

最 高 行 政 法 院 判 決

113年度上字第261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 衛生福利部

代 表 人 石崇良

訴訟代理人 黃士洋 律師

上列當事人間健康食品管理法事件，上訴人對於中華民國113年3月14日臺北高等行政法院111年度訴字第261號判決，提起上訴，本院判決如下：

主 文

- 一、上訴駁回。
- 二、上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

- 一、被上訴人代表人由薛瑞元依序變更為邱泰源、石崇良，茲分別據新任代表人具狀聲明承受訴訟，核無不合。
- 二、上訴人於民國108年10月28日檢具健康食品查驗登記申請書表等文件資料，向被上訴人申請其產品「長大人成長膠囊男方」（下稱系爭產品）之健康食品查驗登記（下稱系爭申請案），被上訴人先以109年1月2日衛授食字第1086034104號函（下稱109年1月2日函）回復「暫無法受理」並檢還相關申請資料，上訴人嗣因於109年間多次函請被上訴人續行審查未果，於110年3月10日以被上訴人對系爭申請案怠為處分而提起訴願，被上訴人於訴願程序中，以110年4月1日衛授食字第1090033209號函（下稱原處分）復略以：系爭產品因產品成分配方涉含中藥固有典籍收載之方劑，應以中藥管理，爰不受理健康食品查驗登記等語。其後，上訴人所提訴願經決定駁回，上訴人乃提起行政訴訟，聲明：1.訴願決定及原處分均撤銷；2.被上訴人應就系爭申請案，作成准許之行政處

01 分。經臺北高等行政法院(下稱原審)111年度訴字第261號判
02 決(下稱原判決)駁回，上訴人不服，遂提起本件上訴。

03 三、上訴人起訴主張與被上訴人在原審之答辯，均引用原判決之
04 記載。

05 四、原審斟酌全辯論意旨與調查證據之結果，以：國人常有以中
06 藥材入膳食用，以保健養生之觀念，故中藥材可能作為藥品
07 或食品原料使用。被上訴人所屬食品藥物管理署為辦理食
08 品、藥物管理、查核及檢驗業務，依職權參照健康食品管理
09 法、藥事法、藥品查驗登記審查準則等規定，訂定可供食品
10 使用原料彙整一覽表（下稱原料一覽表，於111年6月21日改
11 版為食品原料整合查詢平台），據以釋示可否供食品使用之
12 原料態樣，無違反法律保留原則，自得參酌。原料一覽表類
13 別說明欄第4點：「本表所列品項得作為食品之單一或主要
14 原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方」；其「中藥
15 固有成方」係指「中藥固有典籍收載之方劑」，該「中藥固
16 有典籍」即為依藥事法第39條第4項授權訂定之藥品查驗登
17 記審查準則（下稱藥品審查準則）第75條所指醫方集解、中
18 國醫學大辭典等7大典籍。系爭產品原料包含龜、鹿角、人
19 參、枸杞，經被上訴人中醫藥司判定涉及中藥固有典籍收載
20 之方劑「龜鹿二仙膠」（依中國醫學大辭典所載，組成係龜
21 板、鹿角、人參、枸杞）之加方，故系爭產品應屬藥事法第6
22 條第1款所定藥品，應以中藥而非以健康食品管理。依健康
23 食品申請許可辦法第5條第1項規定，被上訴人收受申請查驗
24 登記之申請書後，應就產品原料成分之一般實用安全性等項
25 目進行初步審查，即審查產品原料是否符合原料一覽表所載
26 內容。原料一覽表與藥品審查準則相關規範均經公布，且明
27 定中藥固有成方係指中藥固有典籍收載之方劑，其意義非難
28 以理解，為上訴人所得預見；另現行食品原料整合查詢平台
29 載明：「有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥
30 品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定。」上訴人
31 應可藉此知悉應以藥品管理之產品無從以健康食品管理，並

01 無欠缺明確性。再者，屬於健康食品管理法第2條所指健康
02 食品，被上訴人收受查驗登記申請後，始應就文件、資料不
03 完整者、通知補正屆期未補正者、文件、資料齊備者，作成
04 補正、逕予駁回、審核是否通過等決定；不屬健康食品者，
05 即非屬該法管制範圍，被上訴人無從作成補正或准駁等決
06 定，其就系爭申請案決定不受理，認事用法均無違誤等語，
07 而駁回上訴人在原審之訴。

