

## 糾 正 案 文

壹、被糾正機關：行政院、行政院衛生署、國家通訊傳播委員會。

貳、案由：國內偽、劣、禁藥嚴重猖獗，戕害國人身心及斲傷國家形象至鉅，與已開發國家水準相較，洵有顯著落差，行政院、行政院衛生署、國家通訊傳播委員會分別負有監督、管理、查處及其媒體廣告、地下電臺等流通管道、來源查緝之責，卻長期怠未依法令切實執行，致生諸多疏漏、不足及缺失，均有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

本案緣自吳豐山委員、尹祚芊委員、錢林慧君委員深感國內偽、劣、禁藥(下稱不法藥物)猖獗，除對國民健康造成極大傷害及肇生社會成本龐大支出之外，尤斲傷政府形象及國家藥政管理品質甚鉅，決定基於國家賦予之神聖使命與職責，對此攸關國民健康及國家形象並與國人切身有關之議題詳加探究，除究明相關主管機關是否善盡管理及查處職責外，並據此督促其興利除弊，切實研謀改善之道，乃共組專案小組調查，於 98 年 7 月 31 日立案陳經本院王建煊院長批註：「重要案」，並經本專案小組將案件性質勾選為「特殊重大案件」。案經本院函詢行政院衛生署(下稱衛生署)、地方衛生主管機關、法務部及行政院國家通訊傳播委員會(下稱通傳會)等相關主管機關，並分別履勘、訪查社團法人臺灣打擊不法藥物行動聯盟(下稱臺灣打擊不法藥物行動聯盟)、衛生署中醫藥委員會、財團法人藥害救濟基金會及財團法人醫藥品查驗中心等相關單位。嗣相繼邀請專家、學者及家屬疑遭偽藥戕害致死之社會人士到院諮詢，並分

別責請衛生署、法務部、司法院刑事廳、通傳會等相關業務主管人員到院簡報說明及接受委員詢問。本院復以電話突擊測試衛生主管機關不法藥物檢舉專線之運作及相關業務主管人員就該署委外計畫成立不法藥物通報中心之熟悉情形。本院再針對前揭調查發現疑點迭次函詢、電話洽詢衛生署補充說明，並蒐集研析主管機關出國報告、研究報告、統計資料、相關文獻研究成果之深入調查發現，國內不法藥物相關查處、管理制度及其媒體廣告、地下電臺等流通管道、來源之查緝機制及組織、人力均有闕漏、不足及缺失，應予糾正。茲臚列事實及理由如下：

**甲、國內不法藥物嚴重氾濫，戕害國人身心甚鉅，行政院暨所屬衛生署等相關部會皆難辭其咎：**

按世界人權宣言(The Universal Declaration of Human Rights)、世界衛生組織(World Health Organization, 下稱WHO)憲章(Constitution of the WHO)及經濟、社會與文化權利國際公約(International Covenant on Economic Social and Cultural Rights)皆宣示：健康乃人權之必要元素，人人有權享受維持他本人及家屬健康與福利所需之生活水準，任何締約國均不應阻礙他方健康權利。該公約第12條並明定：「本公約締約國確認人人有權享受可能達到最高標準之身體與精神健康。」次按WHO對健康的闡釋，係身體、精神與社會的全部美滿狀態，不僅是免於疾病或殘弱而已。復按國家為增進國民健康，應重視健康人權及社會福利工作，憲法第157條及憲法增修條文第10條規定足資參照。是我國政府機關允應竭盡所能確保國人免於遭受不法藥物戕害之恐懼，從而享有最高標準之身體與精神健康。惟查國內不法藥物猖獗情形嚴重，戕害國人身心至鉅，除與已開發國家水準顯有落差，相關調查統計機制亦亟待完備。茲分述如下：

一、國內不法藥物猖獗情形嚴重，其市占率經衛生署委外調查發現保守估計約達 6~42%，與已開發國家低於 1% 之水準相較，顯有嚴重落差：

依據 WHO 推估，已開發國家之不法藥物流通率(或稱市占率)低於 1%，惟經本院卷查衛生署委外研究報告、統計資料及相關文獻分別載明略以：98 年「市售不法藥物品質與安全性之分析調查」研究報告第 70 頁：「曾遇過來路不明業者推銷藥品的藥師比率占 42%……。」、第 74 頁：「……參訪 40 家社區藥局後，有 7 家社區藥局曾經在不知情的情況下，購進藥品屬偽藥之比率占 17.5%。」、同年「偽禁藥市場占有率研究計畫」研究報告第 23 至 25 頁：「目前輝瑞藥廠及亞培藥廠……進行該等藥物之偽藥市占率調查……98 年第 1 季抽驗發現市場偽藥市占率約 12%」、「任何種類的藥品都可能曾經被偽造，從昂貴藥品，例如減肥、勃起障礙……等改善生活品質相關藥品及抗癌藥、抗生素、高血壓或降血脂藥、荷爾蒙、類固醇，甚至藥價相對便宜的學名藥……。」、56 頁：「國內針對民眾送驗藥品檢測屬偽藥比率為 12.5%」、第 63 頁：「……超過 7 成之藥局透過物流商或盤商進貨，若藥師不明瞭供應商之藥品真正來源，便可能購進偽藥而不自知」、第 73 頁：「藥師疑似購入偽藥之經驗為 5.5%」、附件一：「同年偽禁藥市場占有率研究計畫座談會議紀錄：大統貿易有限公司：臺灣代理商初估偽藥流通率約 12.5%……輝瑞藥廠：估算其偽藥市占率約 20%……。」、97 年「市售不法藥物品質與安全性之分析調查」研究報告第 2 頁：「……初估國內偽、禁藥流通率亦約 10~30%……。」、第 48 頁：「藥師購入偽藥之經驗約近 10%。」、第 55 頁：「約有 6% 之民眾有購入偽藥之經驗，以南區之比率較高，約

達 10%……。」、96 年「市售不法藥物品質與安全性之分析調查」研究報告之摘要、第 2 頁載明：「臺灣每年偽藥市值約占所有藥品市場之 10%，嚴重影響國人健康……。」足證國內不法藥物市占率保守估計約平均分布於 6~42%，與已開發國家應有之低於 1% 水準，顯有嚴重落差，不啻為自詡邁入已開發國家之林的我國政府當頭棒喝。復觀諸衛生署委外研究報告自承：「地下電臺所販售之不明成分中草藥，以及使用網路購買國外藥品之民眾，占總藥品銷售市場比率不易取得，研究亦發現國內民眾如自該等管道購得未取得藥證許可……不屬於衛生署公布之常見偽藥，近紅外線光譜儀亦無法建立原始圖譜進而檢驗其真偽……這些藥品皆不屬於本次研究範圍……。」等語，以及就國內電視、電臺、網路及平面媒體之不法藥物或誇稱療效等產品廣告早已屢見(聞)不鮮，每日皆觸目(耳)可及，廣告節目化甚有愈趨頻繁之趨勢，如再加計坊間攤商、夜市、黑心藥鏢客、流動藥局、直銷及日益普及之網際網路等銷售管道，以充斥市面形容不法藥物猖獗情形殊有未足，益見該署委外研究對國內偽、劣、禁藥之市占率容有低估之虞，此證諸 WHO 成立國際打擊不法藥物行動聯盟之書面資料登載：「各國估算偽藥普及率之能力有待提升」等語甚明，行政院暨所屬衛生署等相關主管機關洵難辭其咎。

## 二、不法藥物暴利驚人，戕害國人健康及財產甚鉅，已成 21 世紀新興犯罪，為全球關注之棘手問題，政府卻遲未重視，迄未見改善良方：

據臺灣打擊不法藥物行動聯盟於本院履勘簡報標題直言：「偽藥比 Heroin(海洛因)更好賺」及衛生署相關報告、文件分別載明略以，市售不法藥物品質與安全性之分析調查計畫公開徵求企劃案說明書：「……

