

臺北高等行政法院判決

高等行政訴訟庭第七庭

114年度簡上字第76號

上訴人 陸惠中藥有限公司

代表人 趙惠民

被上訴人 臺北市政府衛生局

代表人 黃建華（局長）

上列當事人間藥事法事件，上訴人對於中華民國114年5月12日本
院地方行政訴訟庭113年度簡字第174號判決，提起上訴，本院判
決如下：

主 文

上訴駁回。

上訴審訴訟費用由上訴人負擔。

理 由

一、事實概要：

緣桃園市政府衛生局（下稱桃市衛生局）於民國112年3月2
日派員至○○中藥行（地址：桃園市○○區○○○街00號、
00號）稽查時，抽取上訴人所輸入「菟絲子（製造日期：11
1年12月20日，批號：FLC20271219）」（下稱系爭菟絲
子），送請行政院衛生福利部（下稱衛福部）食品藥物管理
署（下稱食藥署）檢驗，嗣經食藥署檢驗結果，發現系爭菟
絲子含有非藥用部位達11.2%，超過臺灣中藥典凡例所定中
藥材夾雜物限量5%，桃市衛生局認上訴人輸入系爭菟絲
子，涉違反藥事法，因上訴人設籍在臺北市，遂移送被上訴
人處理。其後，被上訴人審認上訴人輸入之系爭菟絲子屬於
藥事法第21條第3款所定之劣藥，違反同法第90條第1項規
定，於112年8月1日作成北市衛食藥字第1123039600號裁處

書（下稱原處分），處上訴人罰鍰新臺幣（下同）10萬元，違規市售品應於112年9月28日前連同庫存品回收完畢，並依相關規定辦理，倘再經查獲將依法加重處分。上訴人不服，提出異議申請復核，經被上訴人重行審核，以112年8月28日北市衛食藥字第1123052158號函復異議非有理由而維持原處分。上訴人仍不服，提起訴願，經臺北市政府以113年2月27日府訴三字第1126085248號訴願決定（下稱訴願決定）駁回後，上訴人不服原處分關於罰鍰10萬元部分，提起行政訴訟，經本院地方行政訴訟庭（下稱原審）以113年度簡字第174號判決（下稱原判決）駁回其訴。上訴人復不服，遂提起本件上訴。

二、上訴人起訴主張及聲明、被上訴人於原審之答辯及聲明、原判決認定之事實及理由，均引用原判決所載。

三、上訴意旨略以：

（一）原判決理由認定系爭菟絲子自屬收載於補充典籍之藥品，且屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，而構成屬藥事法第6條第1、3款所稱藥品，有違背法令之虞：

衛福部113年6月12日衛授食字第1130014128號函（下稱113年6月12日函）表示菟絲子未收載於中華藥典，係與乾薑同為臺灣中藥典正文所收載之中藥材，亦非屬衛福部所公告「可同時提供食品使用之中藥材」（藥食同源之中藥材）；食藥署114年7月22日FDA藥字第1140013641號函（下稱114年7月22日函）亦揭示經衛福部認定之中華藥典補充典籍，只包含中華藥典補篇（見衛福部111年11月28日衛授食字第1111902499號令及113年11月1日衛授食字第1131902425號令），未有臺灣中藥典（前身先後為中華中藥典、臺灣傳統藥典），法理上，臺灣中藥典並非中華藥典之補充典籍。菟絲子非屬收載於中華藥典及其補篇之藥品，其功能：「補益肝腎、益精壯陽、補陽益陰、固精縮尿、明目安胎止瀉」，實難歸屬於「足以影響人類身體結構」者。是以，原判決理由謂「系爭菟絲子自屬收載於補充典籍之藥品」失所附麗，

