

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第四庭

111年度訴字第261號

113年2月1日辯論終結

原告 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

複代理人 王世品 律師

被告 衛生福利部

代表人 薛瑞元

訴訟代理人 黃士洋 律師

胡達緯 律師

上列當事人間健康食品管理法事件，原告不服行政院中華民國110年12月29日院臺訴字第1100197588號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

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：

被告代表人原為陳時中，訴訟進行中變更為薛瑞元，茲據其聲明承受訴訟(本院卷第163-164頁)，核無不合，應予准許。

貳、實體事項：

一、事實概要：

原告於民國108年10月28日檢具健康食品查驗登記申請書表等文件及資料，以其「長大人成長膠囊男方」產品(下稱系爭產品)向被告申請健康食品查驗登記，被告以109年1月2日衛授食字第1086034104號函(下稱109年1月2日函)函復「暫無法受理」並檢還相關申請資料。原告多次再為函詢未果，於109年11月4日以順天本草字第109022號函再次向被告提起

續審，然被告遲未回復，原告爰以被告怠於審查其108年10月28日對系爭產品之健康食品查驗登記申請(下稱系爭申請案)，於110年3月10日逕提訴願，被告於訴願審查階段中以110年4月1日衛授食字第1090033209號函(下稱原處分)復原告109年11月14日函，表示不受理系爭產品之健康食品查驗登記，並檢還相關申請資料。原告不服原處分，循序提起本件行政訴訟。

二、原告主張略以：

(一)、原處分不受理系爭產品健康食品查驗登記，欠缺法規依據，違反法律保留原則：

1. 依健康食品管理法及健康食品申請許可辦法第5條之規定，主管機關收受申請查驗登記之申請書後，除發現資料不齊備得命補正，未補正後始得駁回外，即應進行初審，並無得為不受理之依據。被告片面、恣意決定是否適用健康食品管理法，逕為不受理處分，視依法行政於無物。
 2. 藥事法與健康食品管理法同為法律，無優先適用之關係，各有規範目的及要件。原告欲將系爭產品作為健康食品生產而向被告申請登記，屬健康食品管理法及同法第7條授權訂定之健康食品申請許可辦法所規定事項，應依該法及該辦法為查驗登記之准駁，與藥事法無涉。健康食品管理法第2條係就健康食品、保健功效之用語為定義性規定，非登記許可准駁之法律依據，依健康食品管理法及健康食品申請許可辦法，僅有收受申請後為核可、補正、駁回之選擇，無得為不受理之選項，被告作成不予受理之行政處分，違反法律保留原則。
 3. 市面上已有相同劑型之鐵牛養生滋補龜鹿飲(下稱鐵牛龜鹿飲)取得並展延健康食品認證，原告耗資進行產品安全評估報告及準備送審資料，卻無受審查之機會，欠缺程序正義。
- ### (二)、自然界之動、植物，並非人為製造，不因人為定義、分類為藥品或食品，而改變其形態。諸多自然界植物，經吾人日常生活食用，亦列於臺灣中藥典中，本質為藥食兩用，無判定

先後順序之分，端視生產者欲將該等材料作為食品或藥品生產(尤以須產生療效更須種類、比例、濃度之精準搭配，更非單單「涉及、加減方」之含糊規範即可描述說明)，一產品應以食品或藥品管理，非本質上必然，而係管理上選擇。行政機關管理須符合法律授權及明確性原則，始為適法。

(三)、可供食品使用原料彙整一覽表(下稱原料一覽表)為法規命令，適用不溯及既往原則，系爭申請案，應依原料一覽表為審查依據：

1. 原料一覽表，係基於管理食品衛生安全，依食品安全衛生管理法第15條之1規定之授權，對外公告發生法律效果之規定，具決定產品屬性之直接對外法規範效力，屬法規命令，並非解釋性行政規則，有不溯及既往原則之適用。

2. 原告於108年11月8日提出系爭產品之認證申請，食品原料整合查詢平台則於111年6月21日始改版，關於產品原料使用限制，基準自「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」變更為「有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定」，二者不同。基於不溯及既往及信賴保護原則，系爭產品使用原料之限制，應以原料一覽表所載「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」為依據。