偽藥在市面上的流通已是全球性問題，販售偽藥的利潤更比銷售真藥高出 2 至 3 倍以上……。」、98 年偽禁藥市場占有率研究計畫研究報告：「目前為止發現的偽藥大多沒有預期藥效，且產生非預期的副作用，對民眾健康造成危害，增加患者的痛苦及醫療服務的負擔……。」、「偽藥是一項非常嚴重的公共衛生挑戰，不論是世界任何角落的任何人，都可能拿到包裝看起來是對的、錠劑或膠囊看起來是對的，但是卻沒有含有正確活性成分的藥品，在更嚴重的情況下，藥品內可能還含有毒性物質……。」、衛生署 96 年市售不法藥物品質與安全性之分析調查研究報告第 2 頁：「依據 WHO 推估……以全球每年 3,000 億美元之藥品市場估計，每年偽藥市值高達 300 億美元……。」、「……WHO 亦預測，偽藥的銷售金額將從 94 年的 390 億美元成長至 2010 年的 750 億美元，成長幅度高達 92%……。」、「……目前為止發現的偽藥幾乎都沒有藥效，且大多具有危險性，對公共衛生造成危害，增加患者的痛苦和醫療服務的負擔……。」、「偽藥數量的成長已是全球性問題，而偽藥氾濫的程度也嚴重威脅國民健康……。」、衛生署 95 年派員赴巴西出席第 66 屆世界藥學會之出國報告：「……偽藥問題已被視為 21 世紀的新興犯罪，據估計目前全球販賣偽藥 1 年的市值達 500 億美元……。」、「偽藥為國際上重視的問題……。」、衛生署 94 年派員赴埃及開羅出席第 65 屆世界藥學會之出國報告：「偽藥危害民眾健康甚深，亦對藥品市場有重大破壞……。」、「國際間偽藥氾濫，已嚴重影響各國人民的健康……偽藥氾濫問題業已引起歐美先進國家的極大重視。因偽藥已成為國際間的重大衛生問題，故世界藥學會及 WHO 亦致力改善這類問題……。」顯見不法藥物除缺乏療效，

大部分甚具危險性，戕害民眾健康及財產甚鉅，不肖業者覬覦其每年全球市值高達 500 億美元之龐大暴利，紛紛鋌而走險，已成全球關注之棘手問題，亟待國內各界正視。尤以偽藥問題已高居國內民眾票選臺灣十大優先環境議題之第 2 位以觀，相關主管機關尤應感同深受，急民之所需，然卻遲未見立竿見影之改善良方，核有欠當。

### 三、衛生署主政國內藥物管理業務多年，卻消極怠慢，明知國內不法藥物嚴重氾濫，竟遲至 96 年起始委外調查統計不法藥物流通情形：

按 72 年 2 月 8 日發布之衛生署辦事細則第 9 條即已明定：「……藥政處<sup>1</sup>分設五科，各科掌理事項如下：第一科：……(八)關於不法藥物資料之蒐集、整理、統計、分析及詢問事項……。」是衛生署自應對國內不法藥物相關資料善盡蒐集、整理、統計、分析之責，尤以前開細則自 72 年發布迄今已長達近 28 年時間，該署對於不法藥物市占率，早應有不定期或定期之統計、分析數據，而能瞭然於胸，合先敘明。惟查，衛生署遲至前開細則發布近 24 年，迨 96 年間始委託臺灣打擊不法藥物行動聯盟調查統計國內不法藥物流通情形，此觀該聯盟研究報告載明：「之前有關臺灣偽藥市占率的數據，多是以 WHO 推估開發中國家之偽藥市占率大約為 10~30% 為依據，估算臺灣藥品市場……」、「國外進行偽藥市占率調查時，會先就某類常見偽藥之品項長期抽樣分析，但國內進行此調查僅從今年開始……」、「雖然今年檢測之結果……這僅是國內的第 1 次，希望未來可由衛生主管機關主導……。」甚明，核有消極怠慢之疏失。

---

<sup>1</sup> 99 年 1 月 1 日已改歸併為衛生署食品藥物管理局。

乙、衛生署成立並召開查緝不法藥物之跨部會任務編組暨專案會報流於形式，協助成立之「臺灣打擊不法藥物行動聯盟」行事牛步，相關查緝法令復未能妥為修正或廢止，洵有怠失：

按藥事法第 71 條、第 72 條、第 73 條、第 77 條、第 78 條、第 79 條、第 80 條規定：「衛生主管機關得派員檢查藥物製造業者，販賣業者之處所設施及有關業務，並得出具單據抽驗其藥物，業者不得無故拒絕……。」、「衛生主管機關得派員檢查醫療機構或藥局之有關業務，並得出具單據抽驗其藥物……。」、「直轄市、縣(市)衛生主管機關應每年定期辦理藥商及藥局普查……。」、「直轄市或縣(市)衛生主管機關對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗……。」、「經稽查或檢驗為偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，除依本法有關規定處理外，並應為左列處分：……二、販賣或意圖販賣而陳列偽藥、禁藥者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關，登報公告其商號、地址、負責人姓名……再次違反者，得停止其營業。三、製造、輸入、販賣或意圖販賣而陳列劣藥、不良醫療器材者，由直轄市或縣(市)衛生主管機關，登報公告其商號……其情節重大或再次違反者，得廢止其各該許可證及停止其營業……。」、「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之……。」次按行政院於 91 年 2 月 6 日以(91)院授人考字第 0910200106 號函發布之行政團隊公約載明：「……。一、主動發掘問題，誠實面對問題、積極解決問題。二、以民眾為尊，從人民的角度出發……。五、……將寶貴的資源用在刀口上，用最少的錢、最少的人，做最多的事。六、積極提升施政品質，凡事務必有所計畫，有步驟，並講究落實方法和技巧，戒除敷衍馬虎的施政心態……。」是衛生署既深悉國內不

法藥物氾濫問題嚴重，自應面對問題，尋求解決之道，況藥事法早已賦予各級衛生主管機關前開各項職權，該署尤應積極督促該等機關落實前開檢查、抽驗、普查、登報、公告及廢止等各項查緝及處分方法、技巧，並整合各種查緝資源，以最少的經費及人力積極解決不法藥物氾濫問題，合先述明。惟查，國內不法藥物查緝能力明顯不足，此觀該署委外研究報告載明：「……藥師及民眾認為發生偽藥事件的原因依序為：……衛生主管機關監管不力、應加強查緝……」等語甚明，相關部會任務編組並流於形式，協助成立之「臺灣打擊不法藥物行動聯盟」作為亦洵有不足，均未能發揮應有功能，相關查緝法令復未能妥為修正或廢止，洵有怠失。茲分述如下：

一、衛生署成立並召開查緝不法藥物之跨部會任務編組及專案會報，除未將媒體主管機關納入成員，亦未見追蹤管考機制，主席及機關出席人員復更替頻繁，顯有虛應故事及虎頭蛇尾：

(一)據衛生署查復，由於不法藥物之管理及查緝業務涉及諸多機關權責，有賴各機關加強通力合作，該署爰自 92 年 10 月 1 日起邀集法務部(檢察司、高檢署、調查局)、內政部警政署、財政部關稅總局、臺灣區製藥工業同業公會暨相關公會團體等相關部會及單位召開打擊不法藥物專案會報，共同建立不法藥物之查緝流程與各機關合作模式。該會報結論略以：「本會報至少每半年召開 1 次，並得視需要召開臨時會，檢討分工執行成效及提出改進建議……。」至 97 年 10 月 14 日止計召開 10 次專案會報，此有該署檢附之會議紀錄附卷足憑。

(二)經查，關於該會報追蹤管制機制及其負責管考人員為何等節，經本院函詢後，衛生署迄未具體回應，

嗣本院卷查該署檢附之佐證資料，10次會報僅見1次會報後之追蹤辦理情形。次查，該會報歷次主席及相關機關出席人員如下：前藥政處(下同)余○能副處長、王○珀處長、王○紅副署長、廖○州處長、祁○鳳科長……。法務部：葉○鑫、吳○標、吳○聰、黃○媛、陳○黎。除可見該會報主席及與會機關出席人員迭有異動，凸顯相關部會對不法藥物查緝業務重視度不足，致未指派專人負責之外，欠缺追蹤管考機制之前揭專案會報，尤有虛應故事，流於形式之虞。又，該會報自98年起未見召開，且97年之會議主席淪為科長層級主持，益見相關政府機關對不法藥物查緝工作之3分鐘熱度，不無虎頭蛇尾之嫌。再者，媒體廣告不無為助長不法藥物猖獗之主要原因，亟待衛生主管機關與媒體主管機關建制橫向聯繫管制機制，惟該署10次專案會報竟疏未邀請行政院新聞局及95年2月22日成立之通傳會出席，並將其加入連絡窗口，凸顯該專案會報規劃欠周並有聊備一格之虞，亟應積極檢討改進，此觀法務部查復：「衛生署於92年10月1日成立打擊不法藥物專案會報，應加強並落實不法藥物查緝流程，及與各查緝機關之合作關係」、「建請衛生署會同相關主關機關落實打擊不法藥物專案會報功能。」等語益資印證。

