

臺灣新竹地方法院行政訴訟判決

108年度簡字第13號

原告 錫安生技股份有限公司

代表人 陳進安

被告 新竹縣政府

代表人 楊文科

訴訟代理人 羅仁美

謝月媛

張雪會

上列當事人間藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國108年3月26日衛部法字第1070034773號訴願決定，提起行政訴訟，本院於民國108年10月4日辯論終結，判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

壹、程序事項：

一、本件係原告不服行政機關所為新臺幣（下同）40萬元以下罰鍰處分而涉訟，依行政訴訟法第229條第2項第2款之規定，適用簡易訴訟程序。

二、本件原告經合法通知，未於最後言詞辯論期日到場，核無行政訴訟法第218條準用民事訴訟法第386條各款所列情形，爰併準用民事訴訟法第385條第1項前段規定，依被告聲請，由其一造辯論而為判決。

貳、事實概要：

原告未領有藥商許可執照，其於官網刊登「質子標靶癌症治療系統」廣告，內容述及「錫安生技股份有限公司所提供之質子標靶治療系統整合方案…是質子標靶癌症治療系統的核心…質子治療設施是目前世界上最先進且昂貴醫療設備之一…所攜帶的輻射能量會猶如“深水炸彈”般精準鎖定腫瘤細胞爆炸…質子射束在身物體內，可以經由控制能量高低，使其在特定深度釋出大量的能量並對腫瘤產生傷害，然而在其

01 所穿越的路徑上只釋放出較少能量，大幅減少對正常組織細
02 胞的輻射傷害…在臨床案例上已證實可提升顱底腫瘤、肝癌
03 、早期肺癌等治療成功率，而可降低如小兒腫瘤、頭頸癌等
04 病患副作用之發生」等語，經被告審認原告違反藥事法第65
05 條規定，爰依同法第91條第1項規定，以民國107年8月6
06 日府衛食藥字第1070101614號行政處分書（下稱原處分）處
07 原告20萬元罰鍰。原告不服，對原處分提出異議申請復核，
08 經被告以107年8月28日府衛食藥字第1070101716號函維持
09 原處分。原告不服，復提起訴願，經衛生福利部以108年3
10 月26日衛部法字第1070034773號訴願決定書駁回其訴願。原
11 告仍不服，遂提起本件行政訴訟。

12 參、原告起訴主張：

13 一、原告自99年6月30日開業至今，均未有任何銷售產品之業務
14 行為。且原告研發之完整iProton系統尚未取得美國FDA認
15 證及台灣TFDA認證，根本無法銷售，是在無法銷售情況下，
16 即無交易事實存在。

17 二、原告於網站上刊登關於「質子放射治療」之內文，係轉載自
18 瑞庚醫療諮詢公司對質子治療之介紹，以及環球生技月刊
19 2016年5月之報導內容，主要目的係為教育、宣導癌症治療
20 方式，亦即除傳統醫療外，另有在國外已推行逾20年之尖端
21 治療方式，報導內文未有跨大不實情形，亦非藥物廣告。又
22 質子標靶癌症治療系統早在104年即經長庚醫院導入，並經
23 聯合報在隔年刊登其療效、經美國全國質子治療協會在網站
24 上詳盡說明其可減少抗癌副作用之功效。

25 三、質子標靶癌症治療系統之銷售對象為醫院或醫學中心，且需
26 同時取得衛生福利部之質子治療許可證，具有購置之高門檻
27 ，並非一般消費者所得購買，而目前取得此證之醫院僅有7
28 家，足證原告設置系爭網站之目的絕非「招徠銷售」，即非
29 藥物廣告。

30 四、綜上，原告轉載專業機關之公開文獻，旨在教育和提高公眾
31 對質子癌症治療益處之認識、公開資訊，並無販售之意，更

01 非以招徠銷售為目的，消費者亦無從循線購買質子設備，是
02 被告所為裁處顯非適法。為此聲明：駁回被告之答辯。撤銷
03 行政處分，並退回原告已繳納之20萬元罰鍰。

04 肆、被告答辯則以：

05 一、藥事法第65條明定非藥商不得為藥物廣告，系爭「質子標靶
06 癌症治療系統」產品屬醫療器材，原告非藥商，即不得為醫
07 療效能之宣傳。惟系爭網頁內容登載原告提供質子標靶癌症
08 治療系統整合方案，並宣稱質子放射治療可提升顱底腫瘤、
09 肝癌、早期肺癌等治療成功率，且可降低如小兒腫瘤、頭頸
10 癌等病患副作用之發生，已涉及醫療效能之宣傳。