08 五、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，結論並無違誤，茲
09 就上訴意旨補充論述如下：

10 (一)按健康食品管理法第2條規定：「(第1項)本法所稱健康食
11 品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。
12 (第2項)本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少
13 疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯
14 正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」第7
15 條第1項及第5項規定：「製造、輸入健康食品，應將其成
16 分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有
17 關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，
18 申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸
19 入。」「第1項申請許可辦法，由中央主管機關定之。」被
20 上訴人依前揭條文第5項授權訂定之健康食品申請許可辦法
21 第2條第1項規定：「健康食品業者(以下簡稱廠商)依本法
22 第7條第1項規定，申請健康食品製造、輸入查驗登記，發給
23 許可證，其產品屬本法第3條第1項第1款規定者，應填具申
24 請書，並檢附產品及下列文件、資料，繳納初審費用，向中
25 央主管機關提出：一、產品製造廠出具之原料成分規格含量
26 表、供貨來源。……」第5條第1項、第2項規定：「(第1
27 項)中央主管機關受理第2條申請案後，應就廠商檢附之文
28 件、資料進行初審；必要時，得至現場實地查核。(第2
29 項)前項文件、資料不完備者，廠商應於收受中央主管機關
30 通知後1個月內補正；必要時，得申請延長1個月，並以1次
31 為限。屆期未補正者，予以駁回。」(上訴人申請時施行之

01 第2條、第5條第1項、第2項亦同為關於申請健康食品查驗登
02 記應檢具之文件、資料，與被上訴人受理申請案後應進行初
03 審及就申請文件、資料不完備者通知補正等規定。)

04 (二)次按藥事法第6條規定：「本法所稱藥品，係指左列各款之
05 一之原料藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機
06 關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典
07 籍之藥品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或
08 預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生
09 理機能之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第39條
10 第1項、第4項規定：「(第1項)製造、輸入藥品，應將其成
11 分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方
12 法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿
13 單及樣品，並繳納費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，
14 經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。……(第4項)
15 申請第1項藥品查驗登記、依第46條規定辦理藥品許可證變
16 更、移轉登記及依第47條規定辦理藥品許可證展延登記、換
17 發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行
18 之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定
19 之。」依藥事法第39條第4項授權訂定之藥品審查準則第75
20 條第1項第2款、第2項規定：「(第1項)中藥之處方依據，
21 應符合下列規定之一：……二、符合固有典籍或其他經中央
22 衛生主管機關認可之典籍所載之處方。(第2項)前項第2款
23 固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目拾
24 遺、外科正宗、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭
25 典。」〈上訴人申請時施行(106年7月31日修正)之藥品審
26 查準則第75條第2項，所列固有典籍即已包括醫方集解及中
27 國醫學大辭典。〉

28 (三)依上規定可知，具有增進民眾健康、減少疾病危害風險，且
29 有實質科學證據之保健功效，惟非屬治療、矯正人類疾病之
30 醫療效能之食品，始為健康食品管理法第2條所稱健康食
31 品，而得依同法第7條第1項規定，向被上訴人申請健康食品

01 查驗登記。申請為健康食品查驗登記之產品，如其原料包括
02 記載於醫方集解、中國醫學大辭典等藥品審查準則第75條第
03 2項所列固有典籍所載中藥處方，即屬藥事法第6條之藥品，
04 應依該法第39條規定向被上訴人申請查驗登記，經核准發給
05 藥品許可證後，始得製造或輸入，被上訴人對於該產品申請
06 為健康食品查驗登記，自不應准許。上訴意旨主張：在中藥
07 材領域，食品及藥品之區分乃管理上之擇採，並非本質上之
08 必然，應依生產業者意欲以「食品」或「藥品」為生產，而
09 適用不同法規云云，與立法者對於健康食品及藥品係分別制
10 定法律予以規範，二者各自有其應具備之要件，非得任由產
11 品製造者選擇管制方式之現行法制，明顯不符，核屬其一己
12 主觀見解，其據以指摘原判決認藥品及健康食品各有其定
13 義，一產品經認定為藥品，即無從認定為健康食品，與論理
14 法則相違，有判決適用法規不當之違法，並非可採。