01 難謂無違背法令之嫌。又原判決所述「補充典籍」，究指藥
02 事法第6條第1款所列三者「中華藥典」、「中央衛生主管機
03 關認定之其他各國藥典」、「公定之國家處方集」之何者補
04 充典籍？「足以影響人類身體結構」依論理法則適用於菟絲
05 子功能？「系爭菟絲子自屬收載於補充典籍之藥品，且屬足
06 以影響人類身體結構及生理機能之藥品，而構成屬藥事法第
07 6條第1、3款所稱藥品」等判決理由，已有判決不適用法規
08 或適用不當。

09 (二)系爭菟絲子以進口報單向基隆關報運進口，報單申報上訴人
10 之販賣業藥商許可執照（下稱中藥商執照），申報輸出入貨
11 品分類號列第1211.90.91.63-8號，該號列輸入規定代碼：5
12 28（販賣業藥商許可執照）、B01（輸入植物檢疫證明
13 書），基隆關依海關、港務局及經濟部國際貿易署（改制前
14 名稱為經濟部國際貿易局，下稱國貿署）建置之關港貿通關
15 系統，傳送報單資料，供衛福部勾稽，由關港貿單一窗口所
16 轄之各部會簽審通關資料查詢系統，本件中藥商執照經衛福
17 部審核通過，復憑農業部（改制前名稱為農業委員會）動植
18 物防疫檢疫局核發輸入植物檢疫證明書，經基隆關審核本件
19 系爭菟絲子通過528與B01規定，准以通關輸入。系爭菟絲子
20 既非為「核准之藥品」，亦未有「經稽查或檢驗」，原審以
21 「系爭菟絲子報運進口檢附中藥商執照，經衛福部從關港貿
22 通關資料查詢系統審核通過，始通關輸入，則系爭菟絲子自
23 符藥事法第21條所稱『核准之藥品』要件」為判決理由，誤
24 認經衛福部通過審核本件中藥商執照，始通關輸入，即符合
25 藥事法第21條所稱核准之藥品之要件，不但曲解藥事法第21
26 條所稱之「核准之藥品」、「經稽查或檢驗」要件，且應注
27 意、能注意而未注意藥事法第39條第1項規定，輸入藥品
28 （製劑與原料藥）都須申請中央衛生主管機關查驗登記，經
29 核准發給藥品許可證後，始得輸入之藥品，才屬於藥事法第
30 21條之經核准之藥品，該段判決理由亦有判決不適用法規或
31 適用不當之嫌。

01 (三)原判決執以「系爭菟絲子，經食藥署檢驗結果，含有其他植
02 物種子或不明他物等『非藥用部分』之『夾雜物』達『11.
03 2%』，超過臺灣中藥典凡例所定中藥材『夾雜物』限量
04 『5%』，系爭菟絲子自符藥事法第21條第3款所稱劣藥」為
05 判決理由，未諳本件檢驗食藥署採用臺灣中藥典之（6005）
06 夾雜物檢查法，檢查生藥中混雜之夾雜物，而非檢查中藥中
07 混雜之夾雜物，臺灣中藥典已規範生藥與中藥之分，依據藥
08 品查驗登記審查準則（下稱審查準則）第76條第1項規定，
09 中藥明訂單方製劑與複方製劑2種，未包括中藥材，中藥材
10 非屬中藥，依法非為藥事法之藥品，系爭菟絲子中藥材難符
11 合藥事法第21條第3款所稱之劣藥，則上開判決理由亦有違
12 背法令。又審查準則第74條明訂中藥之檢驗規格，可以臺灣
13 中藥典為準，係規範中藥之檢驗規格，無涉生藥（中藥
14 材），亦未明訂臺灣中藥典為中華藥典之補充典籍，是以上
15 開判決理由難謂無違背法令。

