

本期企劃

藥物廣告管理 之法制

Legal Mechanism of Medicaments
Advertising Management

余萬能 Wan-Nan Yu*



摘要

藥物與一般食物商品不同，必須有安全與正確使用的管理機制，故直接訴求於消費者之藥物廣告，即應兼具資訊傳遞及履行真實義務的社會責任。由於藥物廣告涉及專業與商業的衝突，為免造成不當的醫療使用，立法者乃於藥事法設定藥物廣告管理專章，採事前審查制度，規範持有該藥物許可證之藥商，應於刊播廣告前，將所有文字、圖畫或言詞向所在地主管機關申請許可，有效期限1年，並應向傳播業者送驗核准文件，違者並課以相當重之行政責任。主管機關審查藥物廣告，以核定之仿單所載之資料為準，所使用之文圖影音，不得誤導消費者，且不得造成消費者之誤

*東吳大學法律系兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University）；藥事品質改革協會理事長（Chairperson, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan）；臺灣醫事法學會常務理事（Standing Director, Taiwan Society of Health Law）

關鍵詞：仿單資料（information of instructions）、真實義務（obligation of truthful）、誤認（mistaken）、誤導（misleading）、藥物廣告（advertisement of medicaments）

DOI：10.3966/241553062017120014001



認，以免危害民眾健康或有重大危害之虞。實務上對於藥物廣告亦採嚴格之審查，未來是否改為事後檢查制度，建議應著眼於行政效率與經濟效益的評估，探討其法理，明確界定事前審查之內容及流程，以審慎為之。

Different from general food products, there must be management mechanisms of safety and instructions for medicaments. Medicaments advertising that appeal to consumers directly should be transmitted with both information transmission and fulfillment for the real obligations of social responsibilities. Medicaments advertising involve conflicts between professional and commercial prospects, legislators included the pre-examination registrations into the pharmaceutical laws in order to avoid improper medical use. It is regulated that pharmaceutical sellers should file applications of the text, drawings or words of the medicaments advertisements to the local authorities for the license valid for one year. And, the approved documents should be passed to the mass media enterprise. The reviewing of medicaments advertising should be based on the information from the instructions. In order to avoid the hazards to public health, medicaments advertising must not mislead the consumers. Practically the review for the medicaments advertising should be strict with penalties. The consideration to modify the review system into the post-inspection should be discussed thoroughly with clearly reviewing of the contents and process.

壹、藥物之使用與行銷必須具有正確安全使用之管理機制

藥物¹使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病²。傳統醫學（中醫）從食療³到藥食同源⁴，強調「藥即是毒，以毒攻毒」、「對症下藥，氣血水調和」、「陰陽表裏，君臣佐使」。現代醫學（西醫）則以「藥即是毒，可以治病，亦可害命」示警。因此，藥物療效之安全與使用妥適的藥事照護（pharmaceutical care）⁵之專業服務，其最重要的使命，即在於不使民眾任意使用藥物或類似藥物（食品），以免發生無可預測而不可避免的不安全（unavoidable unsafe）風險。

疾病為人性上最大的恐懼，病人及醫師均仰賴藥物加以解決。藥物因此成為商人獲利之工具，商業化的競爭造就藥物行銷術蓬勃發展，藉助宣傳的手法，使得人們廣為相信藥物可以解決任何身體內外的各種問題。加上社會豐裕，人們可以很容易地接近並取得各種不同藥物，形成心理層面的用藥習慣（drug habituation），引發藥物專業與商業的衝突，導致「誤用」（misuse）及「濫用」（abuse）等嚴重的健康問題。

藥物的使用，必須考量「治療疾病之必要性」、「危險無法預期無可避免」及「使用必須專業」等管理上的特殊考量。因此於上市前確認產品之品質、安全及療效，於仿單⁶上

-
- 1 依藥事法第4條之規定，藥物係指藥品及醫療器材。
 - 2 藥事法第6條（藥品）及第13條（醫療器材）之規定參照。
 - 3 以食物作為治療的方法。如明朝李時珍《本草綱目》記載「文蛤治療惡瘡」。
 - 4 同樣的植物，可以作為食物，也可以作為藥品，如百合、綠豆。
 - 5 藥師法施行細則第13條所定藥事照護之職責，包括：一、為增進藥物療程之效益及生活品質，考量藥物使用情形及評估療效之藥事服務事項。二、於醫療機構、護理機構、藥局或依老人福利法所定之老人福利機構，執行藥品安全監視、給藥流程評估、用藥諮詢及藥物治療流程評估等相關藥事服務事項。
 - 6 依據藥事法第26條規定，仿單係指「藥品或醫療器材附加之說明書」。

Angle

標示包括副作用、禁忌及注意事項等完整之資訊⁷，是主管機關落實維護病人醫療與健康選擇獲得保障的最重要責任，也成為廣告管理得引以為據的重要內容。

廣告，係「用於推銷產品、服務或宣傳某種觀點以引起公眾注意，並誘導公眾對廣告刊登者作出某種反應的技巧和實踐」⁸，易言之，以推銷或宣傳其某種觀點，實現「引起公眾注意」或「誘導公眾對廣告刊登者作出某種反應」之目的的行為；只要不特定多數人有「共見共聞」廣告之表達內容的機會，縱使機會不高，不能說見光率不高之刊登內容並非廣告⁹。故行為人主觀上有藉傳播媒體將商品或服務之訊息散布予不特定人知悉之意思，客觀上有將欲廣告之訊息散布於不特定多數人使其知悉之行為，即足當之¹⁰。

廣告多渲染其優點及其功效，少有危險訊號之傳遞；用之於藥物，即常會誤導民眾對病情的認知，以致貽誤病情，錯過最佳治療時機；其行銷佣金制度背後所潛藏的龐大利益，亦常影響專業的判斷與取捨，導致不合理處方及過度用藥。醫院中所有急性腎衰竭病例中，最高有29%由藥物（包括中藥含馬兜鈴酸、西藥的止痛劑）所引起¹¹，可見一斑。司法實務亦肯認「就病症之治療而言，本有愈早治療愈好之急迫性，苟患者誤信原告之產品有療效，而延誤治療時機，其損害非小，原告之

7 藥事法第75條規定，必須刊載「廠商名稱及地址」、「品名及許可證字號」、「批號」、「製造日期及有效期間或保存期限」、「主要成分含量、用量及用法」、「主治效能、性能或適應症」及「副作用、禁忌及其他注意事項」。

8 “Advertising: the techniques and practices used to bring products, services, opinions, or causes to public notice for the purpose of persuading the public to respond in a certain way...” 引自大英簡明百科知識庫，<https://www.britannica.com/topic/advertising>（瀏覽日期：2017年9月6日）。

9 臺北高等行政法院95年度簡字第00990號判決參照。

10 臺北高等行政法院93年度簡字第01255號判決參照。

11 黃文鴻、吳義勇、連恆榮，腎病患者透析前用藥行為之回溯性研究，行政院衛生署92年度科技研究發展計畫報告，2003年，12頁。