有公信力之廣告，與公平交易法第21、25條防止事業不公平競爭之目的亦不相符。綜合言之，藥事法與公平交易法在立法目的、所欲規範之立法對象上均有所不同，前者著重藥事管理以保障國民健康，而後者則確保市場上公平競爭以維護交易秩序與消費者利益。二法並不存在「適用藥事法即排除公平交易法」之關係，而藥事法第66條、68條與公平交易法第21、24條亦不存在中央法規標準法第16條所定「特別規定優於普通規定」之情形。

簡單來說，法院認為藥事法關於藥物廣告之規定並不包含「防止不公平競爭」之規範目的，即使司法院釋字第414號解釋理由書要求衛生主管機關核准藥物廣告時應審查「廣告對市場之影響」，也只是說明事前審查之範圍，並不改變其規範目的，故藥事法第66、68條規定與公平交易法間應無特別法與普通法之關係。

本文認為，藥事法第66條屬於形式判斷之事後監督依據，由於該條規範事前審查制度，該制度之規範目的必須綜合考量所有審查標準之規範目的，難以一概而論，故第66條確與公平交易法間不存在特別法與普通法之關係。

然而，就同法第68條而言，即使該條之規範目的為用藥安全，似與「防止不公平競爭」無涉。然鑒於不公平競爭行為之禁止除保護市場競爭以外，尚及於消費者利益之保護，而藥事法上消費者即為使用藥品之一般民眾，故至少在不實廣告方面，藥事法（第68條）與公平交易法應解釋為規範目的相同，而為特別



法與普通法之關係。

c. 小結

由於藥事法第 68 條對於不實廣告之規範內涵並不明確，因此本文在解釋上並未遵從一般「先解釋後論規範目的」之步驟，而是先從規範目的來判斷兩法有一致之情形，再回頭援引公平交易法來解釋藥事法之規範意涵。針對「不實且引人錯誤」之藥品廣告，藥事法與公平交易法既然規範目的相同，而前者又是藥事管理之專業規定，當屬特別法與普通法之關係，在適用上以藥事法為優先，由衛生主管機關處理。然而，無論如何解釋，都難以將單純的「引人錯誤」廣告納入藥事法及其施行細則中，就此公平交易法作為普通法必須補充適用。現況底下公平交易委員會以非特別法為由採取幾乎放任不管之態度，並不妥適。

B. 促銷廣告之規範競合關係

所謂促銷廣告，是指廣告內容包含商品本身特價或其他優惠，或無償提供其他有市場價值之商品或服務者。

與不實廣告相同，藥事法規中關於促銷廣告之規定為藥事法施行細則第 47 條第 2 款，然真正與公平交易法發生規範競合者仍為母法第 68 條第 4 款。解釋上，第 68 條第 4 款就促銷廣告之規範目的同於細則第 47 條第 2 款，均在杜絕導致藥品濫用之獎勵行為，與公平交易法第 23 條旨在維護效能競爭者不同，後者僅禁止超越一定金額之贈品或贈獎，前者則完全禁止促銷行為。故公平交易法與藥事法就促銷廣告之規範目的並不相同。就內容涉及「贈獎超越一定金額」之廣告，兩法之主管機關依法均有行政罰與非裁罰性之管制權限。就此應依前述行政程序法第 13 條與實質委託之方式處理。

C. 薦證廣告

如上所述，藥品「薦證廣告」是指薦證者發表其對藥品之意見、信賴、發現



或親身體驗結果之廣告。

i. 規範解釋

觀察公平交易法就薦證廣告之管制，主要分為違反真實性與利益揭露要求兩個層面。違反真實性與上開不實廣告之規範相同，適用該法第 21 條。至於違法未揭露薦證者與廣告主間之利益關係，則違反同法第 25 條。

藥事法中並未禁止薦證廣告。若不論行政規則之合法性爭議，則目前關於禁止廣告中呈現兒童陳述症狀與購買藥品之內容之規定，或可解釋為藥事法第 68 條第 4 款之「其他不正當方式」所為廣告。

藥事法是否禁止未揭露利益關係之薦證廣告？本文認為，藥事法之目的在確保用藥安全，並不在保障公平的市場競爭。公平交易法處罰的資訊未揭露行為，以符合「足以影響交易秩序」為前提，故不宜解釋為藥事法所涵蓋。

ii. 規範競合關係

由上可知，違反公平交易法之薦證廣告，有三種類型：其一為「不實且引人錯誤」，其二為單純的「引人錯誤」，其三為「不當未揭露利益關係」。由於藥事法並未針對薦證廣告以單一條文進行規範，而是散落在不同規定中，故可認為藥事法之立法者並無意對此類型的廣告做特殊處理，既是如此，則只能將其打散為其他廣告類型討論之。例如前二種事實上可劃歸「不實廣告」，兩法屬於特別法與普通法之關係，參照前述處理。至於第三種則不受藥事法所規範，僅僅是公平交易法之問題，而不存在規範競合關係。

D. 其他廣告

其他類型的藥品廣告，包含非藥商所為廣告、違法處方藥廣告、假借採訪報導之廣告、內容涉性效能之廣告，明顯皆非出自防止不公平競爭之目的，若同時涉及公平交易法之違反，則其處理與上述之促銷廣告同。



(3) 小結

藥事法與公平交易法均就藥品廣告有若干限制禁止規範。藥事法未規範之行為並不當然代表為藥事法所容許之行為，因此兩法就藥品廣告之規範並不存在公平交易法第 46 條之問題，僅需單純討論規範競合關係即可。

由上可知，僅有不實廣告兩法呈現特別法與普通法之競合關係。而特別適用者也僅限於「不實且引人錯誤」之廣告。且法規之解釋上甚至要援引公平交易法之判斷標準，而使得特別法之意義僅餘兩法之主管機關之管轄權劃分上。現行實務並未特別區分出單純的「引人錯誤」廣告，有待改正。

二、 違反監督依據之法律效果

(一) 責任主體

1. 廣告主

由前可知，「廣告主」是主導及開啟廣告活動之人（通常是出具名義者），與負責後端廣告製作與作為媒介角色協助刊播之廣告代理商或媒體業者有別。沒有「廣告主」就不會有藥品廣告，因此藥品廣告之規範絕大多數是針對廣告主而設，至於協助廣告刊播之媒體業者即以下所稱之「傳播業者」³⁶¹。

若不能證明傳播業者與他人間有託播行為，即屬傳播業者主導廣告活動，而同時該當「廣告主」³⁶²。

若藥品製造業者申請廣告後為經銷商所刊播，兩者是否同時該當廣告主？本文認為，廣告主之定義是主導廣告活動之人，因此雖然廣告活動由製造業者開啟，然刊播過程中經銷商亦有相當之決定權限，故經銷商亦有該當廣告主之可

³⁶¹ 指以提供廣告物、出版品、廣播、電視、電子訊號、電腦網路或其他傳播媒體工具，播送或刊載商品、服務之訊息者。參：FDA(99)消字第 0990012724 號函。

³⁶² 台中高等行政法院 101 年度訴字第 34 號判決。本案之事實是廣播電台主持人不能證明與藥商間有託播行為而違反藥事法第 65 條。



能。若經銷商擅自變更核准事項，即違反藥事法第 66 條第 2 項之規定³⁶³。

2. 藥商

觀察藥事法第 65、66、67、68 條，僅有第 66 條第 1 項之規範主體限於具有「藥商」身分之廣告主，則非藥商之廣告主是否不必受本條項之拘束？就此，應援用行政罰法第 14 條第 2 項，只要違反行政法上義務構成要件之事實或結果由二以上行為人故意共同完成，其中一行為人為藥商，另一行為人仍能以本條項處罰。例如，藥商委託廣告代理業者刊播藥品廣告，若能證明該代理業者有直接或間接宣播未經核准廣告之故意，亦能以本條項處罰代理業者³⁶⁴。

3. 傳播業者

傳播業者也負有防堵不法廣告之義務。不過，由於傳播業者並無能力亦無必要對廣告內容之妥適性為實質審查，因此僅負有協助主管機關監管之義務。包含形式審查主管機關之核准情形³⁶⁵（藥事法第 66 條第 3 項），及配合主管機關之調查而為託播者資料之蒐集與提供（藥事法第 66 條第 4 項）。此外，解釋上尚有配合主管機關對廣告主所為懲處之義務³⁶⁶。

網路平台業者是否該當藥事法所稱「傳播業者」？按網際網路資料若為公

³⁶³ 藥事法第 66 條第 2 項之違規主體包含任何刊播已取得核准卻自行變更內容之藥商，不限於原申請之藥商。參：台中地方法院 103 年度簡字第 124 號行政訴訟判決。