16 (四)從法條文義、規範體系並綜合立法目的，可知藥事法第21條
17 第3款所謂異物，係指有別於經主管機關核准藥品之成分之
18 其他物質而言（即擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、
19 矯味劑及賦形劑者），而臺灣中藥典明訂生藥與中藥，中藥
20 材屬生藥，而非中藥，且臺灣中藥典「中藥材定義」規範，
21 異於藥事法之「原料藥定義」「製劑定義」，則中藥材夾雜
22 物超過限量之情形，尚非立法者設定藥事法藥品之「異物」
23 構成要件所欲規範事項。原判決理由「依藥事法第21條第3
24 款規定立法理由，所謂『異物』，係指含於藥品中之外物而
25 言，例如玻璃碎塊等情形」，未洞悉立法理由真義：所謂
26 「異物」，為異於修正條文第1款之物品（即擅自添加非法
27 定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者），而「而另
28 含於藥品中之外物（如注射劑容器內有玻璃碎塊），容於施
29 行細則釋明之。」表明注射劑容器內之玻璃碎塊為外物（立
30 法機關並非明定為異物），係指明注射劑容器內之玻璃碎塊
31 屬「藥品中之外物」，並非屬「藥品中異物」，立法理由另

01 已說明「容於施行細則釋明之」，依字義而言「外物」非屬
02 「異物」。則「所謂『異物』，係指含於藥品中之外物而
03 言，例如玻璃碎塊等情形」判決理由，曲解立法理由真義，
04 有判決適用不當。

05 (五)聲明：

06 1. 原判決廢棄。

07 2. 訴願決定及原處分均撤銷。

08 四、被上訴人答辯意旨略以：

09 (一)系爭菟絲子為藥事法第6條所稱之藥品：

10 上訴人主張菟絲子未收載在中華藥典，僅收載在臺灣中藥典
11 （原中華中藥典），不符合藥事法第6條第1款所稱「載於中
12 華藥典之藥品」，自不符合藥事法第21條所定藥品要件，不
13 構成該條所稱劣藥云云。然而，衛福部依藥事法第39條第4
14 項及第42條第2項授權，於93年3月9日公告「中華中藥
15 典」，於94年8月間更名為「臺灣傳統藥典」，於101年12月
16 22日公告第二版並更名為「臺灣中藥典」，嗣於110年9月13
17 日公告第四版，作為我國中藥品查驗登記審查準則。另藥事
18 法第6條第3款規定，該法所稱藥品，除載於前開典籍之藥品
19 外，亦包括其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，
20 而菟絲子功能為補益肝腎、益精壯陽、補陽益陰、固精縮
21 尿、明目安胎止瀉之用，爰上訴人所輸入系爭菟絲子為藥事
22 法第6條所稱之藥品。

23 (二)上訴人固主張菟絲子中藥材非屬藥事法第6條所稱之原料藥
24 及製劑云云。經查，依審查準則第78條第2款規定之「中藥
25 材，以本草綱目、臺灣中藥典或其他經中央衛生主管機關認
26 可之藥典或醫藥品集所載者為準，並以公制單位填載原料含
27 量。」查市面上已有經中央衛生主管機關核准單方中藥濃縮
28 製劑「“勝昌”菟絲子濃縮散」（衛署藥製006495），其原
29 料藥即為菟絲子中藥材，再查上訴人輸入系爭菟絲子外包裝
30 標示「類別：一般中藥材」，該標示依衛福部104年6月30日
31 衛部中字第104160988號令修正「中藥材飲片之標籤或包裝

應標示事項處理原則」於104年8月1日生效標示，顯見上訴人已知輸入系爭菟絲子中藥材應受藥事法第75條第1項藥品標示規定依法標示，且該藥品屬藥事法第39條第4項授權中央衛生主管機關訂定審查準則第78條規範之原料藥。