(三)案經本院立案調查後，行政院爰於99年3月間成立跨部會之「偽劣假藥聯合取締小組」，由衛生署、法務部、內政部警政署、財政部關稅總局、國家通訊傳播委員會、行政院新聞局及行政院海岸巡防署等單位共同組成，期能切實改進前開缺失，積極持續查緝不法藥物，以符合該小組成立之宗旨，併此指明。

二、衛生署協助成立之「臺灣打擊不法藥物行動聯盟」作為洵有不足，相關研究報告亦有疏誤並隨意充數，顯難以名符其實：

(一)據衛生署查復，為使全球各國共同打擊偽藥，保護全世界社會公眾健康及用藥安全，WHO 根據各成員國及相關國際組織的要求，於 2006 年 2 月間成立「國際打擊不法藥物行動聯盟 (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce, 下稱 IMPACT)」，旨在共享經驗、發現問題、尋找解決對策，以國際合作方式防杜偽藥流竄；其下設有法規與監管架構、法規執行、稽查、防偽科技等 5 個工作小組。該署爰協助民間於 96 年 7 月間正式成立臺灣打擊不法藥物行動聯盟，期與 IMPACT 結合，以汲取國際經驗技術，並建立跨國合作管道，共同打擊不法藥物；該聯盟任務如下：「一、協助政府訂定防制不法藥物之相關策略。二、協助政府研議與推動打擊不法藥物之法規與制度……。」此有該聯盟於本院履勘簡報第 14 頁內容在卷足稽。

(二)經查，臺灣打擊不法藥物行動聯盟自 96 至 98 年連續 3 年獲衛生署補助辦理「市售不法藥物品質與安全性之分析調查計畫」之經費分別為新臺幣(下同)520 萬、400 萬及 350 萬，計 1,270 萬。其中人事費、設備費及旅運費合計 938 萬 6 千 49 元，即占 3 年總經費之 73.91%，餘 26.09% 經費倘再扣除講師鐘點費、出席費、訪視費及影印費，是否尚有餘裕得以用於研訂打擊不法策略、法規及制度，顯啟人疑竇。復卷查該聯盟歷年研究報告內容，其中紅外線光譜分析儀器操作手冊、簡介、使用說明及相關會議簡報、活動照片、問卷訪視結果，合計即占 4 分之 3 以上篇幅，且 96 年期末研究報告第 77 至 81

頁內容重複未見修正，縱覽屬該聯盟自行研究發現之創見成果幾希，除有濫予充數之嫌，亦與該聯盟成立之首要任務：「一、協助政府訂定防制不法藥物之相關策略。二、協助政府研議與推動打擊不法藥物之法規與制度……。」洵有落差，顯難與該聯盟之名相符。次查，該聯盟既於 98 年獲衛生署補助辦理「市售不法藥物品質與安全性之分析調查計畫」，並編列 26 萬餘專家訪視費及調查訪問費辦理國內不法藥物市占率之問卷推估調查，惟該署卻於同年度補助 160 萬元予該聯盟辦理與前開計畫具同樣性質、目的之「偽禁藥市場占有率研究計畫」，核該署此舉不無招致「專為該聯盟量身打造，重覆浪擲公帑」等詬病與訾議。

- (三)再查，衛生署前揭 3 年委外計畫計近 30% 總經費採購宣稱得以在「數秒至數分鐘內」快速分析之近紅外光譜分析儀及其設備零件，惟該聯盟於本院履勘實際操作時，自開機至圖譜出現卻耗時 15 分鐘以上，顯難謂快速。且該聯盟採購該儀器已 2 年餘，相關工作人員理應已熟悉相關設備及介面之操作，然該聯盟於本院履勘現場示範操作人員卻因不熟或緊張致無法立即展現成果，遑論一般藥政稽查人員，因而讓與會人員枯等數分鐘，洵與該儀器所稱「具操作簡易性優點」不符，凸顯該儀器造價之昂貴及前述未達成之優點，是否足堪該署投注 3 年計畫經費研究及推廣作為篩檢辨別不法藥物之利器，顯有疑慮。凡此前開計畫之相關缺失、疏誤、重覆編列經費等缺失及疑義，益證衛生署協助成立之臺灣打擊不法藥物行動聯盟作為洵有不足，行事牛步，除難與 WHO 相關單位接軌，此觀衛生署出國報告自承：「加強國際合作以打擊偽藥的口號已喊很多

次，但是問題仍然無法解決。」等語自明，尤無以名符其實，亟待該署積極檢討改進。

### 三、衛生署自藥事法公布施行迄今已逾 17 年餘，未曾檢討不法藥物查處要點等舊有法規：

按中央法規標準法第 1、21、22 條規定：「中央法規之制定、施行、適用、修正及廢止，除憲法規定外，依本法之規定。」、「法規有左列情形之一者，廢止之：……四、同一事項已定有新法規，並公布或發布施行者。」、「……命令之廢止，由原發布機關為之……。」及 73 年 4 月 2 日修正發布之中央行政機關法制作業應注意事項明定：「第 1 章、法規之草擬之一、準備作業：……(四)檢討現行法規：……制(訂)定、修正或廢止一法規時，必須同時檢討其有關法規，並作必要之配合修正或廢止，以消除法規間之分歧牴觸、重複矛盾。」、「第 8 章、法規及其解釋函(令)暨要點、注意事項之整理：……(三)要點及注意事項：1、要點、注意事項有左列情事之一者，停止適用：(1)規定事項已執行完畢者。(2)法規已有規定無保留必要者……。」次據衛生署查復：「不法藥物查處要點係 71 年 4 月 29 日訂定，斯時係由前臺灣省政府衛生處統籌規劃辦理，於精省及 90 年 1 月 1 日行政程序法施行後，有關各地方衛生主管機關不法藥物稽查及取締業務悉依 82 年 2 月 5 日公布施行之藥事法、藥物製造業者檢查辦法等相關法規及該署訂定之年度藥物食品稽查計畫重點及該署交辦之稽查事項辦理。其中不法藥物之稽查及取締，於藥事法第 8 章及第 9 章定有明文。」是衛生署制定藥事法時，自應同時檢討相關舊有法規。惟查，該署自藥事法公布施行至本院立案調查迄今已逾 17 年餘，竟未曾依上開規定檢討修正或廢止該要點，此有該署自承：「本署將依現行法規併函

請各縣市衛生局表示意見後，廢止或增刪不法藥物查處要點。」等語在卷足稽，洵有怠失。

**丙、國內不法藥物管理制度、通報機制及教育宣導措施均有疏漏及不足，衛生署顯有怠失：**

按行政院於 96 年 1 月 17 日第 3024 次院會核定之中華民國科學技術白皮書載明：「衛生署施政總目標在於構築完備的生活安全網，落實『健康臺灣』的施政理念，並以『許給全民健康安全的人生』為共同的願景，成功地扮演著全民健康的提升者、健康人生的教育者……。」準此，衛生署理應窮盡不法藥物管理機制，戮力構築健康無虞之生活安全網，許國人健康安全永續的人生。惟查國內不法藥物管理、通報機制及教育宣導措施均顯有疏漏及不足，衛生署洵有怠失。茲分述如下：

**一、衛生署迄未健全藥品履歷暨流向追蹤管制制度，不異助長不法藥物猖獗：**

據衛生署出國報告及委外研究報告分別載明：「偽藥危害民眾健康甚深，亦對藥品市場有重大破壞。我國應嚴格管控藥品的流向，從藥品製造者至最終使用者間之通路，皆應該被嚴格管控」、「……若藥品運銷的過程有充分的管控，由藥師或專責人員監督辦理，即可有效阻隔偽藥滲入醫療機構或藥局。藥師更需有積極作為，管控進藥過程，方能避免藥局成為偽藥銷售的據點……。」、「……因偽藥已成為國際間的重大衛生問題……世界藥學會(International Pharmaceutical Federation)建議，各國應嚴格管控藥品的流向……。」足見完備之藥品履歷制度係維護民眾用藥安全首要之途，乃杜絕不法藥物滲入醫療機構、藥局之有效措施，其重要精髓及制度之成敗在於藥品自製造至最終使用者之完整生命週期，皆能掌控其流向，阻絕藥品生產鏈、供應鏈及消費鏈之任何漏洞，亟待衛生署加強健