³⁶⁴ 參：台北高等行政法院 100 年度簡字第 305 號判決。本案之事實是廣告代理業者與藥商間簽訂授權委託契約書，法院認為提具該委託書並不能主張免責，仍須回歸行政罰法第 14 條之判斷。

³⁶⁵ 實務認為，傳播業者就廣告之屬性及其是否經衛生主管機關核准應善盡審查之注意義務，僅詢問廣告主並未盡到前開查證義務。參：台北高等行政法院 100 年度簡字第 705 號判決。

³⁶⁶ 依據藥事法第 96 條第 2 項，主管機關得責令遭廢止藥品許可證之違規廣告之廣告主，於原傳播媒體之相同時段以相同內容刊播致歉內容。當然，解釋上若廣告主未支付對價，原傳播媒體之業者應得拒絕之，此時主管機關再依該項後段對廣告主續行處置即可。不過，傳播業者若無正當理由應不能拒絕廣告主之刊播，而可認為具有一定之忍受義務。



開，亦屬藥品廣告之「傳播方法」，若廣告主藉由該業者提供之頁面或平台刊播廣告，則與一般電視、廣播媒體業者提供廣告刊播之管道者無異，該業者自應視為傳播業者。

(二) 管制權限行使之機關

依據藥事法第 2 條，該法所稱衛生主管機關分為中央（衛生福利部）與地方（直轄市政府、縣（市）政府）。另依同法第 3 條，無論中央或地方之衛生主管機關均得專設藥物管理機關，例如衛生福利部設有食品藥物管理署（下稱食藥署）及中醫藥司，分別掌管西藥及中藥相關業務，而台北市政府則設有衛生局。食藥署、中醫藥司與衛生福利部、衛生局與台北市政府之關係³⁶⁷應屬行政程序法第 15 條第 1 項之權限委任。由於食藥署、中醫藥司與衛生局均屬「專設」之藥物管理機關，因此至少就藥事行政來說，食藥署、中醫藥司與衛生局均該當衛生主管機關。

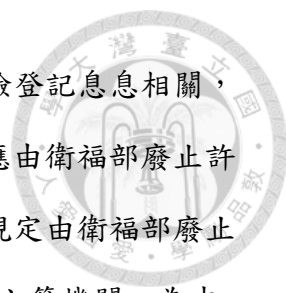
不過，由於藥品廣告限由中央與直轄市衛生主管機關核准，故藥事法第 66 條第 1 項後段及第 96 條所稱「原核准機關」並不包含縣（市）衛生主管機關。

藥事法第 100 條規定，由地方衛生主管機關（直轄市、縣市政府）行使罰鍰之裁罰權限，因此有認為藥品廣告之稽查與取締應屬地方自治範疇³⁶⁸。本文採否定見解，理由有三：

第一，衛生主管機關之管制權限除罰鍰以外，尚包含通知或命停止刊播、公告違規情節、廢止藥物許可證、禁止使用原品名等，縱使依行政程序法第 11 條以下及行政罰法第 29 條以下定廣告之管轄機關均為地方衛生主管機關，至少就藥事法規定由「原核准機關」行使之權限仍會及於中央衛生主管機關，由此可知藥品廣告之稽查與取締並非專屬的地方自治權限。

³⁶⁷ 行政程序法第 15 條第 1 項及台北市政府組織自治條例第 2 條第 2 項。

³⁶⁸ 《立法院公報》，103 卷 51 期，院會紀錄，頁 249-250，台北：立法院。



第二，上述權限中，廢止藥品許可證與禁止使用品名與查驗登記息息相關，而查驗登記既是向中央衛生主管機關（衛福部）提出申請，亦應由衛福部廢止許可證或禁止品名之使用，此觀同法第 78 條第 1 款、第 92 條亦規定由衛福部廢止藥物許可證者自明。藥事法第 96 條第 1 項既未特別指明「衛生主管機關」為中央或地方，即可解釋為「中央衛生主管機關」。

第三，稽查與取締相輔相成，而中央衛生主管機關手握全國資料，負責政策制定，且與其他同等級之行政機關溝通上較無障礙，更可彌補地方人力不足之闕漏，故不宜完全否定其於藥品廣告之稽查權限。現行行政實務亦是由中央與地方共同執行違規廣告之稽查工作³⁶⁹，更加證明劃歸地方自治並不妥適。

(三) 管制權限

對於違反藥事法第 65、66、67、68 條規定之廣告主，衛生主管機關得依同法第 91、92 條科罰鍰，並得依同法第 96 條為處置。第 66 條第 1 項後段規定廣告危害健康或有危害之虞時衛生主管機關得行使之權限，屬前開罰則之特別規定，應優先適用。另就違規之傳播業者則規定於第 95 條。於此有兩個問題，首先，衛生主管機關可否未先警告逕行科罰鍰？其次，如何行使命停止刊播之權？

1. 警告或輔導

承上所述，衛生主管機關就違規之藥品廣告得對廣告主處以罰鍰。由於法定罰鍰額並不輕微³⁷⁰，且多數廣告主會主張其為個人而非公司、對法令認識不深、

³⁶⁹ 全國違規藥物廣告之稽查主要由衛福部食藥署及中醫藥司透過中央違規監控計畫辦理。平面媒體廣告方面，由中醫藥司設有專人每日監看報紙與雜誌廣告，電子媒體廣告則由國家通訊傳播委員會（NCC）及食藥署監測。倘有疑似違規之案件，即函轉管轄之地方衛生主管機關調查及裁處，並由文化部與 NCC 分別通知管轄媒體。

³⁷⁰ 即使依據行政罰法第 18 條第 3 項減輕處罰，也可能只從最低罰鍰額 20 萬元（如第 92 條第 4 項）減輕為 10 萬元，而違規行為很可能只是「一則不過數行的網路 po 文」。



初犯，希望行政單位給予改過之機會，實務上也不乏違規廣告案件最終以輔導文號結案者³⁷¹。這些都導致行政救濟³⁷²中常見原告提出衛生主管機關應先以警告或宣導之方式協助違規行為之改善，而非一開始即課予高額罰鍰之主張。

有認為藥事法並未將警告、輔導、糾正等納為罰鍰之法定前置程序，衛生主管機關並無相關之裁量權限，罰鍰處分就此並無違法。

本文認為，行政罰法第 2 條將警告與輔導教育處分視為裁罰性不利處分，在法定處罰原則底下衛生主管機關確實沒有警告與輔導教育之裁量權限。不過，構成裁罰性不利處分而應適用行政罰法之前提在於個案中警告或輔導之行為具有裁罰性且為不利之行政處分。此處原告所主張者應是希望衛生主管機關先行通知違規並指導如何改善，非屬裁罰性質，且並無明顯的變動廣告主（原告）之權利義務，當非行政處分，而應該歸類為行政指導等事實行為。行政事實行為雖然也受依法行政原則之限制，但在法律保留方面容有較寬鬆的空間。尤其若將此處之警告、輔導解釋為行政指導，即可從衛生主管機關關於藥物廣告之管理權限推導得出，故並不能認為衛生主管機關就此無裁量權限，否則上開輔導結案者皆構成違法。不過，倘無違反行政自我拘束原則³⁷³，衛生主管機關未先警告輔導即逕處罰鍰之行為仍未違法³⁷⁴。

2. 是否得命立即或限期停止違規廣告

衛生主管機關除罰鍰外是否有排除違規廣告之權限？例如命傳播業者或廣告主停止刊播廣告。藥事法僅有在第 66 條第 1 項後段明文規定得令廣告主停止刊

³⁷¹ 違規食品、藥物、化妝品廣告民眾查詢系統，

<https://pmds.fda.gov.tw/illegalad/CaseDetail.aspx?ID=102-N01134>（最後瀏覽日：04/30/2018）。

³⁷² 例如高雄高等行政法院 106 年度訴字第 251 號判決、高雄高等行政法院 96 年度簡字第 278 號判決、台北高等行政法院 94 年度訴字第 03227 號判決、高市府法訴字第 10530813900 號訴願書。

³⁷³ 例如不遵守先輔導後罰鍰之內部作業規範。

³⁷⁴ 台北地方法院 101 年度簡字第 191 號行政訴訟判決。

播危害健康之廣告。而同法第 95 條第 1 項則規定「(傳播業者)經衛生主管機關通知限期停止…」，是否使衛生主管機關取得排除權限不無疑慮。

命停止刊播廣告是一限制人民自由權利之不利處分，要求較高密度之法律保留，授權基礎應較前開警告與輔導更為明確。縱使該違規廣告之排除符合行政執行法第 36 條以下之即時強制規定，仍須有法定職權始得為之³⁷⁵，結論並無不同。因此問題在於「得否自藥事法之禁止規定中獲得授權依據」？本文認為，藥事法就廣告所為禁止規定，僅是該法第 1、2 條有關主管機關之管轄權範圍之補充，並不能就此推論主管機關有取得一切達成任務所必要手段之權能³⁷⁶。因此，除第 66 條第 1 項後段之情形外，不能逕命廣告主限期停止刊播。

