

最 高 行 政 法 院 判 決

111年度上字第27號

上 訴 人 順天本草股份有限公司

代 表 人 謝德夫

訴訟代理人 李惠暄 律師

被 上 訴 人 彰化縣政府

代 表 人 王惠美

訴訟代理人 簡向岑

林民凱 律師

輔助參加人 衛生福利部

代 表 人 薛瑞元

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國110年11月4日臺中高等行政法院109年度訴字第288號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決廢棄，發回臺中高等行政法院高等行政訴訟庭。

理 由

甲、程序部分：

按行政訴訟法於民國111年6月22日經總統公布修正部分條文，並定於112年8月15日施行。行政訴訟法施行法第19條規定：「（第1項）修正行政訴訟法施行前已繫屬於最高行政法院，而於修正行政訴訟法施行後，尚未終結之事件，由最高行政法院依舊法審理。（第2項）前項情形，最高行政法院為發回或發交之裁判者，應依修正行政訴訟法第104條之1或第229條規定決定受發回或發交之管轄法院。」準此，本件仍應依修正施行前規定審理，審理結果認應予廢棄發回原審時，則依修正行政訴訟法依第104條之1第1項本文：「適用通常訴訟程序之事件，以高等行政法院為第一審管轄法院。」再依修正行政訴訟法第3條之1前段：「本法所稱高等行政法院，指高等行政法院高等行政訴訟庭」應發回臺中高等行政法院高等行政訴訟庭，先予指明。

乙、實體部分：

一、緣原審輔助參加人衛生福利部（下稱輔助參加人）接獲民眾檢舉上訴人將其產品「帝璽活力飲（龜鹿飲）」（下稱系爭產品）從外倉調回拆罐後，混合新一批原料之情事，爰以108年2月20日衛部中字第0000000000號函移由被上訴人之衛生局（下稱衛生局）辦理。經該局於108年2月26日、3月25日至上訴人之彰化廠稽查後，於108年3月13日以彰衛藥字第0000000000號函請輔助參加人判定系爭產品屬性，經輔助參加人以108年3月21日衛部中字第0000000000號函復，依衛生局查獲之製造生產製令單，系爭產品成分為「炒決明、人參、肉蓯蓉、枸杞、龜板、鹿角」，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理；製造、販售，應受藥事法規範。衛生局爰於108年5月1日以彰衛藥字第0000000000、0000000000號函請桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局依藥事法第77條規定，就轄內物流倉儲（台灣立益物流中心楊梅物流中心及新竹物流股份有限公司新豐營業所）之系爭產品就地封存、抽驗。嗣輔助參加人依系爭產品抽驗結果及所含中藥材成分，復於108年8月20日以衛部中字第0000000000號函復衛生局，系爭產品仍應以中藥管理（下稱輔助參加人108年8月20日函）。被上訴人審認上訴人未經核准，擅自製造系爭產品，爰依藥事法第77條第1項規定，以109年1月30日府授衛藥字第0000000000號裁處書（下稱原處分）封存系爭產品。上訴人不服，循序提起行政訴訟，並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。經原審判決駁回後，乃提起本件上訴。

二、上訴人起訴之主張、被上訴人於原審之答辯及輔助參加人於原審之陳述，均引用原判決所載。

三、原判決駁回上訴人於原審之訴，係以下理由為其論據：

（一）因國人常有以中藥材入膳食用，以保健養生之觀念，此種「藥食同源」之概念下，中藥材可能作為藥品，亦可能作為

01 食品原料使用，目前實務管理上，輔助參加人之判定原則係
02 依其107年1月2日內部簽核，原則為1.產品如曾經前衛生署
03 （食品衛生處）配方審查或函詢認定得為一般食品者，基於
04 行政一體，在含中藥材產品新管理規範公布前，暫不以中藥
05 管理，僅限於該產品（品名及配方均同，其他業者不得比
06 照）。2.產品如涉中藥固有典籍所載方劑或其加減方，或以
07 中藥材為主成分，其標示、宣傳涉「醫療效能」情事或製成
08 類似中藥劑型者，以中藥管理。上揭判定準則，係輔助參加
09 人依藥事法第2條規定，基於該法中央主管機關之權責，對
10 於該法第6條規定應如何正確適用所為之解釋，係闡明藥事
11 法上述規定之原意，尚與藥事法第6條規定之立法目的無
12 違，自得援用。

