

臺灣彰化地方法院刑事判決

112年度訴字第435號

公 訴 人 臺灣彰化地方檢察署檢察官

被 告 健康天使股份有限公司

兼 代表人 馮襄芸

被 告 漢芳堂生醫股份有限公司

兼 代表人 盧科源

共 同

選任辯護人 劉淑華律師

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（111年度偵字第19054號、112年度偵字第6586號），本院判決如下：

主 文

健康天使股份有限公司、馮襄芸、漢芳堂生醫股份有限公司、盧科源均無罪。

理 由

一、公訴意旨略以：被告馮襄芸、被告盧科源前係夫妻關係，分別為被告健康天使股份有限公司（設彰化縣○○鄉○○村○○巷00號，下稱健康天使公司）、被告漢芳堂生醫股份有限公司（前為泉鎮生醫股份有限公司，設彰化縣○○鎮○○路00號，於民國111年10月3日前之代表人為馮襄芸，下稱漢芳堂公司）之代表人，且互為該2公司之從業人員。被告馮襄芸、被告盧科源明知製造藥品應將其成分、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造，且

非領有工廠登記證者，不得為之，如未經核准擅自製造者，即為偽藥；見新冠肺炎疫情期間，生產與特效藥「清冠一號」配方雷同之產品有利可圖，竟共同基於未經核准製造偽藥之犯意聯絡，由被告盧科源選定薑黃、蒲公英、枸杞、黃耆、人參、茯苓、山藥、陳皮、杭菊、桑葉、紅棗、甘草、魚腥草、金銀花、穿心蓮、葛根、白花蛇舌草及益母草等中藥材作為原料，並訂定比例而成配方，於111年5月2日與亞露美生物科技有限公司（設臺南市○○區○○里○○○街00號，下稱亞露美公司）不知情之負責人吳占元簽約，委託亞露美分裝代工，被告盧科源先自行至正記藥行（設彰化縣○○市○○路000號）購買上開中藥材粉末，再交由亞露美公司依配方比例壓成每粒0.6公克之錠劑，及包裝成「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」等品名之產品，共計生產1萬4574包（每包30錠）。嗣彰化縣衛生局接獲檢舉函知臺灣彰化地方檢察署，經臺灣彰化地方檢察署於111年8月16日指揮彰化縣警察局至被告健康天使公司、被告漢芳堂公司搜索，在被告健康天使公司扣得新冠克星2箱、新冠防疫2箱、亞露美代工出貨單2份、銷退貨明細表1份、試用商品客戶清單1張等物，而查獲上情。因認被告馮襄芸、被告盧科源均係犯藥事法第82條第1項、第20條第1款未經核准製造偽藥罪嫌；被告健康天使公司、被告漢芳堂公司則因被告馮襄芸、被告盧科源執行業務犯有上述罪名，而涉犯藥事法第87條罪嫌。

二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實，刑事訴訟法第154條第2項定有明文。刑事訴訟上證明之資料，無論其為直接或間接證據，均須達於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度，始得據為有罪之認定，若關於被告是否犯罪之證明未能達此程度，而有合理懷疑之存在，致使無從形成有罪之確信，根據「罪證有疑，利於被告」之證據法則，即不得遽為不利被告之認定。又按刑事訴訟法第161條第1項規定：檢察官就被告犯罪事實，應負舉證

01 責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之犯罪事
02 實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。倘其所提出之證
03 據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無
04 從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，
05 自應為被告無罪判決之諭知（最高法院76年台上字第4986
06 號、92年台上字第128號判決意旨可資參照）。

07 三、公訴意旨認被告等人涉犯前揭罪嫌，無非係以：①被告2人
08 之供述；②證人吳占元之證述；③搜索扣押筆錄、搜索現場
09 照片；④彰化縣衛生局藥政管理工作稽查紀錄表、彰化縣衛
10 生局111年10月28日彰衛藥字第1110058919號函、衛生福利
11 部111年10月25日衛部中字第1111861528號函、112年4月6日
12 衛部中字第1120011006號函；⑤配方表、亞露美生技有限公
13 司工作指令單、委託分裝代工合約書、食品原料整合查詢平
14 臺網頁列印資料；⑥扣案新冠克星2箱、新冠防疫2箱、亞露
15 美代工出貨單2份、銷退貨明細表1份、試用商品客戶清單1
16 張等證據資料，為其主要論據。