此外，雖然第 95 條規定「通知…停止刊播」，並未使用「命令」等文字，然觀其後段規定違反者將按次連續處罰，可知該「通知」已課予傳播業者義務，具有下命處分之效果，仍有上述法律保留原則之適用。然而，衛生主管機關行使「通知」權限是否以該廣告符合第 66 條第 1 項後段「危害健康(之虞)」為前提？本文認為，若違規廣告屬於有傳播業者之型態，如廣播或電視廣告，則負有停止刊播義務者應包含廣告主與傳播業者，甚至藉由後者之管制更能達到及時排除違規廣告之效果。因此，本文主張衛生主管機關行使第 95 條之權限時不須限於「已核准廣告危害健康或有重大危害之虞」之情形，而應包含所有違反同法第 66 條第 3 項之廣告。

3. 管制權限之立法缺失

由前可知，衛生主管機關得行使之管制權限除藥事法第 91、92、95 條所規定之罰鍰以外，尚有第 96 條之權限。該條規定衛生主管機關得登報公告違規廣

³⁷⁵ 陳敏，(2013)，《行政法總論》，8 版，頁 893，台北：自刊。

³⁷⁶ 許文義(2000)，〈論機關間權限分配與職權行使：以入出國及移民法為例〉，《月旦法學雜誌》，66 期，頁 139。



告之負責人等資訊，情節重大者得廢止藥物許可證，並禁止 2 年內使用相同品名。遭廢止許可證者，衛生主管機關得命該業者限期在原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播，聲明致歉。

廣告傳遞資訊，成功的廣告詞更能深入人心，久久不能忘懷，其後續影響力不容小覷。因此，單純將廣告撤架並不能完全排除前開影響力，此也是第 96 條規定公開違規資訊與要求致歉之原因。就此有三個問題：

第一，公開違規資訊並不限於「登報」，數位時代來臨，網路應是最有效的資訊公開方式，行政實務也確實利用網路公開違規廣告之資訊³⁷⁷。儘管公開違規資訊並不該當行政罰³⁷⁸，法律保留之密度可降低，然為求明確化，仍以刪除「登報」兩字為宜。

第二，違規之廣告主並不一定是持有藥品許可證之藥商，兩者間也未必具有行政罰法第 14 條之關係，因此廢止藥品許可證之管制或嚇阻效果未必及於違規之廣告主，甚至波及無辜之藥商。

第三，聲明致歉僅限於廢止許可證之情形，然事實上致歉帶有一定之更正效果，有助於排除不當廣告之後續影響力，似無拘束主管機關裁量空間之必要。

由上可知，第 96 條之規定儘管嚴格，然多數均仍以「違規情節重大」為前提，導致實務上仍以罰鍰為主要的事後監督手段，使衛生主管機關在管制上少了彈性。此種現象也可見於同法第 66 條第 1 項後段將「命廣告主停止刊播」限於已核准且危害健康之廣告，而未及於其他違規之廣告。

³⁷⁷ 違規食品、藥物、化妝品廣告民眾查詢系統，

<https://pmds.fda.gov.tw/illegalad/CaseDetail.aspx?ID=103W0177> (最後瀏覽日：06/17/2018)。

³⁷⁸ 最高行政法院 101 年度 6 月份第 1 次庭長法官聯席會議決議認為，行政機關依政府採購法第 102 條第 3 項刊登政府採購公報，即生一定期間內不得參加投標或作為決標對象或分包廠商之停權效果，而為裁罰性不利處分，屬行政罰。與此不同，藥事法第 96 條之公告目的僅在提醒民眾注意，並無剝奪違規之廣告主任何權限，而非行政罰。

第四章 藥事法廣告規範之改革



第一節 廣告類型化與管制手段

壹、藥品廣告之分類

藥品廣告態樣十分複雜，但大約如表 2 有兩種區別方式：首先依據資訊提供之完善程度，可分為資訊完整之廣告與資訊簡略之廣告，前者須呈現包含藥品使用³⁷⁹在內之資訊，如推銷；後者則只呈現藥品名稱、廠商名稱、商標甚至更少之藥品相關資訊，如公關活動。不過，也有同一態樣之廣告卻可能該當此二種類型者，如置入性行銷若僅於節目背景呈現廠商商標，則為後者，若為主持人完整介紹產品，則屬前者。其次，依據廣告明確呈現之製作或發布者資格，可分為藥商名義³⁸⁰與第三人名義之廣告。前者如樣品，後者如置入性行銷、意見領袖與論文之贊助³⁸¹。

³⁷⁹ 參頁 150 關於醫療效能擴大為藥品使用之論述。

³⁸⁰ 包含藥商業務代表所為之廣告行為。

³⁸¹ 贊助行為本身並不提供藥品資訊。此處將意見領袖、論文撰寫等之贊助行為歸類為第三人名義之完整廣告，是因為意見領袖之發言及論文內容均會涉及詳細的藥品資訊，然發言人為該領袖（權威醫師）及論文之撰寫者，而非廠商。



表 2 藥品廣告之分類

	資訊簡略	資訊完整
藥商名義	藥商名義之簡略廣告： 公關、招待、餽贈金錢、其他 物品與行銷性贈品、樣品 ³⁸²	藥商名義之完整廣告： 大眾媒體廣告、推廣性文 宣、推銷
第三人名義	第三人名義之簡略廣告： 置入性行銷	第三人名義之完整廣告： 置入性行銷、意見領袖與論 文等之贊助

表格來源：自製。


貳、 不同類別藥品廣告之管制手段

一、 應適用藥事法廣告規範之廣告

由前可知，藥事法廣告規範之適用對象以「宣傳醫療效能」為構成要件，且對於如何廣告、廣告事項等均有詳細規定，故可認為廣告規範之原始設定目標應為資訊完整之廣告。其次，「宣傳」之要件也要求廣告目的至少帶有明顯的行銷意圖，而應排除主要目的為其他如學術研究之行為，但利用非行銷外觀而實際為行銷者例外。綜上，表 2 中實際應適用藥事法廣告規範之藥品廣告行為，僅有「藥商名義之完整廣告」，及「第三人名義之完整廣告」中之置入性行銷行為（其性質與假新聞相同，以下簡稱「偽廣告」行為）。

由於我國藥事法之廣告規範採取事前審查制度，故難以適用該制度之推銷與

³⁸² 樣品之外觀雖然與一般藥品相同，具有完善之標示，所提供之資訊逾越廠商名稱與商標。然由於本文將標示排除於廣告之外，樣品去除標示後並無提供其他資訊，故歸類為資訊簡略之廣告。



偽廣告行為須特別處理。本文認為，推銷行為之本質是推銷員（或藥商業務代表）與被推銷人間之互動，極具變動性，無法以著重內容管制之廣告規範相繩。故藥事法第 24 條之「傳播方法」應採「載體說」為宜，使推銷行為排除於廣告規範之適用對象外。而偽廣告行為因外觀上非廣告，必然未經事前核准而受罰。雖然從內容妥適性之角度而言未必不容許此類廣告，然從廣告公信力之角度而言，此類廣告將降低閱聽群眾之警惕，減少其驗證廣告內容之可能³⁸³，故廣告主至少帶有惡意，而有禁止之正當性。故縱然此類廣告必然違反事前審查之規定，也是因為廣告主本即具有規避之動機所致，故仍可適用現行之廣告規範。

二、 不應適用藥事法廣告規範之廣告

依循上述，資訊簡略之廣告與部分第三人名義之完整廣告不適用藥事法之廣告規範。然此並不代表這些同樣能促進藥品銷售、供應、處方之廣告行為不受規制，而是應另循管制手段。以下羅列兩項可能之管制手段。

(一) IRPMA 市場行銷規範

2012 年中華民國開發性製藥研究協會（International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, IRPMA）³⁸⁴依據國際製藥聯盟（International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA）³⁸⁵2012 年版之「行為守則（Code of Practice）」，訂定「IRPMA 行為與產

³⁸³ 即使將廣告視為一個瞎扯話框，容許廣告主在裡面隨興提出一切說詞，也比錯謬的評論或報導損害更小，因為起碼廣告還明講自己就是廣告。參：Ben Goldacre（著），蔡承志（譯）（2010），《小心壞科學：醫藥廣告沒有告訴你的事》，頁 166，台北：謬思。

³⁸⁴ 成立於於民國 81 年，由在台之歐洲、美國、日本等跨國性原開發藥廠所組成，為一非營利組織，以「促進研究開發性藥業的發展，提升藥業的倫理水準，以及加強對全民健康的貢獻」為宗旨。目前會員共 47 家廠商（團體 34、個人 13）。參：中華民國開發性製藥研究協會網站，http://www.irpma.org.tw/zh_TW/about（最後瀏覽日：04/09/2018）。