13 (二)系爭產品係由「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人
14 參」等中藥材經加工調製，製成一定劑量之口服液劑；該配
15 方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所
16 載方劑「龜鹿二仙膠」，由「龜板、鹿角、人參、枸杞子」
17 組成，是龜板、鹿角、枸杞、人參均係收載於我國固有中醫
18 藥典籍之中藥材，且係使用於診斷、治療、減輕或預防人類
19 疾病之藥品，復屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥
20 品，依藥事法第6條規定，自屬藥事法所稱藥品。又依輔助
21 參加人公布之「可供食品使用原料彙整一覽表」，前揭所有
22 原料之「類別說明」下均記載：「本表所列品項得作為食品
23 之單一或主要原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減
24 方。」又配方中若有「龜板、鹿角、人參、枸杞子」之原
25 料，因該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫
26 方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」，故該配方前經輔助參加
27 人依藥事法規定核定數張關於「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿
28 角、人參、枸杞子）內服液劑之中藥藥品許可證，是系爭產
29 品因成分含有龜板、鹿角、枸杞、人參，其製成與前述領有
30 中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，且該配方已涉中藥固
31 有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸

01 杞)之加、減方，應以中藥管理，故系爭產品應屬藥事法第
02 6條第1款規定之藥品製劑。

03 (三)上訴人雖稱系爭產品係依輔助參加人「可供食品使用原料彙
04 整一覽表」所為，且未違反該一覽表所規定「不得涉及中藥
05 固有成方及其加、減方」云云。惟現行於輔助參加人食品藥
06 物管理署（下稱食藥署）網站發布之「可供食品使用原料彙
07 整一覽表」類別說明欄第4點敘明「本表所列品項得作為食
08 品之單一或主要原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減
09 方」；其「中藥固有成方」係指「中藥固有典籍收載之方
10 劑」，該「中藥固有典籍」即為藥品查驗登記審查準則第75
11 條所指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備
12 要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典而言，系爭產品由
13 「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人參」等中藥材
14 經加工調製，該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」
15 及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」之龜板、鹿角、人
16 參、枸杞子之固有成方加方，即應以中藥管理，故上訴人所
17 述，並不可採。

18 (四)依上訴人於104年8月25日以順天本草字第104027號函詢輔助
19 參加人「BB龜鹿飲」是否屬於食品管理，免為中藥之查驗登
20 記時，上訴人係將該產品成分「鹿角、龜、枸杞、人參」加
21 註星號，並特別標明4種成分其配方比率與固有成方比率不
22 同，由此可知，上訴人亦明知「鹿角、龜、枸杞、人參」之
23 成分係中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」配方，且「BB
24 龜鹿飲」含「水、鹿角、龜、決明子、枸杞、糖、人參、管
25 花肉蓯蓉萃取物、黑豆、黑木耳、芝麻」等成分，與系爭產
26 品之配方不同，兩者產品屬性無法援引類推，上訴人亦未提
27 出「BB龜鹿飲」之各項成分實際含量百分比資料供食藥署查
28 核，故食藥署104年9月24日FDA食字第0000000000號函復上
29 訴人(一)案內2項產品未提供各項百分比資料，無法據以判定
30 產品屬性。(二)倘其配方組成仍以龜鹿二仙膠（成分：龜板、
31 鹿角、枸杞、人參）為主體，僅添加少量其他藥食兩用成

分，且其品名以龜鹿為名，仍易使民眾誤認該等產品為龜鹿二仙膠。……有關案內產品及配方是否涉及中藥固有成方及其加減方等中藥管理疑義，請洽輔助參加人中醫藥司（下稱中醫藥司）等語，是上訴人既就含有「鹿角、龜、枸杞、人參」固有成方是否即為中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」而屬藥事法第6條第1款規定之藥品製劑，存有疑義，即應依食藥署函復意旨向中醫藥司查詢該配方是否涉及中藥管理，然均查無上訴人就「BB龜鹿飲」或系爭產品函詢中醫藥司之紀錄，是產品成分既含有龜板、鹿角、枸杞、人參，該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」之固有方劑，即有可能是藥品，又因藥品係用以預防、治療疾病，對於人體健康影響頗鉅，故藥事法明定藥品之製造、輸入，應於事前將其成分、規格、性能及製法之要旨及其檢驗規格與方法等資料及證件，送經中央主管機關查驗登記審核，取得許可證（藥事法第6條、第39條參照），故系爭產品是否為藥品，上訴人應向中央主管機關即中醫藥司函詢，由其依藥事法規定查驗登記審核後判定。