全，合先陳明。惟查，國內藥品履歷制度目前僅止於無線射頻自動辨識技術(Radio Frequency Identification, 下稱RFID)等即時辨識儀器之投資效益及普及可行性評估階段，相關配套制度及法令尚付之闕如，就美國早於 1987 年通過 Prescription Drug Marketing Act(PDMA)，並於 1988 年 4 月 22 日正式生效，據以要求每個處方藥必須檢附藥品履歷，以及美國佛羅里達州自 2006 年 7 月後規定轄內進、出銷售、批發之處方藥皆必須檢附藥品履歷等情以觀，國內相關進度明顯落後，此有衛生署於 98 年 6 月間赴美考察「食品與藥物管理局」出國報告自承：「美國對打擊不法藥物機制包括建立……藥品履歷制度的建立……等……我國未來所要加強的項目包括……藥品履歷制度的建立……。」等語附卷足憑，亟待衛生署積極檢討改善，以迎頭趕上。

## 二、衛生署迄未健全藥師責任通報制度及暢通民眾舉發管道，致難以即時舉發不法：

按不法藥物之查處效率，首在即時通報制度之完善，俾讓主管機關執法人員能於第一時間接獲情資後，迅即查處，此觀 WHO 成立之國際打擊不法藥物行動聯盟指出：「……患者、藥師與醫師有責任通報並協助調查可疑案例……。」等語及衛生署委外調查國內藥師認為有效防制偽藥之具體作法，加強通報系統高居第 2 位足資印證。次按藥師在社區扮演民眾健康守護者角色，乃不法藥物之防火牆，衛生主管機關自應借重渠等角色，發揮其專業功能，據此完善不法藥物通報制度。惟據衛生署 96 至 98 年研究報告指出：「……藥師在發現偽藥後……向衛生機關通報及報警者較少。」、「民眾接觸疑似偽藥後的反應依序為：把藥品丟棄占 31.3%……報警 6.3%、不予理會占 6.3%……。」足證衛生署除迄未善用藥師在民眾社區扮

演的角色，亦未健全民眾向藥師諮詢暨舉發管道，肇生大部分藥師及民眾接觸不法藥物後，未能立即通報相關主管機關，致難以即時查處不法，顯難謂妥適，此觀該署出國報告自承：「……我國藥物安全監視體系，較先進國家仍屬落後……。」等語尤資佐證。復檢視藥事法第 84 條：「藥物有左列情形之一者，其製造或輸入之業者，應即通知醫療機構、藥局及藥商，並依規定期限收回市售品……：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥者。……製造、輸入業者收回前項各款藥物時，醫療機構及藥商應予配合。」雖已由上而下科以製造、輸入業者通報及回收之責，惟欠缺國內第一線藥師、醫療機構由下而上之通報機制，不無為前揭藥師及民眾未能即時通報之主因，亟待衛生署正視檢討，以完備雙向責任通報機制。

三、衛生署疏未督促相關業者購買來源清楚之藥物，亦未加強防偽、防弊設計及其宣導措施，致國內專業藥師辨識不法藥物尚且力有未逮，遑論一般民眾及高風險消費族群：

按藥事法第 14 條、第 15 條、第 33 條、第 49 條規定：「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。」、「本法所稱藥品販賣業者，係指左列各款規定之業者：一、經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者。二、經營中藥批發、零售……。」、「藥商僱用之推銷員，應由該業者向當地之直轄市、縣(市)衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作……。」、「藥商不得買賣來源不明或無藥商許可執照者之藥品或醫療器材。」是各級衛生主管機關允應督促藥商及藥品販賣業者購買及販賣來源清楚之藥物，合先敘明。據內政部警政署刑事雙月刊指出：「臺灣地區偽藥氾

濫程度連專業人士都被嚇到，曾有藥廠業務員以威而鋼、犀利士、樂威壯、諾美婷、羅氏纖、柔沛等 6 種藥品，請知名藥局藥師分辨真偽，結果一大票藥師被考倒……。」及衛生署委外研究調查結果：「社區藥局購進之藥品係屬偽藥之比率占 17.5%。」、「藥師疑似購入偽藥之經驗約 5.5 至 10%。」、「社區藥局的購藥管道原本就較醫院多元化，包括大盤、中盤甚至小盤商……盤商部分並未取得藥廠授權或藥商許可證，因此社區藥局藥品之來源較難控管……。若衛生主管機關能及早注意或管控，或能減少此問題的發生……。」、「一向被民眾信賴的醫院，竟輕易的被偽藥集團所騙，提供可能導致患者病情控制不佳甚或導致性命危險的偽藥……。」顯見國內藥局購買藥物之來源不明占有相當比率，除與前開藥事法第 49 條規定有違之外，國內專業藥師、醫護人員辨別藥品真偽之能力尚且力有未逮，遑論一般民眾及高風險消費族群<sup>2</sup>，益證衛生署疏未善盡管理及輔導之責。尤以不法藥物之偽造技術日益精進，倘國內藥廠防偽、防弊設計能力無法更勝一籌，以及相關衛生主管機關查緝能力難以與時俱進，無異肇使不法業者有機可趁。況據該署委外研究調查結果，民眾曾注意防偽標籤之比率甚低，凸顯該署及藥界防偽設計未受民眾重視，在在足證該署疏於監督，亟應積極研謀因應改善之道。

#### 四、衛生署疏未依法充實藥物消費資訊，亦缺乏有效宣導措施，致民眾難以辨識不法藥物：

按消費者保護法第 5 條、第 6 條規定：「政府、企業經營者及消費者均應致力充實消費資訊，提供消費者運用，俾能採取正確合理之消費行為，以維護其

---

<sup>2</sup> 高風險消費族群，係指據內政部統計易遭詐騙族群，如獨居老人、榮民……等。

安全與權益。」、「本法所稱主管機關：在中央為目的事業主管機關……。」是衛生署基於藥物之消費者保護暨衛生安全管理業務等中央主管機關雙重職責，允應加強宣導與教育，致力充實藥物消費資訊，提供民眾運用，俾能採取正確合理之消費行為，以維護其安全與權益。尤以國內不法藥物猖獗，該署尤應積極充實不法藥物相關辨識資訊，足讓民眾選購合法藥物，此觀「衛生署委外調查藥師認為最有效防止偽藥事件發生的措施依序為：40%認為加強藥師與民眾的教育……。」自明，先予敘明。惟據衛生署委外調查研究成果分別載明：「……約有 50%藥師知道可利用衛生署網站查看不法藥物專區……。」、「知道可利用衛生署網站查看該署許可證字號者僅約 25%；知道偽禁藥辨識圖檔者僅占 19%……。」足見國內藥師及民眾知悉衛生署網站闢設不法藥物專區之比率甚低，凸顯該署教育宣導措施容有不足，亟應積極檢討改善。次查，衛生署雖於 97 年委外計畫分別於臺北林口長庚醫院、中國醫藥大學附設醫院藥劑部、高雄長庚紀念醫院藥劑科成立打擊不法藥物通報中心，惟經本院隨機以電話測試 6 個地方衛生主管機關相關業務主管人員結果，竟皆不知悉該等醫院設有通報中心，益見該署教育宣導不力，委外研究成效令人質疑，核有欠當。

**丁、衛生署迄未與通傳會等相關主管機關針對媒體廣告、節目等助長不法藥物氾濫之惡因及其源頭，研謀有效管制及查處措施，顯有失當：**

經綜析相關文獻、衛生署研究報告、統計及新聞資料之研究發現如下：「……國內偽藥來源大部分為原料，係由中國大陸買進……。」、「經彙整海關與軍警機關處理走私藥品案件資料，95 年全年度共緝獲 114 件，其