³⁸⁵ IFPMA 是一個全球性的非營利、非官方組織，會員包含 27 家跨國大藥廠及 51 個國家之藥廠

品行銷倫理指導原則」(以下簡稱「市場行銷規範」)。

市場行銷規範對於多數廣告行為均有規定，且規定應優先遵守當地法規，故可視為藥事法廣告規範之補充規定。然而，本規範並不及於以公眾為目標對象之廣告行為。此外，IRPMA 之會員主要是在台之世界著名跨國性原開發藥廠，並不包含中藥廠商，於中藥廣告行為之適用上頗有疑義。最後，本規範並無強制力，是所謂的「軟法 (soft law)」。違反者雖可能遭到申訴，惟是否確實受到有效之制裁不無疑問。未來應可鼓勵業界制定中藥廣告及以公眾為目標之非處方藥廣告之自律規範，並加強自律組織之制裁功能，及建構與政府之間之合作機制，共同監督藥品廣告。

(二) 推銷

參考歐盟人體用藥指令第 93 條第 1 項及第 2 項³⁸⁶，推銷員必須經充分訓練且具備適當之藥品知識。此外，推銷員必須交付或以其他方式使被推銷人取得標示資訊或其他核定內容³⁸⁷。此二項規定給予吾人之啟發是，推銷內容具有高度變動性而不易透過廣告規範予以監督。此時可採取之途徑有二：第一，確保推銷員之資格。第二，確保被推銷人可取得充分資訊，從被推銷人方面管控推銷品質。第一個途徑已有藥事法第 33 條之推銷員登記制度，以及 1995 年以後中華民國藥

協會所組成。這些會員均須在符合當地法規之前提下，遵守 IFPMA 市場行銷規範。參：IFPMA 網站，www.ifpma.org (最後瀏覽日：04/09/2018)。

³⁸⁶ 原文為：

1. Medical sales representatives shall be given adequate training by the firm which employs them and shall have sufficient scientific knowledge to be able to provide information which is precise and as complete as possible about the medicinal products which they promote.
2. During each visit, medical sales representatives shall give the persons visited, or have available for them, summaries of the product characteristics of each medicinal product they present together, if the legislation of the Member State so permits, with details of the price and conditions for reimbursement referred to in Article 91(1).

³⁸⁷ 參 152 頁，資訊來源之確保。

品行銷暨管理協會推動之「醫藥行銷師 (Medical Representative, 簡稱 MR)」認證制度³⁸⁸可資利用。第二個途徑則尚待立法為之。



第二節 藥事法廣告規範之重新建構

壹、 擴大廣告規範之管制目的與適用對象

上文提及，藥事法規範藥品廣告之目的在確保用藥安全。然而，隨著時代變遷，用藥安全是否仍為唯一要追求的目標，不無疑問。近來 WHO 提出「合理用藥 (rational drug use)」之觀念，意指「病人使用之藥品、劑量及用藥期間為適當，且對病人及社會來說均為最小成本」³⁸⁹。一國要達成合理用藥有三個管道：第一，從管制面來看，必須有適當的政策與監控模式，例如確保藥品行銷之品質；第二，從專業人士下手，例如推廣藥學教育、建構臨床用藥指引或國家處方集；第三，從消費者角度，應提供獨立且無偏頗之藥品資訊³⁹⁰，並鼓勵消費者對其治療用藥有一定之瞭解且能做決定。

由上可知，合理用藥並不只是醫方開立處方之指導原則，更是整體藥品供應

³⁸⁸ 賴宗成、陳琮淵，前揭註 15，頁 78-136。該制度將早期的業務代表（普羅帕，propaganda，源自日文念法プロパ）正名為強調實證醫學、專業銷售之行銷人員，致力於專業形象之建立。

³⁸⁹ 原文：Medicine use is rational (appropriate, proper, correct) when patients receive the appropriate medicines, in doses that meet their own individual requirements, for an adequate period of time, and at the lowest cost both to them and the community. Irrational (inappropriate, improper, incorrect) use of medicines is when one or more of these conditions is not met. 參：WHO, Rational Use of Medicines, http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/rud_activities/en/ (last visited Jan. 10, 2018).

³⁹⁰ 前言提及，民眾自我藥療在現代愈趨重要，消費者必須尋求醫師諮詢以外之管道獲得藥品使用資訊。由於廣告之本質即為行銷，難以做到絕對中立，因此上述所稱獨立且無偏頗之資訊應非廣告，而是第三章所論述之產品資訊或衛教廣告。事實上，鼓勵藥商藉由上開資訊與民眾多為對話與交流，配合廣告規範更能達到推廣合理用藥之目的。不過，這些資訊並不適用廣告規範，已逾越本論文之討論範圍。

及使用之政策方針。藥品廣告兼具行銷工具與傳遞藥品資訊之管道角色，也必須遵守合理用藥。因此，本文主張廣告規範之管制目的應擴大解釋為「確保藥品之合理使用」³⁹¹，兼顧藥品使用之安全性、有效性、妥適性及經濟性³⁹²，例如不得鼓勵藥品濫用或過量消費³⁹³、不得誇大或誤導³⁹⁴等。合理用藥還是一項積極義務，故廣告除消極面不得危害用藥安全外，尚須鼓勵藥品之合理使用。

藥事法第 24 條規定藥品廣告以宣傳醫療效能為要件，而所謂醫療效能應指病症或特定生理情形。然而，若將藥品廣告之管制目的擴大，任何藥品使用相關之宣稱都可能影響「合理用藥」，故應配合將「宣傳醫療效能」擴張為「宣傳藥品之使用」³⁹⁵，而包含味道好、作用快、持久等。事實上，司法實務也曾就醫療器材之使用認為構成「效能」³⁹⁶。同理，藥品廣告若使用「作用快」、「易吸收」等不涉及病症或特定生理情形之文字，亦應以藥品廣告管理較為妥適。

³⁹¹ 「合理用藥」應能與第二章論述之「確保妥適之藥品使用」管制目的相對應，均較「確保藥品使用之安全性」範圍更廣。

³⁹² 用藥須知：合理用藥應遵循四大原則，<https://kknews.cc/zh-tw/health/39qnmb3.html>（最後瀏覽日：05/31/2018）。

³⁹³ 健保並不給付成藥及指示藥，而處方藥多數列屬健保給付，若廣告勸誘醫師濫開處方箋，而健保局又未能完善核刪制度，即會影響健保支出，不利整體醫療品質之維持。故就此也有合理使用之要求。

³⁹⁴ 參頁 154 以下。

³⁹⁵ 本文定義之藥品廣告排除「未涉及產品宣稱之商品目錄、價目表」。由於歐盟人體用藥指令並未定義何謂「產品宣稱 (product claim)」，而英國非處方藥品公會 (Proprietary Association of Great Britain, PAGB) 則將前開藥品之使用情形視為 product claim 之一種。參：PAGB, Glossary Product Claims, <https://www.pagb.co.uk/codes-guidance/2-1-glossary-product-claims-consumer/> (last visited Jan. 10, 2018). 故藥事法之廣告規範若能擴大解釋及於非醫療效能之使用宣稱，更能與本文定義之廣告行為相契。

³⁹⁶ 台北高等行政法院 96 年度簡字第 813 號判決。



貳、藥品廣告之規範架構

廣告具有資訊傳遞之功能，同時扮演著行銷與教育之角色。藥品廣告要能夠妥適地傳遞藥品資訊，有三點必須注意：資訊來源、資訊呈現與資訊即時性。藥品廣告之資訊來源必須可靠無偏頗，例如經國家審查之標示內容。而資訊呈現之品質則有賴衛生主管機關之事前審查，以及事後監督制度予以確保。資訊之即時性是指，一旦原資訊來源有所變動，廣告內容即必須同時更動。例如，若藥品之「安全性監視 (pharmacovigilance)」³⁹⁷發現新的不良反應，廣告有必要即時因應。


參、資訊來源之確保

藥品廣告傳遞藥品資訊，必須確保資訊之正確與妥適。適用查驗登記規定之藥品，其載於標示之使用資訊已經由中央衛生主管機關之審查認可，具有一定可信性。然而，就中藥材而言，並無類似之「官方保證」，而有修正必要。本文認為，縱使此類藥品適用查驗登記制度有困難，仍可以其他相同具有可信性之管道替代，例如公布官方認可之固有典籍，使廣告資訊有一定之憑藉³⁹⁸。以下將經查驗登記之標示內容與前開官方認可之固有典籍內容簡稱為「核定內容」。

此外，現行制度僅藥事法第 40 條之 1 規定中央主管機關於必要時得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之仿單等資料。而目前僅食品藥物管理