(四)、固有成方乙詞，於藥事法第8條、第10條定有明文，固有成方製劑管理辦法第5條則有明確定義，被告於原料一覽表中使用固有成方乙詞，卻定義為固有典籍收載之方劑，為不同解釋，難令人民能具體、明白知悉所規制之範圍與界限，違反明確性原則。食品原料整合查詢平台中所指「有關產品之屬性若經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合藥事法規定」更淪為個案恣意認定，無可為評斷之標準，不具可預見性，有違明確性原則。原處分基於原料一覽表之歪曲標準，二者無從切割，被告辯稱原處分內容具體明確，有以偏概全之謬誤，要無足採。

01 (五)、人蔘、當歸羊肉湯、薑茶飲均為中藥固有典籍所收載之方劑
02 或原料，被告表示以固有典籍收載之方劑、中藥原料均屬藥
03 品為認定標準，應係一致性通盤適用之標準，卻無法說明人
04 蔘等為何得逸脫藥品管制，益徵被告認定藥品之標準毫無道
05 理。現尚有鐵牛產品為合法之健康食品，彰顯被告不受理系
06 爭產品之健康食品查驗登記，流於個案之恣意。

07 (六)、依被告110年4月7日召開研商「得供食品原料使用之中藥材
08 品項及管理原則」食品業者座談會，會議紀錄載明：「(二)
09 添加第二類中藥材之產品，倘欲作為食品，應申請健康食品
10 許可證，已舉證其安全性……另由中醫藥司公告中醫藥固有
11 典籍收載之方劑。」是被告亦肯認透過健康食品檢驗即足確
12 保產品安全性，無一開始即不予受理審查之理，又所謂「中
13 醫藥固有典籍收載之方劑」尚待公告，縱將原料一覽表之固
14 有成方解釋定義為固有典籍收載之方劑，亦不容被告以中國
15 醫學大辭典及醫方集解為據，即認定系爭產品屬藥品，無視
16 依法應踐行之行政程序。

17 (七)、系爭申請案與最高法院111年度台上字第1005號刑事判決之
18 事實並無相類之處，要難援引參考。

19 (八)、並聲明：

20 1. 訴願決定及原處分均撤銷。

21 2. 被告應就原告109年11月4日所為「長大人成長膠囊男方」產
22 品之健康食品查驗登記申請案，作成准許之行政處分。

23 三、被告答辯略以：

24 (一)、系爭產品配方涉及中藥固有典籍收載之方劑「龜鹿二仙膠」
25 之加方，屬藥品，應適用藥事法，被告以系爭產品無從適用
26 健康食品管理法而為不受理之決定，並無不法：

27 1. 系爭產品由「鹿角、龜、枸杞、人蔘、黃耆、茯苓」等中藥
28 材經加工調製之膠囊，配方涉中國醫學大辭典及醫方集解所
29 載由龜板、鹿角、人蔘、枸杞子組成之方劑龜鹿二仙膠，屬
30 收載於我國固有中醫藥典籍之中藥材，且使用於診斷、治
31 療、減輕或預防人類疾病之藥品，復屬足以影響人類身體結

- 01 構及生理機能之藥品，屬藥事法第6條所稱藥品。該配方前
02 經被告依藥事法規定核定數張關於龜鹿二仙膠之中藥藥品許
03 可證。準此，系爭產品屬藥品，應依藥事法列管，不得按健
04 康食品管理法向被告申請查驗登記許可為健康食品。
- 05 2. 依原料一覽表所載，人參、鹿角、龜、枸杞等所有原料之類
06 別說明下均記載：「本表所列品項得作為食品之單一或主要
07 原料，惟不得涉及中藥固有成方及其加、減方。」
- 08 3. 原料一覽表於111年6月21日經改版而為食品原料整合查詢平
09 台，食品原料整合查詢平台說明欄所載之內容性質，屬行政
10 程序法第159條第2項第2款之解釋性行政規則，依司法院大
11 法官釋字第287號解釋理由書之意旨，應適用較新之食品原
12 料整合查詢平台說明欄所載之「有關產品之屬性若經衛生福
13 利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應符合
14 藥事法規定」。藥品、健康食品為本質互斥之法律概念，屬
15 藥品者，無從適用健康食品管理法，不因原料一覽表改版為
16 食品原料整合查詢平台而有別，原告申請之系爭產品主管機
17 關即被告所屬中醫藥司認定屬中藥，應以藥品管理，自應適
18 用藥事法，無適用健康食品管理法之餘地。
- 19 4. 原告前於108年間，因生產與系爭產品類似含有龜板、鹿
20 角、人參及枸杞之帝璽活力飲(龜鹿飲)遭處裁罰在案，案經
21 臺灣臺中高等行政法院109年訴字第288號判決認定該活力飲
22 配方涉及中國醫學大辭典、醫方集解所載方劑龜鹿二仙膠，
23 應以藥品管理，並認原告應檢具相關資料向被告所屬中醫藥
24 司辦理查驗登記，原告未向中醫藥司函詢，卻執含有龜板、
25 鹿角、人參及枸杞之系爭產品向被告申請為健康食品查驗登
26 記，意圖脫免中藥管制法制相關責任及義務，以期獲取相關
27 經濟利益。
- 28 5. 最高法院111年度台上字第1005號刑事判決明確認定涉及
29 「龜鹿二仙膠」之加減方者屬藥品，應依藥事法管理，亦肯
30 認改制前行政院衛生署100年5月17日衛中會藥字第10000057
31 76號函之見解無違誤。