11 二、原告於系爭網頁登載「…錫安生技導入癌症治療之臨床需求
12 …進一步提供高品質的質子標靶癌症治療系統整合方案…聯
13 絡我們營運總部：新竹縣生醫園區」等內容，並述及完整之
14 iProton 系統解決方案所包含之8個子系統，再由其提供之
15 設備照片及說明，顯見系爭產品之8個子系統最主要設備已
16 建置完成，而原告顯係藉由宣傳系爭產品之醫療效能及癌症
17 治療之臨床需求，以達招徠銷售之目的。況由原告在經濟部
18 公司資料查詢系統登載所營事業有質子癌症治療機之製造及
19 銷售乙節，益證原告於網頁刊登系爭藥物廣告，即有販售之
20 意。

21 三、再者，不論原告刊登網站之目的係招商共同研發或協助向外
22 國採購，依據藥事法第14條、第17條第1項、第18條第1項
23 、第27條第1項等規定，仍應先申請衛生主管機關核准登記
24 ，領得許可執照後方准營業。再刊登廣告之行為人是否有實
25 際銷售行為，不影響廣告性質之認定，故原告以系爭廣告旨
26 在教育公眾對質子癌症治療益處之認識為由，希冀免責云云
27 ，亦屬無據。

28 四、綜上，本件原告違反藥事法第65條第1項規定之事證明確，
29 被告審酌其違規情節而裁處法定最低罰鍰金額，並無違誤。
30 為此聲明：原告之訴駁回；訴訟費用由原告負擔。

31 伍、得心證之理由：

一、按「非藥商不得為藥物廣告。」、「違反第65條或第80第1項第1款至第4款規定之一者，處20萬元以上500萬元以下罰鍰。」，藥事法第65條、第91條第1項分別定有明文。而「本法所稱藥商，係指左列各款規定之業者：一、藥品或醫療器材販賣業者。二、藥品或醫療器材製造業者。」、「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材。」、「本法所稱醫療器材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。」、「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。」，此亦經藥事法第14條、第4條、第13條第1項、第24條定義明確。次按，前行政院衛生署94年8月26日衛署藥字第0940034824號函釋：「…有關醫療效能之認定，前提應為施用於人體…係以產品宣稱可預防、改善、減輕、治療某些特定生理情形或宣稱對某些症狀有效，以及足以誤導消費者以為使用後可達到預防、改善、減輕、治療某些症狀之情形加以判斷。」。

二、經查，原告所營事業包含醫療器材製造，從事質子癌症治療機之研究、設計、開發、製造、銷售及諮詢，本身並無特許藥商資格等情，此為兩造所不爭執，並有原告之公司基本資料在卷可稽（見卷第113頁）。而原告於網路（網址：<http://chinanbiotech.com/site/about/info/display/1?id=17>，下載日期：107年6月29日）上刊登「質子標靶癌症治療系統」產品廣告，其中「錫安生技股份有限公司所提供之質子標靶癌症治療系統整合方案…其中加速器端之第三代同步加速器…是質子標靶癌症治療系統的核心…質子治療設施是目前世界上最先進且昂貴醫療設備之一…所攜帶的輻射能量會猶如“深水炸彈”般精準鎖定腫瘤細胞爆炸…質子射束…相較於過去普遍用於放射治療的X光子治療…的優異處，在於質子射束在生物體內，可以經由控制能量高低，使其

在特定深度釋出大量的能量並對腫瘤產生傷害，然而在其所穿越的路徑上只釋放出較少能量，大幅減少對正常組織細胞的幅射傷害…在臨床案例上已證實可提升顱底腫瘤、肝癌、早期肺癌等治療成功率，而可降低如小兒腫瘤、頭頸癌等病患副作用之發生」等語（見卷第119-123頁），核其內容述及系爭產品為以治療癌症為主要功能之儀器，能提升特定癌症之治療成功率，並降低治療副作用等詞句，已涉及人體生理機能治療、症狀減輕之醫療效能。又原告於系爭廣告中登載「提供質子標靶癌症治療技術及設備/錫安生技股份有限公司/新竹縣竹北市…」、「聯絡我們/營運總部：新竹縣生醫園區…/研發中心：新竹縣生醫園區…/電話…/Email…」等資訊（見卷第115-116頁），即其刊登有產品名稱、公司名稱、地址、電話、電子郵件地址等，顯係期使不特定之多數人於知悉系爭產品之相關訊息後，能循線與之聯絡購買，進而達到招徠商業利益之目的，應已符合藥事法第24條所稱之藥物廣告定義（最高行政法院判決99年度判字第1033號判決意旨參照）；再參酌行政院衛生福利部102年9月25日FDA企字第1024002152號函釋略以：「…另依藥事法第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。若文案內容宣傳藥物品名及效能，消費者並可依此循線購買，即為藥物廣告」，足認本件確屬藥物廣告無訛。