³⁹⁷ 雖然藥品上市前所執行之臨床試驗能提供一定之藥品療效及安全性證據，然由於試驗先天之限制，上市前所能獲知之藥品安全資料有其極限，故有必要建立完善之藥品上市後安全監視制度，以有效檢視在大規模臨床使用下，是否尚存在低發生率但高危險性之藥品不良反應。所謂安全監視制度，包含不良反應通報、安全監視查核、建構安全監視之教育訓練等。參：藥品優良安全監視規範。

³⁹⁸ 如註 54 所言，合法之固有成方製劑與廣告之主動告知性並不相容，故無討論此類藥品資訊如何為官方保證之必要。此處略去固有成方製劑之討論。



署要求西藥之仿單及外盒等資料應上傳，中醫藥司則無相同規定，導致中藥許可證查詢時無法取得仿單及外盒等資料。本文認為，仿單中有關藥品使用之事項與合理用藥息息相關，應可認為有必要公開，而公開之方式依「藥物資料公開辦法」第3條第2款，可建立資料庫供公眾線上查詢，並與藥品許可證建立連結。就不適用查驗登記規定之其他藥品，則應公開其可信之資料來源，如提供民眾查閱固有典籍³⁹⁹之連結等。

肆、 資訊呈現之確保

一、 廣告妥適性基準之建立

(一) 定位

由第三章可知，形式判斷之事後監督模式有賴完善的事前審查標準配合。而行政實務也有統一制定審查標準之需求，本文將前開審查標準稱為「廣告妥適性基準」⁴⁰⁰。

由於施行細則作為廣告內容規範有合法性爭議，而行政實務目前適用之事前審查標準同樣有違反法律保留之疑義，因此廣告妥適性基準應定位為藥事法明確授權之法規命令，如此亦能避免立法僵化，以利其因應瞬息萬變之衛生管理政策。

³⁹⁹ 固有典籍不須限於單一典籍，因為單一典籍可能僅記載主治跟效能，沒有強調使用之注意事項，然後者也是合理用藥之重要參考指標，有必要明確化及公開之。

⁴⁰⁰ 釋字第414號理由書謂「廣告係在提供資訊，而社會對商業訊息之自由流通亦有重大利益，故關於藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍等，應由主管機關衡酌規範之必要性，依比例原則隨時檢討修正」。其中「藥物廣告須先經核准之事項、內容及範圍」即「廣告妥適性基準」。



(二) 共通原則

1. 依據核定內容

藥品廣告之內容必須與前述「核定內容」一致，不得與仿單記載或官方承認之固有典籍記載相違背。不過，所謂一致並不代表必須完全等同，於處方藥廣告之情形即可容許非核定內容，但可具體證實且不牴觸核定內容者。

2. 禁止虛偽不實或引人錯誤

由前可知，我國尚無從透過解釋將「單純引人錯誤」之廣告納入藥事法規範。然而，若將藥事法之立法目的擴張至合理用藥，考量點就不再只是用藥安全，尚包含藥品使用之經濟效益，而與市場競爭有部分吻合。舉例而言，某疾病使用 A 藥與 B 藥之效果相同，但 B 藥是學名藥，價格相對便宜，此時 A 藥廠商刊播廣告宣稱「某實驗證明 A 藥效果較 B 藥良好」，實驗為真，只是與該疾病之治療並不相關。此時廣告並無虛偽，而屬於單純的引人錯誤。該廣告誤導消費者認知 A 藥比 B 藥有效，不利 B 藥之市場競爭。另一方面，使用 A 藥並無用藥安全之疑慮，然使用 B 藥較具經濟效率。故該廣告同時違反市場競爭與合理用藥之原則。簡言之，「合理用藥」原則底下應禁止「單純引人錯誤」之廣告，就此應修法改正。

另一方面，將「單純引人錯誤」廣告納入藥事法規範，也有助於坐實行政實務就「不實廣告」之處理態度，使衛生主管機關能名正言順地處理此類廣告。就引人錯誤之認定原則而言，則可援用公平交易法之判斷標準。

3. 鼓勵藥品之合理使用

合理用藥作為藥品廣告之最終管制目的，因此，除上述依據核定內容、禁止虛偽不實或引人錯誤以外，廣告亦應具有其他正面鼓勵合理用藥之功能，鼓勵程度依不同廣告而有區分，如非處方藥廣告即不得宣稱食品或化妝品之使用方法，

避免降低用藥之警覺性，也不得鼓勵不當之自我診斷。而處方藥廣告則較無此種需求。



(三) 個別規定

藥品廣告之妥適性基準偏於專業，在此僅列出幾點重要原則：

1. 處方藥廣告禁止向大眾傳播，故不限於「學術性醫療刊物」，尚包含其他非以大眾為目標對象之廣告型態，如登載於學生辦的學術刊物上之廣告、醫學會展場發放之資料卡等。此外，處方藥網路廣告，必須確保供專業人士閱覽，不得以任何方式積極引導公眾取得處方藥廣告資訊⁴⁰¹。
2. 非處方藥廣告（包含中藥材廣告）必須明顯而清楚地要求使用者參照核定內容。
3. 處方藥廣告容許與核定內容不相衝突之表示，但必須能提出具體證明。非處方藥廣告則不得逾越核定內容。
4. 關於藥品使用之表示，可視情形容許以 QR code 或超連結之方式提供正確使用藥品之必要資訊，例如連結至公開核定內容之網站。
5. 以合理用藥之觀點納入原藥事法、施行細則及其他行政規則就廣告內容及方式之規定，如非處方藥廣告不得呈現由兒童陳述症狀及購買藥品之廣告內容。

⁴⁰¹ 處方藥網路廣告可採取之方式除現行藥物網路廣告處理原則所規定之區分入口網站以外，也可以藉由嚴格「區分閱覽區塊」，並明顯標示各該閱覽區塊之目標對象。公眾閱覽區塊必須刊登適當的、不具有行銷意味之資訊，以避免公眾胡亂點擊進入專業人士之閱覽區塊。參：MHRA, *supra* note 411, at 31.



二、 事後監督機制之強化

(一) 監督機關單一化

藥品廣告之事後監督機關除衛生主管機關以外，尚包含公平交易委員會。而由上可知，只要不是單純的不實廣告，藥事法與公平交易法即難論以特別法與普通法關係。若未來修法使藥事法之事後監督回歸形式判斷，前開特別法與普通法之關係即不存在⁴⁰²，對於同時違反公平交易法與藥事法規定之藥品廣告，應依行政程序法第 13 條及實質委託之方式處理。鑒於形式認定較實質認定來得簡單迅速，得以大量減少取締之行政成本，應劃分由衛生主管機關管轄。實際運作上或可考慮實質委託之方式，使衛生主管機關能行使公平交易法賦予之權限。此外，應設置衛生主管機關與公平交易委員會之專責協調人員，重視資訊之交換，除加強專業之協助外，也有助於弭平分散式管理所致行政作業程序延長、違法廣告無法及時取締⁴⁰³之困境。

(二) 管制權限之擴張

1. 危害排除措施之立法

當行政機關調查確認具體危害存在時，得經由法律授權採取危害排除措施，包含減輕或避免損害繼續擴大之措施，以及要求相對人回复原狀之措施，回復原狀之程度則依個案而定⁴⁰⁴。

由於危害排除措施將對人民之權利造成干預，而有法律保留原則之適用。就此立法者可創設概括條款，以避免掛一漏萬。一般而言，概括條款有二種類型：

⁴⁰² 參頁 135。

⁴⁰³ 劉蕙瑜（2009），〈論瘦身美容之不實廣告於公平交易法範疇下之管理〉，頁 126，國立成功大學科技法律研究所碩士論文。

⁴⁰⁴ 李介民（2012），〈危害防止措施行使的合法性：兼論最高行政法院 101 年度判字第 58 號判決〉，《法令月刊》，63 卷 11 期，頁 8。



其一是法律直接賦予概括條款之權能；其二是法律將標準化措施與概括條款先後並列，以概括條款作為補充性之措施⁴⁰⁵。後者之概括條款與標準化措施間有截取效力關係，概括條款之行使必須類似標準化措施，行政機關不得另行訂定規則⁴⁰⁶。

2. 藥事法第 95、96 條之重新擬定

(1) 公平交易法第 42 條之借鏡

上文提及，現行藥事法第 95、96 條之立法導致衛生主管機關之事後監督手段仍以罰鍰為主，是否足以達成管制效果，不無疑問。對照公平交易法第 42 條賦予公平交易委員會限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施之規定，後者顯然規範較為完善。然即使採上述實質委託之理論，其前提也必須是發生兩法規範競合之情形，並不能徹底解決管制權限不足之爭議。就此，本文認為藥事法第 95、96 條若欲修正，得適度援引公平交易法第 42 條。