01 6. 本件訴訟標的為被告所作成之原處分，其內容具體明確，難
02 認違反行政行為明確性原則。

03 (二)、系爭產品與鐵牛龜鹿飲配方組成、劑型、製程不同，被告受
04 理鐵牛龜鹿飲之健康食品查驗登記並核發健康食品許可證，
05 無違反平等原則。縱認二產品近似，亦僅顯鐵牛龜鹿飲就健
06 康食品申請許可過程存有合法性疑義，原告為不法平等之請
07 求，難認有據。

08 (三)、並聲明：原告之訴駁回。

09 四、本院之判斷：

10 (一)、應適用之法令：

11 1. 藥事法第6條：「本法所稱藥品，係指左列各款之一之原料
12 藥及製劑：一、載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之
13 其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥
14 品。二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人
15 類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能
16 之藥品。四、用以配製前三款所列之藥品。」第8條規定：
17 「(第1項)本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成
18 一定劑型及劑量之藥品。(第2項)製劑分為醫師處方藥品、
19 醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。(第3項)
20 前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及
21 固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央
22 衛生主管機關定之。」第10條規定：「本法所稱固有成方製
23 劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統
24 中藥處方調製(劑)之方劑。」第39條第1項、第4項規定：
25 「(第1項)製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規
26 格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證
27 件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納
28 費用，申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許
29 可證後，始得製造或輸入。……(第4項)申請第一項藥品查
30 驗登記、依第四十六條規定辦理藥品許可證變更、移轉登記
31 及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補

- 發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」
2. 健康食品管理法第2條規定：「(第1項)本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。(第2項)本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。」第7條第1項、第5項規定：「(第1項)製造、輸入健康食品，應將其成分、規格、作用與功效、製程概要、檢驗規格與方法，及有關資料與證件，連同標籤及樣品，並繳納證書費、查驗費，申請中央主管機關查驗登記，發給許可證後，始得製造或輸入。……。(第5項)第一項申請許可辦法，由中央主管機關定之。」
3. 健康食品管理法第7條第5項規定授權訂定之健康食品申請許可辦法第5條第1項、第2項：「(第1項)中央主管機關收受申請查驗登記之申請書後，應就下列項目初審：一、申請人之資料。二、產品包裝、標籤及說明書之內容。三、產品原料成分之一般食用安全性。四、其他必要之文件、資料。(第2項)前項文件、資料不完整者，申請人應於收受中央主管機關通知後一個月內補正；必要時，得申請延長一個月；補件次數以一次為限。屆期未補正者，其申請案得逕予駁回。」
4. 依藥事法第8條第3項規定授權訂定之成藥及固有成方製劑管理辦法第5條：「本辦法所稱固有成方係指我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公佈者而言。依固有成方調製(劑)成之丸散、膏、丹稱為固有成方製劑。」
5. 依藥事法第39條第4項規定授權訂定之藥品查驗登記審查準則第75條第2項：「前項第二款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、外科正宗、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。」

