

澳洲法院裁罰 標示不實致誤導消費者的 藥品製造商

Australian Courts Fine the Medicine Manufacturer of
“Misleading Customers” Caused by Incorrectly Labeling

劉依俐 I-Li Liu *



摘要

英國藥商Reckitt Benckiser旗下的一款止痛藥Nurofen因錯誤包裝誤導消費者，2016年4月被澳大利亞聯邦法院裁定罰鍰170萬澳元，但澳大利亞的消費者監管機構認為罰鍰太低，Reckitt Benckiser被進一步要求支付澳大利亞競爭和消費者委員會的法律費用。澳大利亞競爭和消費者委員會表示，該公司部分產品包裝與廣告誤導了消費者，其中一款產品Nurofen的電視廣告，暗示該膠囊針對頭部肌肉有直接療效。2017年4月澳大利亞聯邦法院裁定，Reckitt Benckiser應為誤導消費者的廣告支付罰鍰600萬澳元（約440萬美元）。

The UK manufacturer Reckitt Benckiser was fined A\$1.7m for misleading customers by incorrectly labelling of the

*中央研究院法制人員（Legal Counsel, Academia Sinica）

關鍵詞：誤導消費者（misleading customers）、罰鍰（fine）、廣告（advert）、
澳大利亞競爭和消費者委員會（Australian Competition and Consumer Commission）

DOI：10.3966/241553062019070033013

Angle

medicine in April 2016, but Australia's consumer watchdog argued the sum was too low. Reckitt Benckiser was also ordered to pay the Australian Competition and Consumer Commission's (ACCC) legal costs. The ACCC said the company had profited substantially from misleading customers on products. A TV advert for one of its products – Nurofen had implied that the capsules directly targeted muscles in the head. Australia's Federal Court ruled in April 2017 that Reckitt Benckiser has been hit with an increased fine of A\$6m (£3.6m; \$4.4m) for misleading customers by incorrectly labelling of the medicine.

壹、新聞摘要*

Ibuprofen是一種常見的止痛藥成分，通常用來止痛、退燒及消炎，因此，用以治療經痛、偏頭痛及類風濕關節炎的藥品，如臺灣人常在日本所購買的EVE系列藥物，成分中也都含Ibuprofen。由於Ibuprofen本身為非類固醇類的止痛藥，運動員常在訓練或比賽前服用此款藥物藉以減緩疼痛。過去的研究指出，相較於其他同類型的消炎止痛藥，Ibuprofen所引起的藥物不良反應的案例最少，但這種情況只有在低劑量的前提下才會成立。當病患長期服用高劑量的Ibuprofen時，不僅會提高引發心血管疾病的風險，科學家發表在《美國國家科學院院刊》（*Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, PNAS）的報告也顯示，Ibuprofen對年輕男性

* BBC, Australian Court Increases Fine over “Misleading” Nurofen, Dec. 16, 2016, <https://www.bbc.com/news/world-australia-38337217>



的睪丸及其生殖能力有負面影響，將可能導致不孕症¹。

英國的藥商Reckitt Benckiser旗下一款止痛藥Nurofen係以Ibuprofen為其主要成分，但該藥商在澳大利亞（以下簡稱澳洲）被控以不實的包裝及廣告誤導消費者，廣告宣稱Nurofen可特別針對背痛、經痛及偏頭痛或因緊張而引起的頭痛，但事實上Nurofen的療效與其他以Ibuprofen為主成分的同類型藥物無異。澳洲法院最初於2016年4月初判Reckitt Benckiser必須支付罰鍰170萬澳元，但澳洲競爭和消費者委員會（Australian Competition and Consumer Commission, ACCC，為本案原告）認為罰鍰過低並要求提高罰鍰，Reckitt Benckiser亦不服原判提起上訴，澳洲法院在駁回Reckitt Benckiser的上訴後，最終於2017年4月判定Reckitt Benckiser不僅應為其誤導消費者的廣告而支付罰鍰600萬澳元（約440萬美元），同時也須支付相關的法律費用。判決後法官發表了一份聯合聲明表示，此等判決是希望Reckitt Benckiser及其他不法份子（would-be wrongdoers）在進行任何可能危害公共利益的行為之前能夠三思。ACCC的主席Rod Sims則認為，以該公司銷售此商品的長期獲利來看，600萬澳元的罰鍰是非常合理的。Reckitt Benckiser於敗訴判決後，透過英國廣播公司（British Broadcasting Corporation, BBC）發表一份聲明並指出，雖然對法院作出的此判決感到失望，但仍會尊重並認同此判決，並決定撤除可能誤導消費者的電視廣告。