(2) 公平交易法第 42 條之解釋

司法實務認為，公平交易法第 42 條賦予公平交易委員會除得直接排除違法行為造成之危險或具體危害，回復公平交易法所管制之市場秩序外，尚得裁處罰鍰，使違法者承擔因違法行為所生不利益，並嚇阻將來不得再度違法⁴⁰⁷。


由上可知，本條為行政機關執行危害排除措施之授權依據。另一方面，該條行使危害排除權限之對象為違反同法第 21 等條文之「事業」，解釋上也可包含「傳播業者」（即該條所稱廣告媒體業者）及廣告代理業者⁴⁰⁸。

⁴⁰⁵ 所謂標準化措施，指行使要件相當具體且獲特別權能之措施。例如土壤及地下水汙染整治法第 15 條第 1 項第 1 至 7 款為標準化措施，而同條項第 8 款即為概括條款。

⁴⁰⁶ 李介民，前揭註 404，頁 18-20。

⁴⁰⁷ 台北高等行政法院 105 年度訴字第 23 號判決。

⁴⁰⁸ 黃茂榮，前揭註 311，頁 139-140。



就該條所稱「令改正行為」而言，應包含同法施行細則第 29 條所稱「令刊登更正廣告」。發動此項權限之要件係，事業違反公平交易法第 21 條第 1、4 項，且刊登更正廣告可防止除去或補救違法行為所致危害。主管機關令為更正廣告時，應指定具體明確之內容，並視個案要求揭露違法行為之虛偽不實或引人錯誤事項，及其他足以排除錯誤認知之相關資訊⁴⁰⁹。

有認為上開更正廣告之規定是源自於美國法之「更正命令 (corrective advertising order)」。此種命令事實上屬於「確實揭示命令 (affirmative disclosure order)」之一種，均要求不實欺罔之廣告揭露產品之重要訊息。兩者最大的差別在適用時機：前者以消除過去廣告之殘餘效果為目的，故限於有殘餘效果時始能發動更正命令。後者則使用於目前之廣告未揭示某些重要事項致誤導消費者之場合。觀察公平交易法就更正廣告之規定，似著重於祛除原違法行為之殘餘效果，而趨近「更正命令」。然而，更正廣告並未要求揭露產品之重要訊息，仍與更正命令有別，有必要修正，以維護消費者知的權利⁴¹⁰。

(3) 事後監督權限之重新擬定

第 95 條與第 96 條賦予衛生主管機關之事後監督權限，除罰鍰外，也應包含其他危害排除措施。就此應可採取標準化措施與概括條款先後並列之立法方式，使衛生主管機關得個案裁量命停止刊播廣告、公告違規廣告、刊登更正廣告、廢止廣告核准字號、停止受理廣告申請、廢止藥品許可證、禁止原品名之使用，及其他必要更正措施。

上開危害排除措施之對象並未指明廣告主，因此視個案仍可適用於傳播業者或其他參與廣告行為之人。至於衛生主管機關管轄權之劃分，則毋庸規定於法條中，透過解釋即可。

⁴⁰⁹ 參：公平交易委員會對於令為刊登更正廣告案件之處理原則。

⁴¹⁰ 羅明宏，前揭註 9，頁 168-174。



就更正廣告而言，原第 96 條規定之致歉聲明，並未要求揭露廣告違法之處，是否能有效祛除過去廣告之殘餘效果，不無疑問。因此，此處之更正廣告，應包含以下幾點⁴¹¹：

- A. 表明為「更正廣告」。
- B. 原廣告之刊播時、地、方式，並告知是否已停止刊播
- C. 違規事項，但避免使用原先之文字
- D. 原先未揭露之正確資訊
- E. 致歉
- F. 聯絡資訊
- G. 更正廣告作為資訊性廣告，應避免傳達推廣藥品之廣告形象，且應盡量使用原傳播媒體同一時段及相同篇幅刊播。

伍、 資訊即時性之確保

藥品廣告之標的必須是經查驗登記之藥品或中藥材，且資訊來源也必須是經中央衛生主管機關之核定內容。然一旦核定內容變更（許可證之變更⁴¹²）或發生應變更之情事（臨床發現新不良反應），廣告主有義務及時變更廣告內容，並以適當方式強調變更之處，衛生主管機關亦應同步停止該廣告之刊播。前開資訊即時性義務不以廣告「危害民眾健康或有重大危害之虞」為要件，現行藥事法第 66 條第 1 項後段之規定易引發誤解，有修法之必要。

⁴¹¹ 參：MHRA, THE BLUE GUIDE: ADVERTISING AND PROMOTION OF MEDICINES IN THE UK, 50-51(3rd ed. 2014).

⁴¹² 例如處方藥變更為成藥或指示藥。

第三節 修法建議



藥事法第 24 條與第 70 條合併，修正為：「本法所稱藥品廣告，係指利用傳播方法，宣傳藥品之使用，以達招徠銷售為目的之行為。前開宣傳方式，包含暗示或影射藥品之使用者。」

藥事法第 65、66 條之 1、69 條保留。

藥事法第 66 條第 1 項修正為：「藥商刊播藥品廣告時，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。中央或直轄市衛生主管機關應依廣告妥適性基準為廣告核准之審查。前開廣告妥適性基準，由中央衛生主管機關定之。」同條其他項保留。

刪除藥事法第 67、68 條。

刪除藥事法第 66 條第 1 項後段規定，新增資訊即時性義務規定：「藥商應隨時注意廣告內容符合最新資訊，並以適當方式強調變更之事項。」

刪除藥事法第 91、92 條關於違反同法第 67、68 條之罰則規定。

刪除藥事法第 95、96 條，並統一規定為：「違反第七章規定之藥品廣告，除依本章規定處罰外，衛生主管機關並得命停止廣告、公告違規情節、命刊登更正廣告、廢止廣告核准字號、停止受理廣告申請、廢止藥品許可證、禁止原品名之使用，及其他必要更正措施。」

刪除藥事法施行細則第 45 至第 48 條。修正第 44 條，使藥品廣告之申請人擴張及於所有藥商，並訂明中藥材廣告之申請程序。



第四節 可考慮之修法方向

壹、 疫苗廣告

依據歐洲人體用藥指令第 88 條第 4 項，處方藥禁止公眾廣告之規定排除經主管機關核准之疫苗廣告。指令第 90 條第 d 款禁止公眾廣告宣稱「未服藥將影響健康」，也排除第 88 條第 4 項規定之疫苗廣告。

現行藥事法第 67 條並未區分疫苗廣告為不同處置。而實務上常見違規之假衛教廣告均是疫苗廣告，或許與疫苗廣告不得向公眾宣傳，致使藥商以衛教廣告之型態規避第 67 條規定之心態有關。由於疫苗之製造廠商極少，導致衛教廣告容易連結至特定藥品，而違反相關規定。然而，從公眾獲知訊息之角度來看，絕大多數的疫苗均為預防性疫苗，沒有發病就不會有主動關注疫苗訊息之動機。而政府為了避嫌，也較少宣傳該疫苗所預防之疾病，導致一般民眾難以得知疫苗訊息。此外，有廣告需求之疫苗通常是自費疫苗，消費者既然能決定是否施打，即不應排除其知曉相關資訊之權利。因此，未來或可考慮參照歐洲人體用藥指令之規定，使疫苗廣告不再適用處方藥禁止公眾廣告之規定。

貳、 同業公會實施事前審查

有認為由政府實施廣告之事前審查制度除了造成延遲，不能配合廣告之及時性需求，使藥商付出更多成本，不利於市場競爭以外，也由於行政機關難以及時因應最新技術或知識，而造成行政人員之負擔。因此，採取自我監督或共同監督之事前審查制度，都比由政府實施監督者更具效率與管制成效，也較能提升廠商遵守法令之意願。實際之案例如澳洲和加拿大，前者之法令授權衛生主管機關為廣告之事前審查，而衛生主管機關則委託產業公協會辦理，即採共同監督制度；

後者則直接由獨立組織為廣告之事前審查，屬於自我監督制度⁴¹³。

即使近 20 年前釋字第 414 號解釋就肯認事前審查制度之合憲性，時至今日仍有不少呼聲主張目前制度欠缺管制效率，應採完全之事後監督機制。未來若能朝向自我監督或共同監督之事前審查制度邁進，當可兼顧釋字結論與管制效率，不失為一可行之選項。

⁴¹³ WSMI, *supra* note 26, at 20-21.