15 (四)經查，上訴人以系爭產品向被上訴人申請健康食品查驗登
16 記，系爭產品係由龜、鹿角、人參、枸杞、黃耆、茯苓等中
17 藥材經加工調製，製成一定劑量之膠囊，該配方涉及中藥固
18 有典籍中國醫學大辭典及醫方集解所載方劑龜鹿二仙膠（由
19 龜板、鹿角、人參、枸杞子組成），且被上訴人前已依藥事
20 法規定核定數張關於龜鹿二仙膠（龜板、鹿角、人參、枸杞
21 子）內服液劑、丸劑、濃縮膠囊劑之中藥藥品許可證；又原
22 料一覽表於龜、鹿角、人參、枸杞等原料之類別說明項下均
23 記載：「本表所列品項得作為食品之單一或主要原料，惟不
24 得涉及中藥固有成方及其加、減方」等情，為原審確定之事
25 實，核與卷內證據相符。是以，系爭產品既包括記載於醫方
26 集解、中國醫學大辭典等固有典籍所載「龜鹿二仙膠」中藥
27 處方之全部成分（龜、鹿角、人參、枸杞），另添加黃耆、
28 茯苓等中藥材，即應歸類為藥品，依藥事法第39條申請藥品
29 查驗登記，上訴人就系爭產品申請健康食品查驗登記，於法
30 不合，自不應准許。原判決以系爭產品因成分含有龜板、鹿
31 角、枸杞、人參，其製成與前述領有中藥藥品許可證之內服

01 液劑、丸劑、濃縮膠囊劑劑型相似，且該配方已涉中藥固有
02 典籍所載方劑龜鹿二仙膠之加、減方，故系爭產品應屬藥事
03 法第6條第1款所定藥品製劑，應以中藥而非以健康食品管
04 理，被上訴人自不得作成准許系爭產品之健康食品查驗登記
05 之行政處分，因認系爭申請案不應准許，而駁回上訴人在原
06 審之訴，核無違誤。上訴人提出本件申請時檢附之「產品之
07 安全評估報告摘要表(一)」，於為「龜鹿二仙膠」中藥處方成
08 分之3.1（鹿角）、3.3（龜）、3.8（枸杞）、3.10（人
09 參）等4項目之「實驗名稱」欄位，均記載「可供食品使用
10 原料彙整一覽表」（原處分卷第20、21頁），是其對原料一
11 覽表於該4種原料之類別說明項下載有：「本表所列品項得
12 作為食品之單一或主要原料，惟不得涉及中藥固有成方及其
13 加、減方」等語，應無不知之理。又被上訴人109年1月2日
14 函已載明系爭產品因使用龜、鹿角、人參、枸杞等原料，不
15 符原料一覽表前述不得涉及中藥固有成方及其加、減方之類
16 別說明，嗣後作成原處分時復補充說明：系爭產品涉及中藥
17 固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」之加方，被上訴人核有多
18 張相同劑型之「龜鹿二仙膠」中藥藥品許可證，爰系爭產品
19 應以中藥管理等語，詳述其認定系爭產品非屬健康食品，故
20 上訴人申請為健康食品查驗登記應不予受理之理由。參以系
21 爭產品包括龜、鹿角、人參、枸杞等「龜鹿二仙膠」於中藥
22 固有典籍所載全部主要成分，外加黃耆、茯苓等其他原料，
23 是原處分載稱系爭產品為中藥固有成方之「加方」，其內容
24 尚非難以理解，且被上訴人判斷系爭產品應歸類為中藥所持
25 標準，復與上訴人申請前已公布施行之藥品審查準則第75條
26 第1項第2款、第2項等規定並無二致，為上訴人所得預見，
27 並可經由司法審查加以確認，尚無違反明確性原則。上訴意
28 旨援引與本件無關之成藥及固有成方製劑管理辦法第5條，
29 主張：「固有成方」於前揭管理辦法條文已有定義，原料一
30 覽表使用「中藥固有成方」一詞，僅於固有成方一詞前綴中
31 藥2字，內涵不應大於固有成方，被上訴人卻將中藥固有成