01 (二)、如事實概要欄所載之事實，有原告108年10月28日之健康食
02 品查驗登記申請書表及所附相關資料(原處分可閱覽卷第1至
03 56頁)、被告109年1月2日衛授食字第1086034104號函(原處
04 分可閱覽卷第57頁)、原告109年1月6日順天本草字第109001
05 號函(原處分可閱覽卷第59至60頁)、109年2月19日順天本草
06 字第109001號函(原處分可閱覽卷第61至62頁)、109年4月28
07 日順天本草字第109012號函(原處分可閱覽卷第63至64頁)、
08 109年8月7日順天本草字第109017號函(原處分可閱覽卷第65
09 至66頁)、109年11月4日順天本草字第109022號函及所附鐵
10 牛龜鹿飲健康食品查驗登記許可資料摘要(原處分可閱覽卷
11 第67至70頁)、中醫藥司110年3月25日請辦單(原處分可閱覽
12 卷第79至80頁)、健康食品查驗登記諮詢常見問題FAQ(原處
13 分可閱覽卷第105至138頁)、健康食品安全評估方法(原處分
14 可閱覽卷第139至159頁)、被告110年4月7日研商「得供食品
15 原料使用之中藥材品項及管理原則」食品業者座談會會議紀
16 錄(原處分可閱覽卷第161至166頁)、中醫藥司111年3月14日
17 請辦單及所附回復意見(原處分可閱覽卷第231至236頁)、中
18 醫方劑學內頁影本(原處分可閱覽卷第237至240頁)、中國醫
19 學大辭典內頁影本(原處分可閱覽卷第241頁)、中藥許可證
20 查詢資料(原處分可閱覽卷第243至244頁)、臺灣中藥典第三
21 版內頁影本(原處分可閱覽卷第245至250頁)、中國藥典內頁
22 影本(原處分可閱覽卷第251至258頁)、原處分(本院卷第39
23 至40頁)及訴願決定(本院卷第31至37頁)等附卷可稽，堪以
24 認定。

25 (三)、原告以系爭產品申請健康食品查驗登記，產品原料包含龜、
26 鹿角、人參、枸杞，依行為時原料一覽表類別說明，該等原
27 料均不得涉及中藥固有成方及其加、減方，經被告中醫藥司
28 判定，龜、鹿角、人參、枸杞涉及中藥固有典籍收載之方劑
29 「龜鹿二仙膠」(依中國醫學大辭典所載，組成係龜板、鹿
30 角、人參、枸杞)之加方，有中醫藥司110年3月25日請辦單
31 存卷可佐(原處分可閱覽卷第79至80頁)，是以，系爭產品不

符行為時原料一覽表類別說明所載該等原料不得涉及中藥固有成方及其加、減方之規定，應以中藥而非以健康食品管理，被告據此作成原處分否准系爭產品之健康食品查驗登記，經核並無違誤。

(四)、至原告主張健康食品查驗登記與藥事法無涉，被告應依健康食品管理法及健康食品申請許可辦法為查驗登記之准駁，並無得為不受理決定之依據，原處分違反法律保留原則云云。惟：

1. 按為維護國人健康，保障消費者權益，我國對於食品、健康食品及藥品，分別以食品安全衛生管理法、健康食品管理法及藥事法予以規範管理。上開3者中，藥品係使用於診斷、治療、減輕、預防人類疾病，或使用於其他足以影響人類身體結構及生理機能之原料藥或製劑。因其目的係用以預防、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)。另健康食品依健康食品管理法規定，則係指具有保健功效之食品，亦即具有增進民眾健康，減少疾病危害風險，而有實質科學證據功效之食品。此類健康食品亦需申請查驗，經審核通過取得許可證，始得製造、輸入及販賣。綜上說明可見，食品與藥品及健康食品定義各有不同，立法者依其性質訂定不同之法律，進行不同程度之管理。

2. 次按我國藥事法並未就中藥與西藥進行區分，而是主要是以「取向於西藥有效管理之實證目標」而形成之法規範。是以將中藥管理納入此規範體系時，自然必須做適當之調整。藥事法所稱之藥品，規定於藥事法第6條，指下列4種藥品之原料藥及製劑：(1)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。(2)未載於前項典籍，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。(3)其他足以影響人類身體結構及生理機能