(五)系爭產品販售網頁（下載日期108年2月18日）載明：「『醫方集解』龜得陰氣最全，鹿角稟純陽之性，人參大補元氣，枸杞滋陰溫補。」等語，其係引用醫方集解「龜鹿二仙膠」所載之方劑解說文字，即上訴人明知系爭產品與前開方劑之關聯性。又該方劑於「醫方集解」載明「治瘦弱少氣，夢遺泄精，目視不明，精極之證」等相關醫療效能文字，故上訴人亦明知「鹿角、龜板、枸杞、人參」係組成醫方集解「龜鹿二仙膠」藥品之固有成方，仍以此為原料製成與領有中藥藥品許可證劑型相似內服液劑之系爭產品，上訴人仍稱系爭產品為食品，顯於法有違。上訴人未經核准即擅自製造之系爭產品，自屬藥事法第20條第1款之偽藥。被上訴人依藥事法第77條第1項規定，所為系爭產品予以封存之原處分，並無違誤等語。

四、本院按：

(一)我國對於關係人民生命、健康至為重要之藥物、藥商、藥局等相關事項之藥事事務之管理，無分中、西藥，除管制藥品管理條例有特別規定外，悉依藥事法予以管理（見藥事法第1條）。於該法第一章就所涉事項為法律之定義，第6條定義藥品：「本法所稱藥品，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3款所列之藥品。」第20條分列4款定義該當偽藥之要件，其第1款規定：「本法所稱偽藥，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：一、未經核准，擅自製造者。」另於同法第八章規定主管機關之「稽查及取締」規範，依第77條第1項規定：「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後，再行處理；……。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。」第78條第1項第1款規定：「經稽查或檢驗為偽藥……，除依本法有關規定處理外，並應為下列處分：一、製造或輸入偽藥、禁藥及頂替使用許可證者，應由原核准機關，廢止其全部藥物許可證、藥商許可執照、藥物製造許可及公司、商業、工廠之全部或部分登記事項。」第79條第1項規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。」另為防止違規藥物繼續販售，課以原製造者應通知通路於期限內收回之責，於同法第80條第1項第2款、第2項規定：「（第1項）藥物有下列情形之一，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，連同庫存品一併依本法有關規定處理：……二、經依法認定為偽藥、劣藥或禁藥。……（第2項）製造、輸入業者回收前項各款藥物時，醫療機構、藥局及藥商應予配合。」準此可知，主管機關進行稽查取締作業時，如

發現有「涉嫌」為未經核准，擅自製造之偽藥，應予封存，並進行抽樣檢驗；經檢驗為偽藥者，所得採取之裁處為，廢止公司、商業、工廠之全部或部分登記事項；並將查獲之偽藥沒入銷燬。復為防止違規藥品於市面流通，尚得下命違規製造者負有通知其通路依期限收回市售品之義務（按，依藥品回收處理辦法第2條第1項第2款、第3條第1項第2款，回收期限為經依法認定應回收之日起1個月內）。亦即藥事法賦予主管機關行使「封存」之職權，以進行後續抽驗、調查，俾以依抽驗結果證明確屬為偽藥者，依前揭藥事法第78條第1項第1款、第79條第1項等規定，作成終局之決定，並得依同法第80條第1項第2款予以管制，防止流入市面。從而，藥事法第77條第1項規定之封存處置，可謂為主管機關稽查取締偽藥作為之始，於作成封存處置之際，封存標的尚屬於「涉嫌」為偽藥之狀態，與同法第80條第1項第2款之規定係針對已經認定為偽藥者，予以全面回收處置，兩者並不相同。惟封存處置與回收處置，則同使所有權人對封存標的之處分受到一定限制，而形成對人民財產權之干涉。

(二)本件緣於輔助參加人接獲民眾檢舉，而移由被上訴人辦理；輔助參加人復以108年3月21日衛部中字第0000000000號函復被上訴人，系爭產品成分為「炒決明、人參、肉蓯蓉、枸杞、龜板、鹿角」，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理；製造、販售，應受藥事法規範。衛生局即於108年5月1日分別以彰衛藥字第0000000000、0000000000號函請桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局協助依藥事法第77條規定，就轄內物流倉儲之系爭產品就地封存、抽驗。嗣輔助參加人依系爭產品抽驗結果及所含中藥材成分，再以108年8月20日函復衛生局，略以：系爭產品仍應以中藥管理。被上訴人審認上訴人未經核准，擅自製造系爭產品，遂依藥事法第77條第1項規定，以原處分封存系爭產品等事實，為原審所