(三)上訴人主張輸入系爭菟絲子係適用代號528及B01輸入規定，僅須檢附中藥商執照及檢疫證明書，無須提供食藥署所核發輸入許可通知，即得通關輸入，不屬應經查驗登記核發藥品許可證後始得輸入之中藥材，不符合藥事法第21條所定「核准之藥品」要件，不構成該條所稱「劣藥」云云。經查，菟絲子為進口中藥材乾品，係適用代號528輸入規定，應檢附中藥商執照影本或藥品製造許可證影本後，經衛福部關港貿通關資料查詢系統審核通過，始得輸入，係屬藥事法第21條所稱核准（輸入）之藥品。又查國貿署「貨品分類管理系統輸入規定」代號528規定為「進口中藥材，應依502規定辦理」，代號502規定為「進口乾品：（一）應檢附中藥商執照影本或衛福部核發之藥品製造許可證影本。」上訴人檢附其中藥商執照，報運進口，經衛福部關港貿通關資料查詢系統審核通過，始通關輸入。

(四)上訴人主張其所輸入系爭菟絲子中藥材，非屬審查準則第76條所第1項所稱之製劑，不符藥事法第21條第3款所稱「劣藥」云云。查審查準則第76條1項規定規範中藥濃縮製劑分類及命名原則，非屬中藥材品質檢驗規範之法源。再查臺灣中藥典第四版通則「陸、生藥與中藥檢查法」係指生藥及中藥檢查法，非指單一檢查生藥或中藥，並無區分生藥與中藥屬不同2種之意，另臺灣中藥典第四版凡例中法定中藥材項下（一）凡本藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合本藥典之規定。又菟絲子為臺灣中藥典正文所收載之中藥材屬臺灣中藥典第四版通則「陸、生藥與中藥檢查法」所定（6005）夾雜物檢查法生藥夾雜物檢查範圍，中藥材之鑑別試驗，包括雜質檢查，其雜質檢查項下所

01 稱之雜質，係指中藥材在修製過程中，可能混存之異物而
02 言；不應混入之雜質，絕對不可含有夾雜物，則不得超過藥
03 典所收載限量，倘未收載其限量，不得超過5%；中藥材不
04 得黏附致病之微生物，不得混入其他動物之殘渣及分泌物、
05 類似之他種中藥材，更不得混有劇毒之他種中藥材；生藥中
06 混雜之夾雜物，大致包括生藥原動植物之不合規定藥用部
07 分、與該生藥完全無關之其他動植物雜質或分泌物等2種。
08 鑒於中藥材源自於自然界，於修製過程中，可能混存異物，
09 倘有含有不應混入之雜質、含有「中藥材含異常物質限量基
10 準彙整表」所明載異常物質且超過限量標準、含有其他夾雜
11 物且超過前開藥典凡例所定限量5%標準等情形，均屬含有
12 藥事法第21條第3款所稱異物。系爭菟絲子既經檢出含有其
13 他植物種子或不明他物等非藥用部分之夾雜物達11.2%，超
14 過臺灣中藥典凡例所定中藥材夾雜物限量5%，即屬藥事法
15 第21條第3款所稱劣藥。上訴人執稱所檢驗出之夾雜物係屬
16 外物而非異物，顯屬無據。

17 (五)聲明：上訴人之上訴駁回。

18 五、本院經核原判決駁回上訴人在原審之訴，並無違誤。茲就上
19 訴意旨補充論斷如下：

20 (一)按行政訴訟法第263條之5準用同法第238條第2項規定：「於
21 上訴審程序，不得為訴之變更、追加或提起反訴。」故本院
22 受理本件上訴後所得審究之範圍應以經原審為終局判決之部
23 分，且上訴人不得為訴之變更、追加或提起反訴，自不待
24 言。本件上訴人於原審為言詞辯論時，其陳述之訴之聲明為
25 「一、原處分及訴願決定均撤銷。……。原處分係指：被告
26 112年8月1日北市衛食藥字第1123039600號裁處書關於罰鍰1
27 0萬元部分。……。訴願決定係指：臺北市政府113年2月27
28 日府訴三字第1126085248號訴願決定關於罰鍰10萬元部
29 分。」此有言詞辯論筆錄（原審卷第205頁）在卷足憑。再
30 依原判決所載之內容，無論就上訴人之聲明及其判決理由，
31 均以上開聲明為對象，而皆未以原處分及訴願決定關於罰鍰