第五章 結論



藥品必然帶有副作用，具有高度危險性，故其廣告之管制應與一般產品有別。

所謂藥品廣告，應指任何促進藥品之處方、供應、銷售或消費之行為，但排除標示及不具行銷性質之行為。舉凡推銷、樣品、贊助、公關、置入性行銷均屬藥品廣告，其目標對象更兼及專業人士與普羅大眾。藥品廣告具有藝術、娛樂、商業與教育功能、並有助於促進整體經濟效率及市場競爭。藥品廣告之管制可能有三個目的，確保妥適之藥品使用、市場競爭與消費者自由選擇利益之保護、體現倫理規範。就管制手段而言，依據監控體制之不同可分為事前審查與事後監督制度，依據執法機構之不同可分為政府監督、自我監督及共同監督制度。綜覽世界各國之管制手段，可發現藥品廣告通常呈現多機關或多機構共管之狀態，其執行之規範也不侷限於藥事規範，故台灣之藥品廣告管制須注意藥事法與其他規範之互動。

藥事法之廣告規範包含施行細則，且主要集中於母法第 7 章，以用藥安全為管制目的。廣告規範之適用對象為該法定義之「藥品廣告」，其「藥品」應指所有符合同法第 6 條定義之「藥品」，且及於中藥材。然中藥材不適用查驗登記制度，導致此類藥品於廣告規範之適用上頗有爭議。

「藥品廣告」如何認定？依據藥事法第 24 條，藥品廣告之要件包含：傳播方法、醫療效能、招徠銷售為目的之宣傳。就傳播方法而言，實務認為「任何能使多數人知悉之行為」均屬「傳播方法」。就醫療效能而言，應指「適應症之核心概念」，亦即病症及生理情形之描述。就「以招徠銷售為目的之宣傳」（以下簡稱「宣傳」）而言，實務多為個案認定，以下分述之：



- 一、以綜合判斷來認定是否構成「宣傳」，考量傳播方法所可能提供之一切資訊，包含單一媒體及可連結之複數媒體所提供之資訊後，認定是否構成「醫療效能之宣傳」。
- 二、單一媒體：原則上不得以「藥品名稱」為認定醫療效能之「宣傳」，例外於偽、禁藥之情形則可容許之，以加強此類違規藥品之取締。
- 三、複數媒體：
 1. 「特定藥品」作為廣告要件，可從醫療效能之概念導出，若廣告主利用複數媒體招徠藥品之銷售，則「特定藥品」與「醫療效能」之判斷基礎應擴張為各媒體所呈現之內容，但以各媒體間具有緊密之連結關係為限。
 2. 就「特定」而言，本文認為只要提供「廠商」（通常是廣告主）、「醫療效能」與「藥品」三項資訊，即足以構成「特定藥品」，而不須指明該藥品之名稱。此外，於廠商數不多之情形（例如疫苗），可由「醫療效能」與「藥品」推知特定廠商，亦足以構成「特定藥品」。
 3. 判斷「連結」之緊密程度時，除了考量不同媒體或網站間之連結次數以外，也必須考量連結的強度，也就是呈現內容可否輕易聯想到「藥品」。單純論及「疾病、症狀或特定生理現象」之呈現內容並不足以引發閱聽群眾聯想至藥品之使用。
 4. 實務上最常應用「連結特定藥品」之認定模式者為衛教廣告與藥品廣告之區分。依據「104年函之原則」，在區分衛教廣告與藥品廣告時，可依據兩點判斷：首先該廣告是否具備衛教廣告之特性（傳遞正面健康促進、預防疾病之資訊），其次，該廣告實際上能否連結至特定藥品。本文認為僅考慮「104年函原則」之第二層次判斷（即「連結特定藥品」之判斷）即為已足，毋須再行認定是否具備「正面健康促進、預防疾病」。
- 四、其他認定方法：唯有主動發放或供人自由取閱之傳單構成「宣傳」或「傳播方法」，而排除應顧客要求交付者。此外，即使傳單於頁底記載「僅供教育




使用」或「僅供醫師閱覽」，亦不能阻卻藥品廣告之認定。傳單以外之廣告型態常以「提供廠商資訊」為構成「宣傳」之判斷，如公司名稱、地址、聯絡方式，尤其常見於網路廣告。

實務常見的「藥品廣告」爭議包含：藥品標示、產品資訊與第三人名義發布之藥品訊息。首先，「藥品標示」應適用藥事法第 39 條以下之藥物查驗登記規定，與廣告是兩個不同的規範客體，故非「廣告」；其次，標示內容置於藥品以外之處所或媒介，應構成藥品廣告之例外。現行「藥物網路廣告處理原則」（以下簡稱「處理原則」）並不合理，應參照實務之「完整而中性」理論，認為「完整而中性」之目的即在劃分本應該當廣告卻不視為廣告之資訊型態，即所謂「產品資訊」。故處理原則應予修正；第三，以第三人名義發布之藥品訊息，包含新聞、口碑行銷等，並不會明顯該當藥品廣告之「宣傳」要件，故須進一步衡酌發布者與真正的藥品銷售或提供者間關聯，若關聯性足夠緊密，則發布者自然受藥品廣告規範之拘束。

依循上述認定原則，多數藥品廣告行為並不該當藥事法定義之「藥品廣告」。其中一對多推銷及置入性行銷雖為廣告規範效力所及，卻難以適用事前審查制度。

就藥品廣告之廣告主規範而言，行政實務認為，藥事法第 65 條所稱「藥商」限於「持有藥物許可證之藥商」，然此涉及執行職業自由、言論自由與平等權之不當限制，具有違憲疑慮。就此應採合憲性解釋，認為第 65 條所允許為廣告主之「藥商」應指「所有營業地址均持有合法登記執照之藥商」。

就藥品廣告之內容規範而言，施行細則作為內容規範之一部，卻僅有母法之概括授權，而有違反法律保留之疑義。施行細則第 45、46 條之規定本身則因未區分廣告對象，不當侵害處方藥廣告主之言論自由，且違反憲法保障平等權之意旨，而存在違憲爭議。



就藥品廣告之審查與監督規範而言，可區分為事前審查規範與事後監督規範。事前審查規範之問題集中於審查標準。現行實務適用之審查標準應以藥事法明確授權為宜，且鑒於中央與地方衛生主管機關之核准率歧異，其審查或認定原則亦應統一。事後監督規範可區分為三類，其中前二類呈現雙重監督模式，為重複之立法應予修正，使藥品廣告之事後監督回歸形式判斷。就藥事法與公平交易法之規範競合問題，實務認為二法就所有的不實廣告均屬特別法與普通法關係，與法規範解釋有違，並不妥適。而衛生主管機關依藥事法第 96 條所擁有之管制權限多數仍以「違規情節重大」為前提，立法上欠缺彈性，有待改進。

藥品廣告行為應區分類型適用不同的管制手段。鑒於藥事法之廣告規範著重廣告內容之管制，且採取事前審查制度，故解釋上應排除實務肯認之推銷行為。就廣告規範之改革而言，首先應擴大廣告規範之管制目的，採取 WHO 提出之合理用藥概念，要求廣告必須確保藥品使用之經濟、妥適、安全及有效。依此，藥品廣告之「醫療效能」要件應配合修正為「藥品之使用」。

就廣告規範之架構而言，可以從三方面著手：資訊來源、資訊呈現與資訊即時性。資訊來源之確保上，首先資訊必須經由衛生主管機關之確認，例如查驗登記制度，以及中藥材之固有典籍。其次，前述經由官方保證之資訊（以下簡稱「核定內容」）必須公開，以利廣告之閱聽群眾隨時查閱。資訊呈現之確保上，首先應建立統一的「廣告妥適性基準」作為事前審查標準，此項基準宜訂為法規命令，並區分不同藥品為規定。其次應加強事後監督機制，包含監督機關單一化、擴大監督權限如引進更正廣告。資訊即時性之確保上，則是要求廣告配合最新之核定內容。

廣告規範有兩個修法方向：從公眾獲知資訊之角度而言，可考慮將疫苗廣告排除於處方藥禁止公眾廣告之規定外。此外，為提升事前審查制度之效率，則可考慮採取自我監督或共同監督制度。