中 24 件可明確判定為中國大陸(不含港澳)生產，所占比率為 21.1%；另地方衛生單位提報之不法藥物移送統計資料，可明確判定為中國大陸生產所占比率為 29.8%……。」、「媒體賣藥廣告、節目之氾濫為助長不法藥物猖獗之最主要因素」、「偽藥來源以盤商及同行轉貨較多……。」、「關於國內偽、禁藥流通地點之問題，檢調所查獲之販售地點多以無照藥商、密醫、青草店、流動攤販、國術館、情趣商店、電臺、網路占多數……。」、「超過 50% 的偽藥事件來自網路販售……。」、「社區藥局的購藥管道原本就較醫院更多元化，包括大盤、中盤甚至小盤商……盤商部分並未取得藥廠授權或藥商許可證，因此社區藥局藥品之來源較難控管。」、「……依據學者研究，散裝藥品因無完整包裝，自然減少藥師藥品判斷藥品真偽的依據，可能因此增加購買偽藥之風險性……。」、「……有超過 7 成之藥局透過物流商或盤商進貨，若藥師不明瞭供應商之藥品真正來源，便可能購進偽藥而不自知……。」、「根據問卷統計資料分析，藥師們認為最容易買到偽藥的地點依序為：夜市、電臺及網路、遊覽車、夜店、親友推銷……。」、「不法藥物的銷售地點不僅侷限在地攤、夜市，目前已擴展至百貨公司專櫃，民眾被騙的可能性相當高……。」足見中國大陸為國內不法藥物之重要源頭，媒體廣告、網路、電臺、夜市、親友推銷、轉讓、直銷、情趣商店、夜店、傳統藥草店、國術館，甚至合法藥局之散裝藥品及百貨專櫃皆已成為不法藥物頻以流通之管道及通路，值此兩岸民眾往來愈趨頻繁密切、媒體事業益形蓬勃發達、網路宅男、宅女漸趨流行與網購人潮日增之際，衛生署本應即早會同相關主管機關研訂管制及查處措施，以澈底防杜不法藥物之流通管道。惟查，衛生主管機關針對未經核准誇稱療效等廣告、節目刊播行為，除未依

法定罰鍰額最高之藥事法規定裁處外，前述大部分流通管道、地點未見該署積極會同相關主管機關研定有效防杜策略，迄尚非藥政管理機關檢查、抽驗、普查重點，肇生其等衍然成為不法藥物賴以滋生之溫床，迨本院立案調查本案後，衛生署始會同通傳會等相關主管機關自本(99)年起有所積極作為，行事不無消極怠慢，洵有欠當。茲分述如下：

一、衛生主管機關針對未經核准誇稱療效等廣告、節目刊播行為，疏未依法定罰鍰額最高之藥事法規定裁處：

- (一)按藥事法第 65 條、第 66 條、第 68 條、第 69 條、第 70 條規定：「非藥商不得為藥物廣告。」、「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……。」、「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。」、「非本法所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳。」、「採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告。」準此，舉凡內容暗示或影射醫療效能者，而不論究其本質為食品、化妝品或藥物，皆應視為藥物廣告，倘其刊登者非屬藥商且內容未經中央或直轄市衛生主管機關核准，自應依不法藥物廣告罪責論處，合先陳明。
- (二)惟據衛生署於本院函詢及履勘時表示，疑似宣稱療效等產品廣告，經衛生主管機關細究其實體為藥品、食品及化妝品後，再依各該法令(食品衛生管理法、健康食品管理法、化粧品衛生管理條例……)查處。顯見針對內容暗示或影射醫療效能等未經核准廣告行為，該署未能督促各級地方衛生主管機關

以罰則顯然較重之藥事法規定(20至500萬元罰鍰)查處，而有部分擇以罰則較輕之食品衛生管理法(4至100萬元罰鍰)等相關法令裁罰，除與上開藥事法規定有悖外，尤違反行政罰法第24條規定：「一行為違反數個行政法上義務規定而應處罰鍰者，依法定罰鍰額最高之規定裁處……。」、「數行為違反同一或不同行政法上義務之規定者，分別處罰之。」此觀諸專家學者於本院諮詢會議之意見：「……依據美國等先進國家之藥政管理及司法實務經驗，產品只要誇、謊稱療效，無須細究其實體是否為藥品或食品，即以偽藥罪論處……。」益資佐證，核衛生主管機關此舉，無異讓國內不肖業者鑽此漏洞，大肆藉食品之名誇稱療效而獲取暴利，核有認事用法之不當。

**二、衛生署怠未與通傳會等媒體主管機關建立橫向聯繫及複核機制，致業者是否依據衛生主管機關查驗核准之藥物廣告內容、時段刊播，缺乏有效複核機制，肇生後續尚須投注大量人力及時間成本監控，行政資源嚴重倒置：**

- (一)按藥物廣告係利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的，乃為獲得財產而從事之經濟活動，並具商業上意見表達之性質，其中非關公意形成、真理發現或信仰表達之商業言論，尚不能與其他言論自由之保障等量齊觀。藥物廣告之商業言論，因與國民健康有重大關係，基於公共利益之維護，自應受較嚴格之規範，司法院大法官釋字第414號解釋足資參照。次按藥事法第66條、第66-1條規定：「藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准，並向傳播業者送驗核准文件……。藥物廣告

在核准登載、刊播期間不得變更原核准事項。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……。」、「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 1 年……。」是衛生署基於公共利益之維護，自應與通傳會等媒體主管機關建立橫向聯繫及複核機制，以確保業者依據衛生主管機關查驗核准之藥物廣告內容及時段與時間據實刊播，先予敘明。

(二)據衛生署表示：「事實上廠商常常送一個已審過的廣告，但是播的時候是不一樣的，合格的是 30 秒，撥的時候卻是 4 分鐘……。」、「審查核准文件，皆屬書面文字，媒體在刊播時，看不太出來……。」顯見藥商經衛生主管機關查驗核准之藥物廣告，送請媒體(含電子媒體、平面媒體及網路媒體)播送或刊登時，尚乏有效複核機制，即媒體主管機關及傳播業者僅檢視其核准之書面文件，無須核對其實際刊播內容及時段與時間，洵有欠當。

(三)復據專家學者、衛生署及通傳會於本院諮詢會議之意見略以：「因食品廣告內容尚無須送審(與先進國家相同)，業者則利用此漏洞，藉食品名義或批上食品之包裝外觀，大肆於媒體節目、廣告誇稱療效而獲取暴利……。」惟按藥事法規定，舉凡內容暗示或影射醫療效能者，而不論究其本質為食品、化妝品或藥品，皆應視為藥物廣告，倘其刊登者非屬藥商且內容未經中央或直轄市衛生主管機關核准，自屬不法藥物廣告無虞。易言之，內容暗示或影射醫療效能者之廣告、節目，倘非藥商所為且未經衛生主管機關核准者，傳播業者自應不准其刊播；違者，衛生主管機關尤應依法查處。凡此益證衛生署怠未與通傳會等媒體主管機關建立橫向聯繫

及複核機制，迄未依大法官上開解釋精神落實公共利益之維護措施，因而未依藥事法規定切實把關藥物廣告內容，肇生後續兩機關尚須投注大量人力及時間成本監控廣告，核有行政資源嚴重倒置之不當，亟應積極檢討改善。

(四)再查，衛生署有否與通傳會健全橫向聯繫機制乙節，據該署及該會分別於本院函詢時表示：「因媒體之主管機關係通傳會，本署查獲違規廣告，於交查地方衛生局辦理時，均副知該會，地方衛生局如作成行政處分，亦同時副知該會……。」、「查本會自97年1月至98年8月底，共移送370件於合法廣電事業播送之節目及廣告涉嫌違反醫藥法規案件。惟衛生主管機關未必將認定查處結果副知本會，致本會無法掌握前揭移送案件之後續查處結果。」云云，至本院履勘前，該署卻改稱：「有關通傳會移送本署之合法廣電事業播送之節目廣告，經該會表示本署逕依衛生相關法令處理即可，毋須副知該會，故本署僅交查地方衛生局辦理。」、「行政處分係地方衛生局之權責，其接獲本署交查案件，則查明是否違反衛生法令，並依違規事實處分，並副知媒體主管機關依廣電相關規定處分媒體。」足見該署針對違規廣告之查處結果有無副知通傳會乙節，於本院調查過程之意見顯欠一致，除益證尚乏標準作業程序外，益證衛生署疏未與通傳會健全橫向聯繫機制，洵有欠當。