10萬元部分以外之其餘部分（即違規市售品應於112年9月28日前連同庫存品回收完畢，並依相關規定辦理，倘再經查獲將依法加重處分）為對象並為判決。從而，上訴人得聲明上訴者，自不應逾越上開範圍（即原處分及訴願決定關於罰鍰10萬元部分）。而上訴人不服原判決，依其上訴狀所載之上訴聲明第2項為「訴願決定及原處分均撤銷。」（本院卷第27頁），然依上說明，原處分及訴願決定關於罰鍰10萬元部分以外之其餘部分，當即非本院得審究之範圍，則上訴人就此部分之上訴，自非合法，是本院所得審究之範圍限於原處分及訴願決定關於罰鍰10萬元部分，合先說明。

(二)次按藥事法第6條規定：「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21條第1款、第3款規定：「本法所稱劣藥，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：一、擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。……三、藥品中一部或全部含有污穢或異物者。……」第39條第1項、第3項及第4項規定：「（第1項）製造、輸入藥品，應將其成分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨，檢驗規格與方法及有關資料或證件，連同原文和中文標籤、原文和中文仿單及樣品，並繳納費用，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，始得製造或輸入。……。（第3項）第1項輸入藥品，應由藥品許可證所有人及其授權者輸入。（第4項）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更、移轉登記及依第47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。」第42條規定：「（第1項）中央衛生主管機關對

01 於製造、輸入之藥物，應訂定作業準則，作為核發、變更及
02 展延藥物許可證之基準。（第2項）前項作業準則，由中央
03 衛生主管機關定之。」第90條第1項前段規定：「製造或輸
04 入第21條第2款至第8款之劣藥者，處新臺幣10萬元以上5千
05 萬元以下罰鍰；……」

06 (三)復按審查準則係藥事法之中央衛生主管機關衛福部依該法第
07 39條第4項之授權而訂定，觀之審查準則第74條規定：
08 「（第1項）本章所定中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中
09 華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項
10 為準，藥典並以最新版本或前一版本為限，但中藥製劑之檢
11 驗規格，以臺灣中藥典或中華藥典最新版本為準。（第2
12 項）前項檢驗規格，臺灣中藥典、中華藥典未收載或非屬中
13 央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項者，製造及
14 輸入業者應視需要自行定之。」第76條第1項規定：「中藥
15 之品名，應依下列規定定之：一、單方製劑：以中藥材名，
16 加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以商品名加冠
17 者，並於品名末處以括號加註中藥材名。二、複方製劑：以
18 原典成方名，加冠廠名、品牌或註冊商標及劑型名稱；其以
19 商品名加冠者，並於品名末處以括號加註原典成方名。」第
20 78條第2款規定：「中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量
21 欄，應符合下列規定：……二、中藥材，以本草綱目、臺灣
22 中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所
23 載者為準，並以公制單位填載原料含量。……。」可知，立
24 法者已將藥事法第39條第1項所稱得予製造或輸入藥品之成
25 分、原料藥來源、規格、性能、製法之要旨、檢驗規格與方
26 法及有關資料或證件，依司法院釋字第443號解釋意旨揭示
27 之法律保留層級化方式，委由衛福部以審查準則之法規命令
28 來規範，是就得予製造或輸入西藥之成分、原料藥來源、規
29 格、性能、製法之要旨、檢驗規格與方法及有關資料或證
30 件，已經審查準則於第2章「西藥」之第4條至第73條所規
31 定；就得予製造或輸入中藥之成分、原料藥來源、規格、性