17 四、訊據被告盧科源固坦承挑選上開材料壓成錠劑後包裝成「漢
18 芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防
19 疫」等品名之產品，惟堅辭否認有何製造偽藥犯行，辯稱：
20 我製作的是食品，不是藥物，商品也沒說有治療新冠效果等
21 語；被告馮襄芸固坦承擔任健康天使公司代表人，且為漢芳
22 堂公司從業人員，惟堅辭否認有何製造偽藥犯行，辯稱：我
23 跟盧科源以前是夫妻關係，我都是負責口罩業務，我沒有參
24 與製作本案食品等語；辯護人則為被告2人辯以：被告盧科
25 源所製作的「漢方堂新冠克星」、「漢方堂清冠寶甘」、
26 「漢方堂新冠防疫」均僅係名稱不同，內容相同之產品，都
27 是使用經公告可供食用的中藥材，與「清冠一號」配方完全
28 不同，被告盧科源亦未曾宣稱有治療新冠療效，被告馮襄芸
29 於本案則毫不知悉，因食品業務均係由被告盧科源負責云
30 云。

31 五、經查：

01 (一) 被告馮襄芸於111年5月間為漢芳堂公司（於111年10月3日
02 後之代表人為被告盧科源）及健康天使公司之代表人，被
03 告盧科源選定薑黃、蒲公英、枸杞、黃耆、人參、茯苓、
04 山藥、陳皮、杭菊、桑葉、紅棗、甘草、魚腥草、金銀
05 花、穿心蓮、葛根、白花蛇舌草、益母草、萬點金、牛筋
06 草、鈣粉、胚芽米、薑等材料作為原料，並訂定比例而成
07 配方，於111年5月2日委託亞露美公司不知情之負責人吳
08 占元分裝代工，被告盧科源先自行至正記藥行購買上開中
09 藥材粉末，再交由亞露美公司依配方比例壓成每粒0.6公
10 克之錠劑，及包裝成「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠
11 寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」等品名之產品，共計生產1
12 萬4574包（每包30錠），嗣經臺灣彰化地方檢察署於111
13 年8月16日指揮彰化縣警察局至健康天使公司、漢芳堂公
14 司搜索，在健康天使公司扣得新冠克星2箱、新冠防疫2
15 箱、亞露美代工出貨單2份、銷退貨明細表1份等情，為被
16 告盧科源、被告馮襄芸所不爭執(本院卷一第110至111
17 頁)，核與證人吳占元於偵查具結證述(偵19054卷第131至
18 135頁)相符，並有搜索扣押筆錄、扣押物品目錄表、搜索
19 照片、扣押物品照片(警卷第29至33頁、第37至44頁，偵1
20 9054卷第31至32頁)，漢方堂新冠克星包裝外盒照片(警卷
21 第45至48頁)，彰化縣衛生局111年10月28日彰衛藥字第11
22 10058919號函(警卷第51至52頁)，衛生福利部111年10月2
23 5日衛部中字第1111861528號函(警卷第53至54頁)，彰化
24 縣衛生局藥政管理工作稽查紀錄表(警卷第55頁)，手寫配
25 方名稱(警卷第57頁)，亞露美公司出貨單明細、出貨單、
26 統一發票、請款明細(警卷第109至119頁、第125至137
27 頁)，健康天使公司交易成功明細、對帳單明細、銷退貨
28 明細表、試用商品客戶清單(警卷第121至123頁、第139至
29 155頁)，亞露美公司公司/商業登記基本資料、經濟部商
30 工登記公示資料查詢服務、工廠基本資料(警卷第193至19
31 5頁、第201頁、第203至205頁)，健康天使公司經濟部商