01 認定，本院自得採為裁判之基礎。由以上事實可知，被上訴
02 人先後依藥事法第77條第1項作成不同之行政作為，先有函
03 請桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局協助就轄內物流倉
04 儲之系爭產品就地封存、抽驗；再有以上訴人為相對人作成
05 原處分封存系爭產品。依各該公函之型式以觀，前者行文對
06 象為桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局，主旨表明「請
07 協助依說明段辦理」、說明一、二、三引用輔助參加人多則
08 公函及藥事法第77條第1項，說明四後段具體提出「爰此，
09 惠請貴局依藥事法第77條規定，至轄內……就地封存『帝璽
10 活力飲(龜鹿飲)』產品並責付保管；另請抽驗該產品3包，
11 函送衛生福利部食品藥物管理署檢驗是否含『炒決明、人
12 參、肉蓯蓉、枸杞子、龜板、鹿角』等成分。前揭封存『帝
13 璽活力飲(龜鹿飲)』產品數量(批號、有效期限)及送驗
14 公文等請函復本局。」(見原審卷一第297—300頁)核其性
15 質上應屬行政程序法第19條第1項所規定：「行政機關為發
16 揮共同一體之行政機能，應於其權限範圍內互相協助」之行
17 政互助，桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局所提供協助
18 者，即被上訴人職權上應為之封存、抽驗作為。嗣約8個月
19 後，被上訴人又作成原處分，主旨載明系爭產品未經核准，
20 擅自製造，爰依藥事法第77條第1項規定予以封存之旨，說
21 明則述明調查情形並援引輔助參加人108年8月20日函文，並
22 載明教示條款。故從原處分之書面記載及其法效而言，原處
23 分已符合行政程序法第92條所規定之行政處分之要素，堪認
24 被上訴人有意再另以行政處分，完成藥事法第77條第1項賦
25 予主管機關之職權。

26 (三)稽之桃園市政府衛生局依被上訴人之囑，於108年5月10日至
27 「台灣立益物流中心楊梅物流中心」現場，就地封存產品69
28 4瓶系爭產品(保存期限110年2月17日，未見產品批號)，
29 並檢附其中12瓶為檢體，以該局108年5月15日桃衛藥字第10
30 80049875函請輔助參加人鑑驗，並副知被上訴人如上之協助
31 結果(見原審卷一第411—420頁)。事後也經輔助參加人10

8年8月20日函指明該配方已涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理之旨，則藥事法第77條第1項所規定之封存目的，似已經桃園市政府衛生局之行政互助而達成，被上訴人再次依相同之藥事法第77條第1項為依據作成原處分，又自原處分作成迄原審110年10月14日言詞辯論時近2年期間，似未見有再行送驗或經認定為偽藥之終局處分，則原處分再次予以封存之目的為何？其目的是否正當？又原處分主旨泛指「貴公司製售之『帝璽活力飲』產品……予以封存」，似寓有「全面」封存之意旨，則對於已經獲得輔助參加人檢驗結果之系爭產品，此一原處分是否符合最小侵害之必要性原則，及非顯屬失衡之相當性原則，而於比例原則並無違反？乃攸關原處分合法性之重要爭點，原審應命被上訴人陳明其作成原處分之考量如何，予以查究。

(四)綜合本件原審認定被上訴人作成原處分，封存系爭產品為合法有據，所持理由以系爭產品，係由「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人參」等中藥材經加工調製成一定劑量之口服液劑，該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」之組成，且該等中藥材經收載於我國固有中醫藥典籍之中藥材，用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之用，認定應屬藥事法第6條第1款所規定之藥品，上訴人有未經許可擅自製造之情事等語。即原審似已認定系爭產品為未經許可擅自製造之偽藥，非僅係涉嫌偽藥而已，惟此係屬被上訴人是否依藥事法第78條第1項第1款、第79條第1項等規定，作成終局決定之爭點。本件原處分既係基於藥事法第77條第1項所作成，除應審酌系爭產品有無涉嫌偽藥之情事外，關於被上訴人於已經封存處置後再度作成原處分，是否符合比例原則一節，此經本院論述於前，乃原審就此關係原處分合法與否之重要爭點，並未予以調查，即有判決適用法規不當及理由不備之違誤，並於判決結論有所影響。本件上訴意旨雖未指摘及此，

01 惟原判決既有前揭違誤，仍應以上訴為有理由。從而，上訴
02 人請求廢棄原判決，即屬有據。惟關於前述未明之處既尚待
03 原審予以調查究明，資以判斷原處分之合法性，本院尚無從
04 自為判決，爰將原判決廢棄，發回原審更為適法之裁判。

05 五、據上論結，本件上訴為有理由。依行政訴訟法第256條第1
06 項、第260條第1項，判決如主文。

07 中 華 民 國 112 年 11 月 23 日

08 最高行政法院第一庭

09 審判長法官 胡 方 新

10 法官 林 玫 君

11 法官 張 國 勳

12 法官 洪 慕 芳

13 法官 李 玉 卿

14 以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

15 中 華 民 國 112 年 11 月 23 日

16 書記官 高 玉 潔