01 能、製法之要旨、檢驗規格與方法及有關資料或證件，則經
02 審查準則於第3章「中藥」之第74條至第109條之1所規定。
03 至觀之審查準則第76條第1項所稱「中藥之品名」應依
04 「一、單方製劑」、「二、複方製劑」定之的規定，核其意
05 涵及內容，顯係就中藥製劑為分類及命名之規範，而無涉有
06 關中藥材之定義或品質檢驗等規範之情形。再者，關於「臺
07 灣中藥典」，於更名前之最初名稱「中華中藥典」，亦係中
08 央衛生主管機關衛福部依藥事法第42條第2項之授權而於93
09 年3月9日訂定公告，嗣於94年8月間更名為「臺灣傳統藥
10 典」，再於101年12月22日公告第二版並更名為「臺灣中藥
11 典」，後於110年9月13日公告第四版（衛福部113年11月20
12 日衛部中字第1130149961號函〈下稱113年11月20日函〉之
13 說明，見原審卷第289-291頁；衛福部110年9月13日衛部中
14 字第1101861154號公告〈下稱110年9月13日公告〉，見原審
15 卷第113-114頁；「臺灣中藥典」第四版節錄內容，見原審
16 卷第115-137頁），以作為我國中藥品質管制標準之依據，
17 而關於菟絲子則係自「中華中藥典」即收載之中藥材品項，
18 現仍為「臺灣中藥典」第四版所收載之中藥材品項（衛福部
19 113年6月12日函之說明，見原審卷第66-3頁；「臺灣中藥
20 典」第四版節錄內容，見原審卷第132-135頁）；又觀之
21 「臺灣中藥典」第四版於通則「陸、生藥與中藥檢驗法」中
22 區分有樣品採集法、檢品處理法、夾雜物檢查法、灰分測定
23 法、水分測定法、抽提物測定法、揮發油測定法、乾燥減重
24 測定法、重金屬測定法、二氧化硫檢查法、農藥殘留檢測
25 法、黃麴毒素檢測法、膨脹度測定法、組織切片鑑別法等檢
26 驗方法（「臺灣中藥典」第四版節錄內容，見原審卷第129
27 頁），核其內容，應係提供生藥或中藥在檢驗時依檢驗目的
28 功能不同而選擇適用之共同方法，非謂某一檢驗方法僅能適
29 用於生藥或中藥之情形。準此，審查準則以上規定並無逾越
30 藥事法第39條第4項之授權，而「臺灣中藥典」以上內容亦

01 無逾越藥事法第42條第2項之授權，且皆無違反法律保留及
02 授權明確性原則，自得據以參酌及適用。

03 (四)臺北市政府已於94年2月24日府衛企字第09404404400號公
04 告：「……公告事項：……六、本府將下列業務委任本府衛
05 生局，以該局名義執行之：……（八）藥事法中有關本府權
06 限事項……。」被上訴人遂據之訂定「臺北市政府衛生局處
07 理違反藥事法事件統一裁罰基準」（下稱裁罰基準），其中
08 第1點規定：「臺北市政府衛生局（以下簡稱本局）為處理
09 違反藥事法（以下簡稱本法）事件，依法而妥適及有效之裁
10 處，建立執法之公平性，以期減少爭議及行政爭訟之行政成
11 本，提升公權力，特訂定本基準。」第3點規定：「本局處
12 理違反本法事件統一裁罰基準如下表：……（項次）3；
13 （違反事件）製造或輸入本法第21條第2款至第8款之劣藥；
14 （法條依據）第21條第2款至第8款，第90條第1項、第3項；
15 （法定罰鍰額度或其他處罰）處10萬元以上5千萬元以下罰
16 鍰……；（統一裁罰基準）1. 第1次處10萬元至20萬元罰
17 鍰……。」依上可知，上開裁罰基準及表列處罰內容，乃被
18 上訴人為明定其處理違反藥事法事件有關處罰、免罰、裁處
19 之審酌加減及擴張、處罰裁量效果與程序等相關事項之處
20 理，以建立執法之公平性，並期減少爭議及行政爭訟之成本
21 與提升公權力所訂定，核與行政罰法相關規定相符，復與藥
22 事法之立法意旨無違，並未逾越上位階法律規定，被上訴人
23 據為本件原處分裁罰之依據，於法並無不合。