01 方與固有成方為完全不同定義，另使用「涉及」、「加、減
02 方」等模糊字詞，使人民難以理解，顯違明確性原則，原判
03 決予以肯認，有適用法規不當之違背法令云云，並非可採。
04 至被上訴人於上訴人因不服其所生產另一產品遭彰化縣政府
05 依藥事法第77條第1項予以封存之處分，所提行政訴訟（臺
06 中高等行政法院109年度訴字第288號事件）中，以輔助參加
07 人身分派員到庭陳述或以書面表示之意見，既非被上訴人否
08 准系爭申請案所持理由，自與本件訴訟之勝敗無關，原判決
09 業於事實及理由第六項說明此事因對判決結果不生影響，爰
10 不一一論述，並無判決不備理由之違法。上訴意旨主張：被
11 上訴人僅以系爭產品涉及龜鹿二仙膠之加方，即認屬藥品，
12 與其於上開另案到庭及於113年10月4日發函陳稱需參酌產品
13 之成分、含量、用法用量作綜合判斷者，自相矛盾，原判決
14 就其此一攻擊方法未說明不採之理由，乃判決不備理由云
15 云，無足採取。另中藥材顧名思義即是用以治療疾病之藥
16 物，凡藥物皆有其特定藥理作用，用之得當則為藥，用之不
17 當則為毒，中藥材亦然。是以，衡諸中藥材可能產生之毒性
18 風險，及含有中藥固有典籍中「龜鹿二仙膠」成分之內服液
19 劑、丸劑、濃縮膠囊劑，早有經被上訴人以藥品管理之前
20 例，被上訴人認為系爭產品因涉及中藥固有典籍所載方劑
21 「龜鹿二仙膠」，應以藥品管理，有助於達成維護國民健康
22 與用藥安全之目的，且相較於將系爭產品歸類為健康食品，
23 可能使民眾誤認其僅具保健功效而忽略其為藥物之本質，應
24 屬更能有效達成上述行政目的之手段，難謂逾越必要之程
25 度，尚無違反比例原則。原判決就上訴人於原審主張：被上
26 訴人認定只要收載於中藥固有典籍之方劑，不論其屬性、比
27 例，一概不許作為健康食品，顯不符必要性而有違比例原則
28 一節，未予論駁，固有疏漏，惟尚不影響判決結論，上訴人
29 執此指摘原判決構成理由不備之違背法令云云，亦無足取。
30 再者，上訴人於原審係以聲明1.、2.提起課予義務訴訟，請
31 求被上訴人依其申請作成准就系爭產品為健康食品查驗登記

01 之行政處分，其中聲明1.訴請撤銷原處分部分，僅為附屬聲
02 明，其聲明2.之課予義務聲明既因無理由應予駁回，原判決
03 將為附屬性質之聲明1.一併駁回，自無違誤。上訴意旨另以
04 被上訴人以原處分對系爭申請案不予受理，有不適用健康食
05 品申請許可辦法第5條規定之違法為由，指摘原判決未依其
06 原審聲明1.撤銷原處分為違法，仍難採憑。

07 (五)末按平等原則要求行政機關對於事物本質上相同之事件應作
08 相同之處理，除有合理正當之事由外，不得為差別待遇，乃
09 形成行政自我拘束原則。惟憲法上之平等原則，係指合法之
10 平等，人民不得主張「不法之平等」，而行政先例必須合法
11 ，亦為行政自我拘束之前提要件，故行政自我拘束原則並非
12 賦予人民有要求行政機關重複錯誤之請求權。被上訴人未准
13 許上訴人所提系爭申請案並無違誤，已如前述，則被上訴人
14 此前所為與上述意旨不符之前例，即難認屬得以援引之行政
15 先例。是上訴人主張：被上訴人對於與系爭產品同樣含有鹿
16 角、龜、枸杞、人參等成分之「鐵牛養生滋補龜鹿飲」認定
17 為健康食品，卻認系爭產品為藥品，乃無正當理由而為差別
18 待遇，違反平等原則，原判決僅泛言系爭產品與該另案產品
19 因配方不同，產品屬性難以相提並論援引類推，而認被上訴
20 人否准系爭申請案無違平等原則，有不備理由之違背法令云
21 云，仍難採憑。

22 六、綜上所述，原判決駁回上訴人在原審之訴，結論並無違誤。
23 上訴論旨，仍執前詞，指摘原判決違背法令，求予廢棄，為
24 無理由，應予駁回。

25 七、據上論結，本件上訴為無理由。依行政訴訟法第255條第1
26 項、第98條第1項前段，判決如主文。

27 中 華 民 國 114 年 12 月 26 日

28 最高行政法院第四庭

29 審判長法官 王 碧 芳

30 法官 王 俊 雄

31 法官 陳 文 燦

01

法官 羅 月 君

02

法官 鍾 啟 煒

03

以 上 正 本 證 明 與 原 本 無 異

04

中 華 民 國 114 年 12 月 26 日

05

書記官 廖 仲 一