之藥品。(4)用以配製前3款所列之藥品。而該條所稱製劑，依同法第8條規定，係指經其成分、製法經醫師處方、醫師藥師藥劑生指示或為成藥或固有成方，以原料藥經加工調製後，製成一定劑型及劑量之藥品。其中所稱固有成方，依藥事法第10條及第8條授權主管機關訂定之成藥及固有成方製劑管理辦法第5條規定，係指依我國固有醫藥習慣使用，具有療效之中藥處方，並經中央衛生主管機關選定公布者而言。準此可知，藥事法所稱之藥品，分為原料藥與製劑兩種，而西藥與中藥間最大差異，在於西藥不論為化學合成，抑或由天然物萃取其有效成分，皆須經由藥廠製成「原料藥」、「製劑」，向主管機關辦理查驗登記，取得藥品許可證，其成為「藥」時，成分單純明確；而中藥則為天然物，其來源以植物最多，動物次之，礦物最少。以植物為例，其經採收後，若進廚房烹煮，則為餐桌上之菜餚，與一般農產品無異(如百合、蓮子、薏苡仁等)；若經送入食品或健康食品業者加工廠加工後，則為可供食用但不能宣稱療效之食品或健康食品；若透過炮製加工(改變藥性、減少毒性)過程，成為可供使用之「中藥材」時，目前實務管理上，可由中藥廠再次加工，製成可宣稱療效之「中藥製劑」；抑或由中藥販賣業者直接販賣給消費者，由消費者決定作為食物烹調或作為藥品治病。此種差異性，亦衍生出主管機關管理之困難，蓋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，亦可能作為食品原料使用，主管機關在考量該等傳統文化之情況下，乃另行制定原料一覽表，將某些受管制之中藥藥材，在使用特定配製條件下，將之視為食品，例外排除在藥品管制範圍內。依行為時被告所屬食品藥物管理署(下稱食藥署)於網站發布之原料一覽表類別說明欄第4點敘明「本表所列品項得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加、減方」；其「中藥固有成方」係指「中藥固有典籍收載之方劑，該「中藥固有典籍」即為依藥事法第39條第4項規

01 定授權訂定之藥品查驗登記審查準則第75條所指醫宗金鑑、
02 醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、本草備要、中國醫學
03 大辭典及中國藥學大辭典。行為時原料一覽表，係被告所屬
04 食藥署，為辦理食品、藥物與化粧品之管理、查核及檢驗業
05 務，乃依據職權，參照健康食品管理法、藥事法、藥品查驗
06 登記審查準則等規定之本旨而訂定，據以釋示是否可供食品
07 使用之原料態樣，核與上開相關規定及意旨無違，並無違反
08 法律保留原則，自得參酌。至成藥及固有成方製劑管理辦法
09 第5條及第9條規定，販賣業者調製固有成方製劑，應經地方
10 衛生主管機關核准後，始得製售。惟隨著製藥品質管理提升
11 及保障民眾用藥安全，依藥事法規定，中藥製劑應由中藥廠
12 製造並領有藥品許可證後，始得製造。

- 13 3. 經查，系爭產品係由鹿角、龜、枸杞、人參、黃耆、茯苓等
14 中藥材經加工調製，製成一定劑量之膠囊，有原告健康食品
15 查驗登記申請表可佐(本院卷第129頁)；該配方已涉中藥固
16 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
17 龜板、鹿角、人參、枸杞子組成，有中國醫學大辭典及醫方
18 集解所載方劑龜鹿二仙膠存卷可參(本院卷第307-310頁)，
19 是龜板、鹿角、枸杞、人參均係收載於我國固有中醫藥典籍
20 之中藥材，且係使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之
21 藥品，復屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，依藥
22 事法第6條規定，自屬藥事法所稱藥品。又依行為時原料一
23 覽表，其中人參經備註「不得單一原料使用」；鹿角經備註
24 「來源不得為保育類且不得涉及中藥固有成方及其加減
25 方」；龜備註「來源不得為保育類」；枸杞則無任何之備
26 註，並所有原料之類別說明下均記載：「本表所列品項得作
27 為食品之單一或主要原料，惟不得涉及中藥固有成方及其
28 加、減方。」，次查配方中若有龜板、鹿角、人參、枸杞子
29 之原料，因該配方已涉中藥固有典籍中國醫學大辭典及醫方
30 集解所載方劑龜鹿二仙膠，故該配方前經被告依藥事法規定
31 核定數張關於龜鹿二仙膠(龜板、鹿角、人參、枸杞子)內服