業司商工登記公示資料查詢服務(偵19054卷第45至46頁)，漢芳堂公司經濟部商業司商工登記公示資料查詢服務(111偵19054卷第47至48頁)，亞露美生技有限公司工作指令單、委託分裝代工合約書(偵19054卷第139至141頁、第143頁、第145頁)、經濟部112年10月30日經授商字第11234527460號函及所附健康天使公司暨漢芳堂公司設立及歷次之變更登記表影本(本院卷一第373至476頁)可參，首堪信為真實。

(二) 按藥事法所稱藥品，依藥事法第6條規定，係指左列各款之一之原料藥及製劑：一、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。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。惟國人常有藥食同膳之概念，衛生福利部(下稱衛服部)、衛生福利部食品藥物管理署(下稱食藥署)鑑於藥食同源之飲食文化，另公告「可同時提供食品使用之中藥材」、「可供食品使用原料彙整一覽表」，使部分中藥材得以添加於「食品」中，但仍須符合其表列食用部分、食用限量、限用產品形態或警語等相關規定，始准其作為食品或原料，合先說明。

(三) 被告盧科源自承選定薑黃、蒲公英、枸杞、黃耆、人參、茯苓、山藥、陳皮、杭菊、桑葉、紅棗、甘草、魚腥草、金銀花、穿心蓮、葛根、白花蛇舌草、益母草、萬點金、牛筋草、鈣粉、胚芽米、薑等原料，並訂定比例而成配方，交由亞露美公司壓釘後包裝成「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」等品名之產品，經查：

1. 經本院將扣案「漢芳堂新冠克星」送請食藥署鑑定該扣案物與被告盧科源所供稱之配方是否相同，結果略以：中藥材所含成分複雜且未知者居多，目前本署僅能就中藥材之

01 已知指標成分予以檢驗比對，又因中藥材非逐項皆有指標
02 成分可供檢驗、不同中藥材可能含有相同指標成分，且中
03 藥製劑經高溫或其他加工過程可能破壞所含指標成分而導
04 致無法檢出等因素，尚無法逕由後端之檢驗結果推知旨揭
05 檢體內含有何種藥材等語，有衛生福利部食品藥物管理署
06 112年10月20日FDA研字第1120725022號函(本院卷一第365
07 頁)，則基於罪疑為被告有利認定之原則，本院自僅能以
08 被告盧科源所供稱及標示「漢芳堂新冠克星」所載成分為
09 依據，先予說明。

10 2. 而清冠一號之配方為荊芥、防風、薄荷、桑葉、黃芩、板
11 藍根、魚腥草、瓜蒌、厚朴、甘草等10種成分，有彰化縣
12 政府111年6月6日府授衛藥字第1110211827號函及附件(他
13 1496卷第3至4頁、第57頁)可查，而被告盧科源所製成之
14 產品則係包含「薑黃、蒲公英、枸杞、黃耆、人參、茯
15 苓、山藥、陳皮、杭菊、桑葉、紅棗、甘草、魚腥草、金
16 銀花、穿心蓮、葛根、白花蛇舌草、益母草、萬點金、牛
17 筋草、鈣粉、胚芽米、薑」等23種成分，經本院函詢衛生
18 福利部說明上開配方所載成分與「清冠一號」之成分有何
19 異同，結果略以：該產品其中有「桑葉、魚腥草、甘草」
20 3種成分與清冠一號相同等語，有衛生福利部112年10月18
21 日衛部中字第1121800347號函文及附件可參(本院卷一第1
22 79至364頁)，是被告盧科源所選定之產品成分，顯已與
23 「清冠一號」之原料之組成有所差異，而該產品與「清冠
24 一號」成分重疊之「桑葉、魚腥草、甘草」3種原料，於
25 該產品與「清冠一號」所佔之含量比重亦均不明，顯無從
26 僅以兩者有使用部分相同原料，即認兩者配方雷同。