### 三、行政院疏未督促國家通訊傳播委員會落實「取締非法」、「保障合法」及「輔導合法化」之電臺管理政策：

(一)據文獻指出，國內電臺賣藥類型之節目、廣告遭部分學者稱為空中藥房，其超過50年餘時間歷久

不衰，除肇因於部分地區民眾基於對節目理念認同、醫藥、法令常識不足、有諱疾忌投醫之陋習……等因素之外，醫療資源是否平均分布，是否具有可親性及可近性，不無為主要肇因。固然其已成國內部分地區收聽文化特色，並融入庶民生活，進而何種生活脈落促使民眾向電臺買藥，如此醫療消費模式之實踐扮演何種意義，除深值各界研究關注之外，對於國內部分民眾生活重心賴以維繫之貢獻亦尚值探究。惟其節目、廣告內容如未依藥事法第66條經中央或直轄市衛生主管機關核准即擅自刊播，自無合法電臺及地下電臺(或稱非法電臺)之分別，皆屬違法行為，主管機關基於依法行政原則，自應一視同仁依法取締。經查，合法電臺播送節目、廣告之內容理應有相當自律及節制之道，始足以面對換照壓力及相關主管機關之監控措施，反觀地下電臺既無須繳稅，甚有設施屬違建及違反山坡地保育條例、水土保持法等違法行為，其廣告、節目內容尤不受監督管理，經營成本顯較合法電臺低廉甚多，卻足以賺取可觀利潤，顯已造成社會公平正義之嚴重衝擊，並斲傷民主社會法秩序之規範與安定性。倘主管機關針對合法電臺之申請資格、審查條件已顯然公平而無差別待遇，且亦已善盡輔導之責，則國內目前現存之地下電臺，主管機關基於情、理、法各層面，自應加強查處，此觀司法院大法官甫於99年7月2日1361會議作成釋字第678號解釋之理由書載明：「無線電波頻率屬於全體國民之公共資源，為避免無線電波頻率之使用互相干擾、確保頻率和諧使用之效率，以維護使用電波之秩序及公共資源，增進重要之公共利益，政府自應

妥慎管理。……保障合法使用者之權益，防範發生妨害性干擾，並維護無線電波使用秩序及無線電通信安全……立法者衡酌未經核准擅自使用無線電頻率之行為，違反證照制度，為維護無線電波使用秩序，俾澈底有效取締非法使用電波行為，認為採取行政罰之手段，不足以達成立法目的，乃規定以刑罰為管制手段……」尤資參照，特此指明。

(二)針對地下電臺相關管理及查處問題，本院分別曾於90年就「目前非法廣播電臺尚有152家，該類業者都從事違法醫藥食品、商品、命理、婚友介紹等各類節目廣播、違法變更使用或搭蓋非法建築物、逃漏稅捐等不法行為以獲取暴利，有關主管機關對此取締有無確實依法執行或具體規劃導正措施。」、93年就「我國影音媒體政策及其執行績效總體檢」等情立案調查後，分別提案糾正及促請相關機關改善在案。然而數年期間，地下電臺數量始終維持100至200家之間，未見顯著減少，查處績效容有不彰，主管機關不無涉有「明知其違法，卻坐令其存在」等默認、縱容違法之嫌。案經本院自97年第四屆監察委員就任動用質問權及立案調查本案後，地下電臺數量始明顯減少，驟減至99年4月間之20餘臺，顯見通傳會非不能也，係不為也，此有通傳會於本院諮詢會議自承：「在地下電臺部分，97年本會主委赴監察院說明，同年年底即大力查緝，斯時尚100餘臺，98年則剩50餘臺……。」等語及其錄音檔附卷足稽。顯見行政院疏未督促通傳會依據83年12月22日該院第2412次院會提示：「取締非法廣播電臺要『不竟全功、絕不中止』」之精神及

落實「取締非法」、「保障合法」、「輔導合法化」等電臺管理政策，致未能持續嚴防非法電臺四處流竄伺機復播，核有欠當。

四、衛生署針對媒體廣告監控作業委辦事項之監督不力，就不法藥物廣告之裁罰暨停播時程復緩不濟急，作業人力亦有不足，顯難以遏阻不法業者之暴利行為：

(一)按機關或團體承主管機關之命辦理委辦事項，主管機關除得就適法性監督之外，亦得就行政作業之合目的性等實施全面監督，司法院大法官及各級行政法院迭有明文解釋。次據衛生署查復，隨媒體多元化及普及率增加，廣告行銷手法推陳出新，其廣告數量變化之大，已非現有人力足以負荷，該署爰整合相關資源與經費，乃於 92 年起以有限經費，採委辦、分工之方式，委由財團法人藥害救濟基金會（下稱藥害救濟基金會）辦理「監控醫療、藥物、化粧品及食品違規廣告計畫」及由該署中醫藥委員會辦理「平面媒體監視計畫」，以進行全面與長期性之監控作業。是該署自應對前揭廣告監控等委辦事項，除得就適法性監督之外，亦得就其行政作業之合目的性等實施全面監督，先予述明。

(二)經本院實地履勘藥害救濟基金會及中醫藥委員會廣告監控實際運作情形發現，經該等單位初步判定後，尚須陳經該署再轉交轄區地方主管機關及副知媒體主管機關各依法令裁罰，致不法藥物廣告停播（刊）所耗時間短則 1 週，長則數週至數月不等，此時該等廣告已於各大媒體播送或刊登甚久，受害民眾已不計其數，所獲取之暴利與罰鍰相較之，尤顯失衡。衛生署經本院立案調查本案後，雖已於 99 年 2 月間邀集媒體、廣告業者公（協）會及通傳會召開會議之決議略以：「……一旦確定違規廣告，除

函知通傳會及業主外，同時副知媒體相關之公協會，相關公協會於接獲處分書後，將儘速通知該業者停止刊播各該違規廣告，有助於讓違規廣告早日停播…。」惟確定違規之廣告尚須待公協會接獲處分書後，再輾轉通知業者停播，惟業者是否立即停播，仍無從掌握，猶緩不濟急，難謂妥適，是否肇因法令配套不足，致欠缺立即強制作為，自有再妥為研處之必要。次查，上揭受衛生署委辦監控單位之作業人力僅 3 人，是否足以即時及 24 小時監控龐大之媒體廣告數量，亦有疑慮。且針對該等單位監控媒體之抽樣數量、監控時段是否具代表性及其時數是否足量疑義，該署隨同本院履勘人員復未能充分釋疑，尚須待該等受委辦單位人員說明，凡此均顯示該署監督作業及積極性不足，致問題之關鍵迄猶懸而未決，核有欠當。

**五、衛生署針對不法藥物廣告行為之累犯及其投機行為暨邇來藉「健康講座」之名，行不法藥物宣傳、販賣之實等媒體節目、廣告，迄乏遏阻治本之道：**

- (一)按本院曾監控相關電視節目、廣告產品、資訊後，就有無涉及不法等情函請衛生署於 99 年 5 月 20 日以署授食字第 0990021699 號函復本院。卷查該署檢附之臺北市政府衛生局北市衛藥食字第 09932941000 號裁處書暨相關附件發現，美○康生物科技有限公司自 98 年 5 月至 12 月間恣意相繼於電視、報紙及網路大肆刊播「高濃縮穿心蓮、嗜脂益生菌、花蓮山苦瓜、活巢素、薑黃蜆錠、代謝超酵素、好力 S0、英引苦瓜&巴拿巴葉、七日綠血草、口服豐胸營養源、王不留行、高效排毒素」等 220 件違規廣告，據民眾分別向通傳會檢舉，並經衛生署及地方衛生主管機關先後查獲屬實，累計處以罰

緩 256 萬元整。案經本院詢據地方衛生主管機關表示：「目前違規廣告業者疑共同以類似人頭登記設立之生技公司向各媒體申請刊播(登)，俟達相當罰鍰次數及金額後，再成立新公司另起爐灶……。」等語，足見不肖業者疑均循此模式，將罰鍰金額及成立人頭公司費用逕納入成本預算，俟遭罰鍰次數及金額達相當程度後，即改名換姓將對民眾健康無益甚至有害產品不斷推陳出新，肇致不法藥物、食品廣告、節目氾濫。