01 液劑、丸劑、濃縮膠囊劑之中藥藥品許可證(本院卷第131-1
02 38頁、第315-316頁)，是系爭產品因成分含有龜板、鹿角、
03 枸杞、人參，其製成與前述領有中藥藥品許可證劑型相似之
04 內服液劑，且該配方已涉中藥固有典籍所載方劑龜鹿二仙膠
05 (龜板、鹿角、人參、枸杞)之加、減方，應以中藥管理，故
06 系爭產品應屬藥事法第6條第1款規定之藥品製劑，自應以中
07 藥而非以健康管理。

- 08 4. 由前揭健康食品管理法第2條第1項、第7條第1項、第5項，
09 健康食品申請許可辦法第5條第1項、第2項規定及第6條規
10 定：「(第1項)申請人依本法第七條第一項規定申請查驗登
11 記，其符合本法第三條第一項第一款規定，經初審通過者，
12 應於收受初審通過通知之次日起十五日內，繳納複審審查
13 費，並依通知指定之份數，檢送第二條或規定之文件、資料
14 影本，向中央主管機關申請複審。屆期未繳納複審審查費或
15 未檢送文件、資料者，其申請案得逕予駁回。(第2項)申請
16 人依本法第七條第一項規定申請查驗登記，其符合本法第三
17 條第一項第二款規定，經中央主管機關認有複審必要者，準
18 用前項規定，檢送第三條規定之文件、資料，向中央主管機
19 關申請複審。」第12條第1項規定：「查驗登記申請案審核
20 通過者，於申請人繳納證書費後，由中央主管機關發給健康
21 食品許可證；其有效期限為五年，效期屆滿前三個月內得申
22 請展延；屆期未申請或不准展延者，原許可證自動失效。」
23 準此，屬於健康食品管理法第2條所指健康食品，中央主管
24 機關收受查驗登記申請後，始應依上揭規定，就文件、資料
25 不完整者、通知補正屆期未補正者、文件、資料齊備者，作
26 成補正、逕予駁回、審核是否通過等決定；不屬於健康食品
27 者，非屬健康食品管理法、健康食品申請許可辦法等之管制
28 範圍，主管機關自無從依照上開規定為補正、駁回、審核通
29 過等決定。是原告主張被告應依健康食品管理法等規定為查
30 驗登記之准駁，不得為不受理云云，容有誤會。

01 5. 行為時原料一覽表，經被告所屬食藥署於111年6月21日改版
02 為食品原料整合查詢平台，該平台記載「有關產品之屬性若
03 經衛生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，
04 則應符合藥事法規定」，乃被告所屬食藥署基於職權，依健
05 康食品管理法、藥事法、藥品查驗登記審查準則等規定之本
06 旨而訂定，據以釋示以藥品管理之產品，應依藥事法規定管
07 理，核與藥事法、健康食品管理法等相關規定及意旨無違。
08 查系爭產品經被告中醫藥司判定，龜、鹿角、人參、枸杞涉
09 及中藥固有典籍收載之方劑龜鹿二仙膠之加方，應以中藥而
10 非以健康食品管理，已如前述，依上開平台所載內容，自亦
11 不得命被告作成准許系爭產品之健康食品查驗登記之行政處
12 分。

13 (五)、至原告主張系爭產品係依原料一覽表所為，未違反該一覽表
14 所規定「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」云云。惟
15 查，如前所述，行為時原料一覽表類別說明欄第4點敘明
16 「本表所列品項得作為食品之單一或主要原料，惟不得涉及
17 中藥固有成方及其加、減方」；其「中藥固有成方」係指
18 「中藥固有典籍收載之方劑，該「中藥固有典籍」即為審查
19 準則第75條所指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目
20 拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典而言，
21 系爭產品由「鹿角、龜、枸杞、人參、黃耆、茯苓」等中藥
22 材經加工調製，該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭
23 典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」之龜板、鹿
24 角、人參、枸杞子之固有成方加方，即應以中藥管理。原告
25 此部分主張，並不可採。

26 (六)、至原告主張原料一覽表對固有成方之定義，應依成藥及固有
27 成方製劑管理辦法第5條規定之明確定義，行為時原料一覽
28 表定義為固有典籍所載之方劑，現行食品原料整合查詢平台
29 中所指「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」，均違反
31 明確性原則云云。惟：