27 3. 又被告盧科源所選定之成分「薑黃、蒲公英、枸杞、黃
28 耆、人參、茯苓、山藥、陳皮、杭菊、桑葉、紅棗、甘
29 草、魚腥草、金銀花、穿心蓮、葛根、白花蛇舌草、益母
30 草、萬點金、牛筋草、鈣粉、胚芽米、薑」，分別收載於
31 臺灣中藥典或中國醫學大辭典，係屬足以影響人體生理結

01 構與機能之中藥材，而屬藥事法第6條所規定之藥品無
02 訛，然經查詢衛福部、食藥署所公告「可同時提供食品使
03 用之中藥材」、「可供食品使用原料一覽表」，可見「紅
04 棗、山藥、陳皮、枸杞、杭菊、薑」同時經衛福部公告於
05 「可同時提供食品使用之中藥材」及食藥署公告於「可供
06 食品使用原料一覽表」，所列之「薑黃、蒲公英、黃耆、
07 人參、茯苓、桑葉、甘草、魚腥草、金銀花、穿心蓮、葛
08 根、白花蛇舌草、益母草、萬點金、牛筋草」則經食藥署
09 公告於「可供食品使用原料一覽表」，有衛生福利部112
10 年10月18日衛部中字第1121800347號函(本院卷一第179至
11 181頁)可查，則以上開「可同時提供食品使用之中藥
12 材」、「可供食品使用原料一覽表」所列載爰要製作而成
13 之產品，確有可能定性為食品性質，而非藥事法所規範之
14 藥品。

- 15 4. 復經查詢「食品原料整合查詢平臺」(偵19054卷第69至11
16 3頁、第155頁)，其中「人參」、「甘草」、「茯苓」、
17 「黃耆」經備註「不得單一原料使用」；「杭菊(菊花)」
18 經備註「花得供為一般食品原料(部位：莖、葉)；未經確
19 認其食用安全性前，不得供為食品原料使用(部位：
20 根)」；「蒲公英」備註「每日最高食用量限100mg以下，
21 若為乾燥研粉使用者，每日最高食用限量則為10mg以
22 下」；「薑黃」備註「可作為賦予食品特殊香味或風味，
23 惟該等品項係以達香辛調味目的，適量使用為宜(部位：
24 葉)」，其餘原料則無備註，足見上開原料均屬衛福部或
25 食藥署容許添加於一般食品內供國人食用之成分，衛福部
26 雖以111年10月25日衛部中字第1111861528號函(警卷第53
27 至54頁)、112年10月18日衛部中字第1121800347號函(本
28 院卷一第179至181頁)，認「漢芳堂新冠克星」所載成分
29 係以中藥材為主成分製成之錠劑，應依藥事法相關規定辦
30 理等語，惟上開函文亦敘明產品是否屬藥品管理之判定，
31 應依藥事法第6條規定，並參酌各產品之分量、用法用

量、用途/作用/效能說明、上市品之包裝盒、標籤、說明書等資料綜合判斷，且其公告「可同時提供食品使用之中藥材」及食藥署網頁「食品原料整合查詢平臺」得使用之中藥材品項，均可添加於食品，惟品項中倘有相關食用限量、限用產品型態或警語者，仍請食品業者依該限制使用並標示相關警語等情，則衛福部及食藥署既於通案中公告「可同時提供食品使用之中藥材」及「食品原料整合查詢平臺」所列之中藥材品項，並表示業者得使用上述公告之中藥材於食品中，僅需符合相關限制或警語，於本案卻又表示使用上述公告之中藥材所製成之產品應依藥事法管理，其間區別兩者之標準界限為何，似屬有疑，自難依衛福部上述判斷標準具有不確定性之函文而為被告盧科源之不利認定。