24 (五)經查，審查準則第76條第1項所稱「中藥之品名」應依
25 「一、單方製劑」、「二、複方製劑」定之的規定，核其意
26 涵及內容，顯係就中藥製劑為分類及命名之規範，而無涉有
27 關中藥材之定義或品質檢驗等規範之情形；又「臺灣中藥
28 典」第四版於通則「陸、生藥與中藥檢驗法」中區分有夾雜
29 物檢查法等14種檢驗方法，應係提供生藥或中藥在檢驗時依
30 檢驗目的功能不同而選擇適用之共同方法，非謂某一檢驗方
31 法僅能適用於生藥或中藥之情形，均如前述。再觀諸本件系

01 爭菟絲子經稽查所拍照片所示（原處分卷第284-285頁），
02 上訴人於其包裝上標籤刊載事項已載明系爭菟絲子之類別為
03 一般中藥材，依此，可認系爭菟絲子確已符合審查準則第78
04 條第2款規定：「中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量
05 欄，應符合下列規定：……二、中藥材，以本草綱目、臺灣
06 中藥典或其他經中央衛生主管機關認可之藥典或醫藥品集所
07 載者為準，並以公制單位填載原料含量。……。」所稱之中
08 藥材與原料藥，亦屬於審查準則於第3章「中藥」之第74條
09 至第109條之1中所規範之中藥意涵，也符合藥事法第6條本
10 文規定所稱之原料藥。從而，上訴人執前揭上訴意旨(三)、(四)
11 中所稱：原判決未諳本件檢驗食藥署採用臺灣中藥典之（60
12 05）夾雜物檢查法，檢查生藥中混雜之夾雜物，而非檢查中
13 藥中混雜之夾雜物，臺灣中藥典已規範生藥與中藥之分，依
14 審查準則第76條第1項規定，中藥明訂單方製劑與複方製劑2
15 種，未包括中藥材，中藥材非屬中藥，依法非為藥事法之藥
16 品，系爭菟絲子中藥材難符合藥事法第21條第3款所稱之劣
17 藥。審查準則第74條明訂中藥之檢驗規格，可以臺灣中藥典
18 為準，係規範中藥之檢驗規格，無涉生藥（中藥材）。臺灣
19 中藥典明訂生藥與中藥，中藥材屬生藥，而非中藥，且臺灣
20 中藥典「中藥材定義」規範，異於藥事法之「原料藥定義」
21 「製劑定義」。原判決理由有違背法令云云，核屬其一己之
22 歧異見解，均無可採。