三、次查，本件系爭廣告中介紹之「質子標靶癌症治療系統」乃屬醫療器材，核屬藥事法第4條所稱藥物，此有醫療器材管理辦法附件一醫療器材之分類分級品項規定（代碼P.5050醫用帶電粒子放射治療系統）可參，對其所為之廣告，自應受藥事法之相關規範。而原告將系爭廣告置於網路平台，使不特定多數人得以搜尋網址等方式得知其內容，自屬傳播方法之一種，且其廣告內容明顯宣稱可提升顱底腫瘤、肝癌、早期肺癌等治療成功率，而可降低如小兒腫瘤、頭頸癌等病患副作用之發生，已公然為醫療效能之宣稱，均如前述，益徵

01 係屬藥物廣告而應受相關管制。是以，原告上開行為，應認
02 係屬為達銷售目的所為醫療效能宣傳之藥物廣告，違反藥事
03 法第65條規定之事實，應堪明確。

04 四、至原告雖主張系爭廣告旨在教育和提高公眾對質子癌症治療
05 益處之認識、公開資訊，並無銷售意圖；且質子治療機屬高
06 單價，不可能以此方式銷售，原告亦未因此獲利，不應受罰
07 云云，固據其提出營利事業所得稅結算申報核定通知書為證
08 。惟查，若原告之廣告目的旨在教育和提高公眾對質子癌症
09 治療益處之認識，尚無需針對特定廠商及特定產品為廣告，
10 可以著重於技術原理說明之方式，亦可達此目的。又所謂招
11 徠銷售之目的係指可因此招徠銷售之機會、數量即足當之，
12 並不以該藥物廣告須直接以販售該產品為目的或已有販售之
13 事實為限，換言之，僅須該藥物廣告得促使大眾對醫療器材
14 之效能留下正面、良好之印象，藉此使該醫療器材於市場上
15 之知名度提升，於他日消費者選購產品時，增加其選擇購買
16 之意願，進而提升該器材之總體銷售數量即足，況原告並非
17 藥商，依法本不得為任何藥物廣告，不因廣告內容是否涉及
18 教育推廣，或有無對價即可為之，是原告主張，尚無從為其
19 有利之認定。再者，原告已於系爭網頁上提及「提供質子標
20 靶癌症治療技術及設備」字樣，同時附上聯絡資訊；加以原
21 告於本院審理時，亦自承確有臨床經驗可以提供技術，並可
22 協助客戶向國外採購機台設備，以資收取顧問費等語（見卷
23 第184-185頁），足認原告刊登系爭廣告，其目的無論係提
24 供技術或協助採購，確係為招徠銷售至明。甚且，系爭產品
25 縱為高單價，惟此僅表示原告所招徠銷售之對象或為公司團
26 體或醫療單位，而非一般個人消費者，亦即原告刊登廣告之
27 目的無論係提供技術或協助採購，均應取得藥商資格，申請
28 衛生主管機關核准登記，領得許可執照後，始得營業，且藥
29 事法第65條係課非藥商不得為藥物廣告之行政法上作為義
30 務，僅需非藥商而為藥物廣告即已構成違法，不以實際達成
31 交易結果為要件，業如前述，是原告是否因系爭廣告而獲利

，並不影響其有違反藥事法第65條規定之事實認定。

五、綜上所述，原告所訴各節均不可採，被告認原告有違藥事法第65條之規定，依同法第91條第1項規定處罰鍰20萬元，於法並無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合，原告仍執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

六、本件事證已臻明確，兩造其餘攻擊防禦方法及所提出之證據，核與判決之結果不生影響，爰不逐一論列，併予敘明。

七、據上論結，本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第236條、第98條第1項前段，判決如主文。

中 華 民 國 108 年 10 月 24 日

行政訴訟庭 法 官 林南薰

以上正本係照原本作成。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須按他造人數附繕本）。上訴理由應表明關於原判決所違背之法令及其具體內容，或依訴訟資料可認為原判決有違背法令之具體事實。

中 華 民 國 108 年 10 月 24 日

書記官 李佩玲