5. 又一般食品原即多具有治療、減輕、預防疾病功能之作用，僅其程度有輕重之別，尤以我國亦常將藥膳保健養生觀念，融入日常生活飲食習慣中，而食用含有可供食品使用之中藥材，故有上述「可同時提供食品使用之中藥材」、「可供食品使用原料一覽表」之公告產生，是以於判斷行為人主觀上是否具違反藥事法之犯罪故意，亦應特別注意「藥食同源」之現實以及一般民眾對「藥品」之理解與認知。經檢視「漢芳堂新冠克星」外包裝盒(警卷第45至48頁，偵19054卷第157至159頁)，該產品正面標明本產品有經過SGS、FDA認證，無西藥、無農藥、無重金屬，背面則製作營養標示，並標明「素食」、「食品」，且該產品食用方法僅載「成人一天食用1-2粒」及「兒童依體重減量，可剪碎磨粉摻混食物一起食用」，並無任何特殊服用時間、方法或忌諱，與一般食品或健康食品之使用並無不同，外包裝上記載「降火氣、潤喉、生津解渴、幫助入睡、使排便順暢」等文字，亦非針對具體疾病宣傳療效，並以被告盧科源所選定之原料均係衛福部、食藥署公告得添加於食品內之中藥材綜合觀之，亦難認定被告盧科

源係欲將「漢芳堂新冠克星」作為藥品進行販售之意。

6. 另公訴意旨雖認記載「漢芳堂新冠克星」外包裝上亦記載「三高克星、新冠克星、流感速康、清冠寶甘、攝護寶甘」等影射與清冠一號、新冠肺炎、流行性感感冒有關之文字，然觀諸上開用語亦未有何具體醫療效能之說明，至多僅屬廣告用語，亦無從據此反推「漢芳堂新冠克星」即屬藥品，附此說明。

7. 是以，本件既難認定被告所製成之「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」確屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品而應依藥事法管理，亦難認定被告盧科源係出於將「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」當作藥品販售而製作之認識及意欲，自難以藥事法製造偽藥罪對被告盧科源相繩。

(四) 又本件選定配方交由亞露美公司打錠製成「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」者為被告盧科源，業據證人吳占元於偵查中證述明確(偵19054卷第131至135頁)，審酌被告盧科源與被告馮襄芸原為夫妻關係(至111年1月5日離婚)，因經營之便而由被告馮襄芸於111年5月間作為被告健康天使公司、被告漢芳堂公司代表人，然內部分工則由被告盧科源全權處理本案產品製作等情，亦非悖於常理，尚無從僅因被告馮襄芸於111年5月間係被告健康天使公司、被告漢芳堂公司之代表人，或本案產品係於被告健康天使公司設立處所即被告馮襄芸戶籍地扣得，即認被告馮襄芸於本案係與被告盧科源相互謀劃而推由被告盧科源製作本案產品，況被告盧科源所製作之「漢芳堂新冠克星」、「漢芳堂清冠寶甘」、「漢芳堂新冠防疫」難認應屬藥事法管理之藥品，業如前述，自亦無從對被告馮襄芸、被告健康天使公司、被告漢芳堂公司據以依照藥事法進行處罰。

六、綜上所述，就公訴意旨所稱被告等人所涉之犯行，檢察官所

01 提出之證據尚難認已達於通常一般人均不致有所懷疑，而得
02 確信其為真實之程度，是依無罪推定原則，本院即無從為有
03 罪之認定，則依前揭規定及說明，即均應為無罪之諭知，以
04 示審慎。

05 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項，判決如主文。

06 本案經檢察官黃淑媛提起公訴，檢察官鄭積揚到庭執行職務。

07 中 華 民 國 113 年 2 月 27 日

08 刑事第二庭 審判長 法官 廖健男

09 法官 王祥豪

10 法官 高郁茹

11 以上正本證明與原本無異。

12 如不服本判決應於收受判決後20日內向本院提出上訴書狀，並應
13 敘述具體理由。其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日
14 內向本院補提理由書(均須按他造當事人之人數附繕本)「切勿逕
15 送上級法院」。

16 檢察官得上訴，被告不得上訴。

17 中 華 民 國 113 年 2 月 27 日

18 書記官 林佩萱