參考文獻



中文文獻

王明禮 (2017),〈網路時代之薦證廣告與其管制〉,《東吳法律學報》,28 卷 4 期,頁 129-163。

王泰翔 (2011),《廣播電視之商業置入性行銷:從言論自由之角度出發》,國立台灣大學法律學研究所碩士論文(未出版),台北。

尤重道 (2012),〈行政罰責任概念與責任類型暨責任競合問題之探討〉,《全國律師》,16 卷 7 期,頁 74-90。

《立法院公報》,59 卷 58 期,院會紀錄,台北:立法院。

《立法院公報》,81 卷 40 期,委員會紀錄,台北:立法院。

《立法院公報》,82 卷 4 期,院會紀錄,台北:立法院。

《立法院公報》,103 卷 51 期,院會紀錄,台北:立法院。

中華民國開發性製藥研究協會網站 (2017),載於:

http://www.irpma.org.tw/zh_TW/about。

李介民 (2012),〈危害防止措施行使的合法性:兼論最高行政法院 101 年度判字第 58 號判決〉,《法令月刊》,63 卷 11 期,頁 23-48。

李建良 (2001),〈藥物廣告的限制及其合憲性〉,《台灣法學雜誌》,28 期,頁 75-89。

李建良 (2008),〈經濟管制的平等思維:兼評大法官有關職業暨營業自由之憲法解釋〉,《政大法學論》,頁 71-157。

李建良 (2017),《行政法基本十講》,7 版,台北:元照。

李建良 (2018),〈基本權釋義學與憲法學方法論:基本權思維工程的基本構圖〉,《月旦法學雜誌》,273 期,頁 5-27。

朱鈺洋（1993），〈虛偽不實及引人錯誤之廣告〉，徐火明（主編），《虛偽不實廣告與公平交易法：公平法與智產法系列三》，台北：三民。

朱濬委（2010），《不實廣告判斷準則之研究：以公平交易法為中心》，國立成功大學法律研究所碩士論文（未出版），台南。

行政院公平交易委員會（1999），《認識公平交易法》，6版，台北：自刊。

吳志正（2006），〈醫療契約之定性〉，《月旦法學雜誌》，139期，頁200-214。

吳秀明、沈麗玉（2014），〈競爭法制革新之整體規劃與藍圖〉，《月旦法學雜誌》，228卷，頁141-174

吳秀明、沈麗玉（2015），〈公平交易法關於廣告規範之最新發展〉，《月旦法學雜誌》，241期，頁254-280。

吳碧娥（2017），〈全球醫藥市場變化劇烈 台灣生技產業挑戰大！〉，《北美智權報》，179期，載於：

http://www.naipo.com/Portals/1/web_tw/Knowledge_Center/Industry_Economy/IP_NC_170222_0701.htm。

余萬能（2008），〈整編中藥法規解釋令函，建立中藥法規資料庫研究計畫〉，《中醫藥年報》，26期3冊，頁503-598。

余萬能（2009），《藥事行政與法規》，台北：自刊。

秋元奈穗子（著），邱玫惠（審定），陳麒（譯）（2018），《藥品安全法律體系之建構：以資訊傳達為核心之動態發展》，台北：元照。

林子儀（1987），〈商業言論與言論自由〉，《美國月刊》，2卷8期，頁23-33。

林子儀（2002），〈言論自由之理論基礎〉，氏著，《言論自由與新聞自由》，台北：元照。

食品藥物管理署（2010），《食品藥物消費者知識服務網》，載於：

<https://consumer.fda.gov.tw/Food/Material.aspx?nodeID=160#>。

食品藥物管理署（2010），《藥品廣告申請常見問題》，載於：



<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=1710&id=2210>。

食品藥物管理署 (2014),《推動負責任的自我藥療》,載於:

<https://www.mohw.gov.tw/cp-3208-21297-1.html>。

食品藥物管理署 (2018),《違規食品、藥物、化妝品廣告民眾查詢系統》,載

於: <https://pmds.fda.gov.tw/illegalad/CaseDetail.aspx?ID=103W0177>。

食品藥物管理署 (2018),《藥物廣告申請須知 (四版)》,載於:

<https://www.fda.gov.tw/tc/siteList.aspx?sid=2672>。

Philip Kotler (著), 洪世民 (譯) (2005),《這就是行銷》,台北:寶鼎。

孫伯玉 (編著), 國立編譯館 (主編) (1988),《方劑學》,台北:國立編譯館。

陳敏, (2013),《行政法總論》,8版,台北:自刊。

陳秋月 (1992),《論廣告規制之界限:以商業言論自由為中心》,國立政治大學法律研究所碩士論文 (未出版),台北。

陳仲麟 (2011),〈商業言論憲法解十年回顧與評析〉,《中原財經法學》,27期,頁 101-150。

陳聘琪 (2016),《中藥藥政管理》,載於:

http://www.tccpa.org.tw/committee_traditional_chinese_medicine_development/data/1051023.pdf。

陳昭蓉 (2013),《中藥法規及常見違規態樣簡介》,載於:

[www.klchb.gov.tw/klchbw/KLchb2014/_uploadS/gen/post/850/file/中藥法規及常見違規態樣簡介-基隆\(定版\).pdf](http://www.klchb.gov.tw/klchbw/KLchb2014/_uploadS/gen/post/850/file/中藥法規及常見違規態樣簡介-基隆(定版).pdf)。

莊麗卿 (1995),《認識廣告》,台北:遠流。

莊國榮 (2014),《行政法》,二版,台北:元照。

許宗力 (2003),〈基本權利第三講:基本權主體〉,《月旦法學教室》,4期,頁 80-88。

許文義 (2000),〈論機關間權限分配與職權行使：以入出國及移民法為例〉,《月旦法學雜誌》,66期,頁134-148。

黃子芸 (2014),《論我國行政罰上之一行為不二罰原則原則：以違規廣告取締處罰為中心》,國立高雄大學法律學系研究所碩士論文(未出版),台北。

黃茂榮 (2002),〈藥品之不實廣告〉,《公平交易季刊》,10卷3期,頁117-144。

張永健 (2003),《論藥品、健康食品、食品之管制》,國立台灣大學法律學研究所碩士論文(未出版),台北。

經濟部 (2017),《2017 生技產業白皮書》,載於：

https://www.biopharm.org.tw/download/Biotechnology_Industry_in_Taiwan_2017.pdf。

鄭慧文、陳慧佳、余萬能、林銅祿 (2010),〈論處方藥直效行銷廣告與憲法言論自由及大法官釋字第414號解釋之關聯初探〉,《醫事法學》,17卷1期,頁25-32。

Ben Goldacre (著),蔡承志 (譯) (2010),《小心壞科學：醫藥廣告沒有告訴你的事》,台北：繆思。

蔡墩銘 (編) (2006),《法律與藥學》,台北：翰蘆。

蔡震榮、鄭善印 (2008),《行政罰法逐條釋義》,台北：新學林。

衛生福利部中醫藥司 (2017),《藥事法部分條文修正草案總說明》,載於：

<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-890-15822-108.html>。

衛服部統計處 (2018),《藥物檢查暨查獲違法統計》,載於：

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-1729-2949-113.html>。

賴宗成、陳琮淵 (2015),《藥向前行：台灣藥品行銷發展》,高雄：巨流圖書。

羅明宏 (1993),《不實廣告之規範及相關執行問題》,政治大學法律學研究所碩士論文(未出版),台北。

劉蕙瑜 (2009),《論瘦身美容之不實廣告於公平交易法範疇下之管理》,國立成功大學科技法律研究所碩士論文(未出版),台南。



日文文獻

宗像勝年 (2004),《広告と人権》,東京都:新風舎。

英文文獻

American Marketing Association (2018). Definition of Marketing. (Retrieved Jan. 10, 2018, from <https://www.ama.org/AboutAMA/Pages/Definition-of-Marketing.aspx>)

American Marketing Association (2018). Dictionary. (Retrieved Jan. 10, 2018, from <https://www.ama.org/resources/Pages/Dictionary.aspx>)

Cody Corliss (2016). Truth in Advertising: Applying Commercial Speech Regulations to the Secondary Dissemination of Scientific Research Publications., *ST. JOHN'S L. REV.*, 90, 883-914.

Darshana Bennadi (2013). Self-Medication: A Current Challenge. *J Basic Clin Pharm.*, 5(1), 19-23., doi:10.4103/0976-0105.128253.

IFPMA (2017). IFPMA in Brief. (Retrieved Apr. 9, 2018, from www.ifpma.org)

Jennifer L. Herbst (2015). Off-Label "Promotion" May Not Be Merely Commercial Speech. *TEMP. L. REV.*, 88, 43-89.

MHRA (2014). the Blue Guide: Advertising and Promotion of Medicines in the UK (3rd ed.).London: MHRA.

PAGB (2018). Glossary Product Claims. (Retrieved Jan. 10, 2018, from <https://www.pagb.co.uk/codes-guidance/2-1-glossary-product-claims-consumer/>)

Regulatory Affairs Professionals Society(2015).Fundamentals of EU Regulatory Affairs (7th ed.).USA: RAPS Global Headquarters.

Thomas B. Leary (2004). The Ongoing Dialogue Between the Food and Drug Administration and the Federal Trade Commission. *Food & Drug L.J.*, 59, 209-215.



Wikipedia (2018). Promotion (Marketing). (Retrieved Jan. 10, 2018, from [https://en.wikipedia.org/wiki/Promotion_\(marketing\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Promotion_(marketing)))

WHO (2018). Rational Use of Medicines. (Retrieved Jan. 10, 2018, from http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/rud_activities/en/)

WSMI (2008). Advertising of nonprescription medicines to the public: A significant contributor to healthcare (3rd ed.).France: WSMI.