- (二)次檢視民眾針對不法藥物廣告、節目之檢舉內容及本院前揭監控結果，邇來媒體以「健康講座」、「健康新視界」、「消費資訊專輯」、「認識疾病」、「名人經驗談」、「醫藥常識諮詢」、「癌友心路歷程」……為名節目遽增，其中部分節目公然宣稱產品療效，甚至有自稱專業藥師、醫師或教授等人士除於現場替業者背書，尤有替其誇稱療效者；部分節目雖未於節目宣傳產品，但卻於節目部分時段刊出「諮詢電話專線」、「成長專線」、「客服專線」……等聯絡方式，待民眾撥打後再行推銷，等同間接行不法藥物廣告之實，凡此胥未見衛生署會同通傳會研議防杜治本之道。又，前揭自稱專業人員，倘渠領有合法醫事人員專業證照或大專院校教師證，明知其為不法藥物，並深悉其恐對人體無益，卻昧於前揭事實，藉民眾對其專業之信賴，大肆替業者宣傳，容與預謀殺(傷)人者無異，亦未見該署會同教育部等相關主管機關研擬有效配套裁罰機制，此觀法務部查復：「藥事法前於 95 年 5 月 30 日修正，加重製造、輸入或販賣偽藥之刑責，但對具有藥師身分而犯前開罪嫌者，尚未有除名或撤銷藥師證書機制，應就醫師、藥師評鑑設有淘汰機

制……」等語益資佐證，均有欠當。

#### 六、衛生署設置之不法藥物、食品檢舉專線名稱顯有疑義，值勤時間及專業訓練亦有不足：

- (一)據衛生署查復，不法藥物檢舉專線，該署前藥政處原已設立有案，該署前食品衛生處亦設立違規食品檢舉專線，嗣整併為反黑心食品檢舉專線(0800625748)，提供民眾檢舉不法藥物及黑心食品。其係取自閩南語諧音：「抓你黑心食品」，並依據「食品衛生管理之消費者保護行動方案研商會議」決議設置，全國均為同一號碼，分區受理轉接至民眾所在地之衛生局主辦科、課指定電話，於上班時段均派有專人服務。惟查，該專線名稱係為「反黑心食品專線」並未涵括不法藥物，是否造成民眾誤解而止步未撥，不無疑慮，且該專線僅於上班時段派員值勤，亦與打擊不法藥物專案會報 96 年度第 2 次會議決議：「……查獲各種不法藥物，常在非上班之時間，故建立各聯繫單位之非上班時間聯絡方式，實有其必要性……。」之精神有違，自有欠妥。
- (二)次查，經本院瀏覽該署網站結果，舉凡民眾檢舉、查詢不法藥物、誇稱療效等食品、進口牛肉、黑心食品或相關資訊，皆可撥打該專線。關於該專線值勤人員有否接受充分教育訓練，足以接聽多樣之檢舉及專業諮詢項目，據該署表示：「本署於 94 年轉送食品檢舉專線接聽參考程序應用範例，函請各縣市衛生局配合辦理……。」云云，然檢視該署所稱「參考程序應用範例」內容，僅見「……應儘速接聽(3 響之內)……標準答話:衛生署食品檢舉專線您好，敝姓○，很高興為您服務……。」等禮貌性用語，並未見「如何轉接至妥適業務單位」、「遇重大案件之緊急應變方式」……等相關注意事項

，是否足適，洵有疑慮。況本院曾電話測試該專線結果，經接聽人員告知：「檢舉電視不法藥物廣告、節目，必須提供監錄畫面或產品……。」此有本院 99 年 3 月 31 日電話紀錄附卷足憑。惟一般民眾恐非皆有即時側錄設備，該等要求是否洽當，不無疑慮，凡此悉未見該署於足適公開管道向民眾宣導前開相關注意事項，均有欠妥。

戊、國內不法藥物管理暨稽查業務繁重並具危險性，各級地方政府管理暨查緝人力迄未依法補強，衛生警察亦未積極設置，均有欠當：

據衛生署專訪高雄市政府衛生局陳○興前局長之紀錄略以：「95 年 6 月 17 日，陳局長下班後外出散步，遭不明人士暴力攻擊，致頭部受傷……嫌犯宣稱係因衛生局工作同仁嚴格執行取締違規藥物、食品廣告，而引取不法業者的報復行動……在他遭受暴力攻擊前的 1 個月，該局第七科科長亦曾遭受攻擊，當時陳局長就覺得很可能是不法藥物、食品業者所為……。」及衛生署分別查復：「稽查人員常遭業者惡言相向、民代關說……各地方衛生局稽查人力尚需同時兼辦醫政、藥政、食品、菸害等衛生相關稽查業務。辦理偽禁藥稽查業務因業務繁重、風險亦相對較高，故人員調動、離職情形較其他業務為高……。」、「95 年有地方衛生機關之 30 餘歲女性員工因監控廣告而過勞死……。」等語，足見不法藥物查緝業務繁重，尤具危險性，人力並呈現吃緊狀態，衛生署雖已於本(99)年 1 月 1 日成立食品藥物管理局，宣稱已增補若干人力，然卻未能澈底解決前揭諸多問題，究其原因不無為該署規劃不周、未善盡監督職責、未積極爭取及各地方政府首長重視度不足所致，均有欠當。茲分述如下：

一、衛生署甫於本年 1 月 1 日成立食品藥物管理局之人力

**規劃竟乏依據，且規劃不周即草率倉促成立：**

- (一)經查，衛生署於(99)年1月1日整併該署食品衛生處、藥政處、藥物食品檢驗局、管制藥品管理局等4個單位成立食品藥物管理局。是該署理應對於不法藥物管理暨查緝業務等人力需求瞭然於胸，以資作為食品藥物管理局人力規劃之依據。惟經本院針對「先進國家偽、劣、禁藥管理暨查處人力、預算與該署比較情形，以及該署食品藥物管理局相關人力、預算斯時規劃之依據」等情，多次函詢該署後，除未見該署提出人力規劃依據之佐證資料，猶表示：「……各國國情、地域、組織型態之不同及多數國家屬非邦交國，故數據資料之取得實有其困難處……本署將持續蒐集各先進國家之相關資料，作為該署未來施政之參考……。」云云，顯見該署平時疏未對先進國家相關管理制度廣為蒐集齊備，因而欠缺他山之石作為精進施政之參考，致該署食品藥物管理局之人力規劃竟乏依據，不無草率倉促成立，此觀諸專家學者於本院諮詢會議發言內容：「食品藥物管理局的倉促成立……是一個潛在的災難，許多高位階簡任職缺皆大幅刪除……囿於中國大陸毒奶粉事件，該局被迫急於本(99)年初整併成立……何以不待行政院組織改造時併同辦理……該局以現有的架構及人力，很難符合社會期待……。」足資參照。況該署於食品藥物管理局成立前未久，既曾為該局籌備之需，於98年6月20至27日由康○洲教授(現任局長)、林○蓉處長、劉○玲副處長、馮○蘭簡任技正、蔡○貞主任等藥政管理業務重要主管人員親赴美國食品藥物管理局訪察，自應針對該局成立後之人力規劃需求妥為蒐集參考資料，然未見該署蒐集是項資料，此有該署出國

報告附卷足憑，該署自難辭規劃欠周及籌備不足之疏失。

- (二)復查，美國食品藥物管理局約有 1 至 2 萬人，平均該局每位員工約需服務 16,000 人，反觀我國食品藥物管理局人力約 467 人，卻平均約需服務 49,541 人，約達美國之 3.1 倍，以我國不法藥物猖獗尤遠勝美國，以及邇來國內重大食品安全衛生事件頻傳等情觀之，我國食品藥物管理局人力是否足以確保國人健康，顯有疑慮。且衛生署係因食品衛生、藥物管理、查緝人力不足及近來中國大陸三聚氰氨毒奶粉事件，食品藥物管理局始能於本(99)年如願成立，惟據該署函復資料，該署前揭 4 個單位整併前預算總員額合計為 392 人，整併為該局後增加 75 人至預算總員額為 467 人，是否足以解決該署所稱人力不足之窘境，該署亦未置可否。凡此人力規劃失當及不足疑慮，均有待行政院督同衛生署切實研議檢討。