民眾服用進口之藥品，因藥品廣告不實（如本件英國藥商在澳洲被控以不實的包裝及廣告誤導消費者），如藥品標示的說明不符實情，在消費者嗣後服用後，似造成標示以外之副

1 Anne Ringgaard, *Ibuprofen Can Damage Men's Endocrine System*, SCIENCE NORDIC, Feb. 13, 2018, <http://sciencenordic.com/ibuprofen-can-damage-men%E2%80%99s-endocrine-system> (last visited Mar. 25, 2019).

作用，在臺灣之情形，依據藥害救濟法第13條第1項第1款及第4款之規定，雖不得申請主管機關藥害救濟，但可依據藥事法、商品標示法、公平交易法及消費保護法等相關規定懲處之。

貳、相關法律概念

一、定義

（一）藥物

藥事法第4條：「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」

（二）藥品廣告

藥事法第24條：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」

二、合法之藥品廣告方式

（一）藥事法

- 1.刊登主體：限於藥商²。
- 2.刊登方式：事前送中央或地方衛生主管機關³審查⁴。
- 3.刊登注意事項：

² 藥事法第65條：「非藥商不得為藥物廣告。」

³ 藥事法第2條：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」

⁴ 藥事法第66條第1項：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件。原核准機關發現已核准之藥物廣告內容或刊播方式危害民眾健康或有重大危害之虞時，應令藥商立即停止刊播並限期改善，屆期末改善者，廢止之。」

Angle

(1) 禁止變更原核准事項⁵。

(2) 傳播業者對經廢止、未經核准、予核准事項不符、停止刊登之廣告禁止刊登⁶。

(3) 受託刊登業者保存託播者資料義務⁷。

4.刊登期限及延展：有效期限1年，經核准每次延展期間不得超過1年⁸。

5.特殊藥物廣之限制：處方藥或中央主管機關公告之藥物僅能刊登於學術性醫療刊物⁹。

6.藥物廣告禁止方式¹⁰：

(1) 假借他人名義為宣傳者。

(2) 利用書刊資料保證其效能或性能。

(3) 藉採訪或報導為宣傳。

(4) 以其他不正當方式¹¹為宣傳。

-
- 5 藥事法第66條第2項：「藥物廣告在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。」
- 6 藥事法第66條第3項：「傳播業者不得刊播未經中央或直轄市衛生主管機關核准、與核准事項不符、已廢止或經令立即停止刊播並限期改善而尚未改善之藥物廣告。」
- 7 藥事法第66條第4項：「接受委託刊播之傳播業者，應自廣告之日起六個月，保存委託刊播廣告者之姓名（法人或團體名稱）、身分證或事業登記證字號、住居所（事務所或營業所）及電話等資料，且於主管機關要求提供時，不得規避、妨礙或拒絕。」
- 8 藥事法第66條之1第1項：「藥物廣告，經中央或直轄市衛生主管機關核准者，其有效期間為一年，自核發證明文件之日起算。期滿仍需繼續廣告者，得申請原核准之衛生主管機關延長之，每次核准延長之期間，不得超過一年。」
- 9 藥事法第67條：「須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限。」
- 10 藥事法第68條：「藥物廣告不得以左列方式為之：一、假借他人名義為宣傳者。二、利用書刊資料保證其效能或性能。三、藉採訪或報導為宣傳。四、以其他不正當方式為宣傳。」
- 11 行政院公平交易委員會公貳字第8802437-0078號：「……二、邇來藥物廣告有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。惠請於核准藥物廣告時，考量前揭情事是否構成不正當之藥物宣傳。」