01 1. 行為時原料一覽表與成藥及固有成方製劑管理辦法分屬食
02 品、藥品管理範疇，二者所指「中藥固有成方」、「固有成
03 方」不同。依健康食品申請許可辦法第5條第1項規定，被告
04 收受申請查驗登記之申請書後，應就產品原料成分之一般實
05 用安全性等項目進行初步審查，亦即應審查申請健康食品查
06 驗登記之產品原料是否符合原料一覽表所載內容。原料一覽
07 表之類別說明所稱之中藥固有成方，係指中藥固有典籍收載
08 之方劑，即藥品查驗登記審查準則第75條所指之醫宗金鑑、
09 醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、本草備要、中國醫學
10 大辭典及中國藥學大辭典等7大典籍(110年9月28日修正之藥
11 品查驗登記審查準則第75條規定新增外科正宗為固有典
12 籍)，並非藥事法第8條及第10條所稱固有成方製劑，亦非成
13 藥及固有成方製劑管理辦法第5條所稱之固有成方。

14 2. 依行為時原料一覽表、藥品查驗登記審查準則相關規範，中
15 藥固有成方，係指中藥固有典籍收載之方劑，即藥品查驗登
16 記審查準則第75條所指上開典籍，其意義非難以理解，且上
17 開一覽表、審查準則相關規範均經公布，自為原告所得預
18 見，並無欠缺明確性。

19 3. 現行食品原料整合查詢平台中所載「有關產品之屬性若經衛
20 生福利部中醫藥司或本署藥品組評估應以藥品管理時，則應
21 符合藥事法規定。」(本院卷第481頁)，則係說明食品、健
22 康食品、藥品不同，為藥品者，應依藥事法予以規範管理，
23 為健康食品者，則依健康食品管理法加以規範管理，原告應
24 可知悉上開查詢平台所載內容所指為應以藥品管理之產品，
25 無從以食品或健康食品管理，是以，上開內容並無欠缺明確
26 性。

27 (七)、至原告主張被告於106年間已核准同樣含有龜板、鹿角、人
28 參、枸杞等成分之鐵牛龜鹿飲為健康食品，此次不予受理系
29 爭產品之健康食品查驗登記，有違平等原則云云。惟不同申
30 請案經審查是否許可，所考量之因素及所據事實均不相同，
31 鐵牛龜鹿飲與系爭產品之配方不同，兩者產品屬性難以相提

並論援引類推，難謂原處分有違平等原則，且其他申請案亦非本件所應審究之範圍。原告此部分主張核不足採。

(八)、至原告聲請調查鐵牛龜鹿飲健康食品查驗登記申請及被告作成核可決定之相關內部會議紀錄、函文(本院卷第175頁)。惟鐵牛龜鹿飲與系爭產品之配方不同，業經本院認定如前，且鐵牛龜鹿飲申請案與系爭申請案無涉，是以，原告聲請調查上開證據，洵無必要。

五、綜上所述，原告所訴各節，均無可採。被告就原告系爭產品健康食品查驗登記申請案為否准之決定，認事用法俱無違誤，訴願決定予以維持，亦無不合，原告訴請判決如聲明所示，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訴訟資料，經本院詳加審究，核與本件判決結果不生影響，爰不一一論駁，併予敘明。

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

中 華 民 國 113 年 3 月 14 日

審判長法官 蘇嫻娟

法官 魏式瑜

法官 林季緯

一、上為正本係照原本作成。

二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院高等行政訴訟庭提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內補提理由書；如於本判決宣示或公告後送達前提起上訴者，應於判決送達後20日內補提上訴理由書（均須按他造人數附繕本）。

三、上訴未表明上訴理由且未於前述20日內補提上訴理由書者，逕以裁定駁回。

四、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書（行政訴訟法第49條之1第1項第3款）。但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人（同條第3項、第4項）。

得不委任律師為訴訟代理人之情形	所需要件
(一)符合右列情形之一者，得不委任律師為訴訟代理人	1. 上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備法官、檢察官、律師資格或為教育部審定合格之大學或獨立學院公法學教授、副教授者。 2. 稅務行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，上訴人或其代表人、管理人、法定代理人具備專利師資格或依法得為專利代理人者。
(二)非律師具有右列情形之一，經最高行政法院認為適當者，亦得為上訴審訴訟代理人	1. 上訴人之配偶、三親等內之血親、二親等內之姻親具備律師資格者。 2. 稅務行政事件，具備會計師資格者。 3. 專利行政事件，具備專利師資格或依法得為專利代理人者。 4. 上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。
是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。	

中 華 民 國 113 年 3 月 14 日

書記官 王月伶