**二、衛生署疏於監督及各級地方政府首長重視度不足，肇生各級地方衛生主管機關多未依藥事法規定審酌設置藥物管理機關及查緝組織，致不法藥物查緝人力明顯不足；復未依法編列檢舉獎金預算，致乏誘因鼓勵民眾檢舉不法：**

- (一)按藥事法第 3 條規定：「中央衛生主管機關得專設藥物管理機關，直轄市及縣(市)衛生主管機關於必要時亦得報准設置。」、同法施行細則第 38 條規定：「取締偽、劣、禁藥、不良醫療器材及未經許可製造或輸入之醫療器材，直轄市衛生主管機關得設置查緝中心；縣(市)衛生主管機關得設置查緝小組。」次按地方制度法第 19 條、第 23 條規定：「下列各款為縣(市)自治事項：一、關

於組織及行政管理事項如下：……(二)縣(市)組織之設立及管理。……九、關於衛生及環境保護事項如下：(一)縣(市)衛生管理……。」「直轄市、縣(市)、鄉(鎮、市)對各該自治事項，應全力執行，並依法負其責任。」是地方衛生主管機關倘認轄內不法藥物管理暨查緝人力不足暨管理所需，必要時，自得依前開規定設置藥物管理專責機關及查緝組織。尤以藥物管理機關之設立、管理及其衛生管理業務悉屬地方自治事項，除衛生署依該署組織法第 2 條：「衛生署對於直轄市及縣(市)衛生機關執行該署主管事務有指示、監督之責」規定，負有指示、監督之責外，各級地方政府尤應對該等組織設立及衛生事項全力執行，並負其成敗之責，容先敘明。

(二)經查，衛生署於 99 年 1 月 1 日成立食品藥物管理局後，不法藥物查緝暨管理相關業務之主辦、協辦及兼辦人力雖自 2 人增至 101 人，惟位處第一線之各級地方衛生主管機關查緝暨管理人力卻未見增加，仍呈現不足之窘境，此觀該署查復：「地方政府實際辦理偽藥、劣藥、禁藥業務部分稽查人力同時兼辦醫政、藥政、食品、菸害等衛生相關稽查業務……。」「地方衛生主管機關分別表示：「……受限於稽查人力……在查緝不法藥物……確實有心有餘而力不足情形……。」「……衛生稽查人員承辦業務繁多，包含藥政、食品、菸害、防疫、醫政等業務，人力方面顯不足……。」等語甚明。各級地方衛生主管機關既深悉不法藥物查緝及管理人力明顯不足，自得依據藥事法前開授權，竭力向地方立法機關爭取設置藥物專責管理機關及相關查緝組織，以補強相關

人力。然除臺北市政府外，各級地方衛生主管機關多未設置藥物管理機關及查緝組織，不無為衛生署疏於監督及地方首長重視度不足所致，殊有欠當。

- (三)復按藥事法第 81 條規定：「舉發或緝獲偽藥、劣藥、禁藥及不良醫療器材，應予獎勵。」及同法施行細則第 39 條規定：「舉發偽、劣、禁藥、不良醫療器材或未經核准製造或輸入之醫療器材經緝獲者，應由直轄市或縣(市)衛生主管機關依左列標準計點核發獎金：……每點獎金之數額，由直轄市或縣(市)衛生主管機關視情況訂定，並編列預算支應之。」是各級地方衛生主管機關明知不法藥物猖獗，自應積極編列檢舉獎金相關預算，始有誘因鼓勵民眾檢舉不法。惟據衛生署查復，目前已編列檢舉獎金預算之地方衛生主管機關，僅有臺北市、高雄市、臺北縣、臺中縣等 4 個地方衛生主管機關。可見前開細則自 83 年 9 月 21 日發布迄今已逾 15 年半餘，計高達 21 個，占全國 8 成 4 之地方衛生主管機關迄未編列檢舉獎金預算，致乏誘因鼓勵民眾檢舉不法，此觀法務部查復：「設立檢舉獎金機制，以鼓勵民眾舉發誇大不實之藥物、醫療器材(技術)廣告……。」等語足資參照，除凸顯衛生署監督不足外，益證各級地方政府對藥政管理業務之輕忽，均有欠當。

### 三、行政院疏未督同衛生署、內政部警政署及人事主管機關積極設置衛生警察，致不法藥物暨食品查緝業務陷於人力不足及危險窘境之虞：

- (一)詢據地方衛生主管機關分別表示略以：「衛生機關因屬行政機關，如需完整保存現場或進一步搜

索可疑處所時，常遭業者拒絕……係窒礙難行之處……。」、「依藥事法規定，衛生機關至藥事機構或醫療機構執行稽查時，僅侷限其營業處所……。」、「建議衛生警察實質人力投入偽、劣、禁藥查緝工作……因衛生機關以女性居多……。」及衛生署分別查復：「美國關於不法藥物查緝業務，在其食品藥物管理局下，設有犯罪偵查單位專職負責，其下並置有 185 位特別幹員，多半來自執法單位……具有所謂衛生警察權，權限遠大於我國的行政稽查權……。」、「英國關於不法藥物查緝組織成員有權對商業或私人場所及物品進行搜索，亦即擁有警察權……。」、「本署認為仍有設置衛生警察的必要，如有警政單位的參與，將有助於該等業務的推展……。」足證不法藥物猖獗情形不若我國嚴重之美、英等先進國家，皆已設置衛生警察，地方衛生主管機關均深悉國內設置衛生警察之迫切性，衛生署尤對此知之甚詳，況且 93 年 6 月 23 日修正公布之該署組織法第 17-2 條：「本署得商請警政主管機關，置專業警察，協助執行衛生醫療法令。」早已賦予該署法源依據，自應積極商請內政部儘速設置衛生警察，合先敘明。

(二)經查，衛生署為爭取設置衛生警察雖曾函經內政部以 96 年 5 月 11 日內授警字第 0960073461 號函復該署略以：「……警力資源有限，為能達成警察維護治安及交通之主要任務，已無法再抽調人力成立衛生警察……。」嗣經該署於同日邀集內政部、警政署等相關機關召開「研商成立衛生警察相關事宜會議」之決議略以：「近程以加強警政、衛生單位業務聯繫作為主軸，遠程仍以建置

專業衛生警察作為目標……。」在案。惟查，自斯時迄本院立案調查本案後之 3 年餘期間，未見衛生署爭取及商請內政部設置衛生警察相關作為，顯難謂積極。復查，內政部雖表示：「警力資源有限，係以維護治安及交通為主要任務……。」云云。惟查，國內迄今非以維護治安及交通為主要任務(如：鐵路警察局、國道公路警察局、港務警察局、航空警察局、保安警察大隊、刑事警察局……)，而以專業任務考量於內政部(警政署)下以任務編組或正式組織設置專業警察者，計有環境保護警察隊、森林暨自然保育警察隊、電信警察隊、國家公園警察大隊等，顯非胥如內政部所稱「維護治安及交通」為主要任務，足見該部前揭所執理由尚難採信，此不無間接印證地方衛生主管機關指稱：「辦理不法藥物非屬重大刑案，無重大積點，難提升辦案企圖心……不願介入或主動查緝不法藥物」等語屬實，難謂妥適。況警察人力有限，內政部本應統籌規劃，依國人生命財產安全攸關程度等輕重緩急順序，合理調配及運用警力，以衛生警察職司國人健康權守護者觀之，其設置之重要性及急迫性自不下於前揭已設置有案之專業警察。再者，據衛生署於本院履勘時表示，行政機關因業務所需欲增加人力，卻遭人事主管機關一律以「各機關應精簡人力於多少百分比」等由拒絕，此不論究機關業務實際屬性及人力實質需求，斷以縮減同樣百分比等齊頭式平等舉措，不無招致便宜行事及施政欠缺靈活思考而毫無彈性之訾議，凡此益證行政院疏於督促，致衛生署、內政部及人事主管機關未能審慎積極因應，致不法藥物暨食品查緝業務陷於人力不足

及危險窘境之虞，容有欠當。

據上論結，行政院、行政院衛生署、國家通訊傳播委員會核有違失，爰依監察法第 24 條提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善並依法妥處見復。