23 (六)再按事實認定是事實審法院的職權，而如何調查事實或證據
24 的證明力如何，事實審法院有斟酌判斷之權，如果其事實的
25 認定已經斟酌全辯論意旨及調查證據之結果，而且沒有違背
26 論理法則、經驗法則或證據法則，縱然其證據的取捨與當事
27 人所希冀者不同，導致其事實的認定不同於該當事人的主張
28 者，也不可以認為原判決有違背法令的情形（最高行政法院
29 108年度判字第396號判決參照）。查原判決依藥事法第6條
30 第1款規定，說明該法所稱藥品除指載於「中華藥典」之藥
31 品外，亦包括載於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；復依衛福部110年9月13日公告、113年6月12日函、113年11月20日函、「臺灣中藥典」第四版節錄內容等資料，說明衛福部依藥事法第39條第4項及第42條第2項授權，於93年3月9日公告「中華中藥典」，於94年8月間更名為「臺灣傳統藥典」，於101年12月22日公告第二版並更名為「臺灣中藥典」，嗣於110年9月13日公告第四版，作為我國中藥品查驗登記審查準則，而菟絲子自「中華中藥典」時期即為正文所收載之中藥材，現仍為「臺灣中藥典」正文所收載之中藥材，且其功能為補益肝腎、益精壯陽、補陽益陰、固精縮尿、明目安胎止瀉之用，又不屬衛福部所公告「可同時提供食品使用之中藥材」（藥食同源之中藥材），未經衛福部所建置「食品原料整合查詢平臺」列為可供食品使用之原料，甚列為不得作為食品使用之原料，自屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，故認系爭菟絲子屬收載於補充典籍之藥品，且屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，而構成藥事法第6條第1款、第3款所稱「藥品」，而不採信上訴人所稱：菟絲子未收載在「中華藥典」，僅收載在「臺灣中藥典」，不符合藥事法第6條第1款所稱「載於中華藥典之藥品」，不構成該條所稱「藥品」，自不符合藥事法第21條所定「藥品」要件，不構成該條所稱「劣藥」云云之主張；再依系爭菟絲子進口報單（含所檢附上訴人之中藥商執照、系爭菟絲子輸入植物檢疫證明書）及衛福部112年7月3日衛部中字第1120126679號函所示，說明菟絲子為進口中藥材乾品，係適用代號528輸入規定，應檢附中藥商執照影本或藥品製造許可證影本後，經衛福部關港貿通關資料查詢系統審核通過，始得輸入，而屬藥事法第21條所稱核准（輸入）之藥品，故認系爭菟絲子係上訴人檢附其中藥商執照，報運進口，經衛福部關港貿通關資料查詢系統審核通過，始通關輸入，自屬藥事法第21條所稱「核准之藥品」要件，而不採信上訴人所稱：菟絲子係適用代號B01及528輸入規定，僅須檢

附中藥商執照及輸入植物檢疫證明書，無須食藥署核發輸入許可，即得通關輸入，不屬應經查驗登記核發藥品許可證後始得輸入之中藥材，不符合藥事法第21條所定「核准之藥品」要件，不構成該條所稱「劣藥」云云之主張；繼依藥事法第21條第3款規定及立法理由，說明該法所稱劣藥，包括藥品中一部或全部含有污穢或異物者而言，所謂「異物」係指含於藥品中之外物，例如玻璃碎塊等情形，足徵該款所稱「異物」，自不限於含有「中藥材含異常物質限量基準彙整表」所列異常物質暨超過限量情形，亦包括夾雜其他物質暨超過限量狀況，及依審查準則第74條第1項本文規定，說明中藥之檢驗規格，以臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項為準，故依臺灣中藥典凡例下法定中藥材規範，說明該藥典正文所載之中藥材，其製造、調配、買賣以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等，均應符合該藥典規定，而中藥材之鑑別試驗，包括雜質檢查，其雜質檢查項下所稱之雜質，係指中藥材在修製過程中，可能混存之異物而言，「不應混入之雜質」絕對不可含有之，「夾雜物」則不得超過藥典所收載限量，倘未收載其限量，不得超過5%，中藥材不得黏附致病之微生物，不得混入其他動物之殘渣及分泌物、類似之他種中藥材，更不得混有劇毒之他種中藥材，生藥中混雜之夾雜物，大致包括：(1)生藥原動植物之不合規定藥用部分。(2)與該生藥完全無關之其他動植物雜質或分泌物等2種。依上可知，鑒於中藥材源自於自然界，於修製過程中，可能混存異物，倘有含有不應混入之雜質、含有「中藥材含異常物質限量基準彙整表」所明載異常物質且超過限量標準、含有其他夾雜物且超過前開藥典凡例所定限量5%標準等情形，均屬含有藥事法第21條第3款所稱「異物」；又依檢驗報告、衛福部112年4月21日衛部中字第1120013457號函、112年5月1日衛部中字第1120116933號函、112年6月2日衛部中字第1120018917號函、112年7月3日衛部中字第11201

26679號函、114年2月25日衛部中字第1140105958號函等資料所示，說明系爭菟絲子既經檢出含有其他植物種子或不明他物等「非藥用部分」之「夾雜物」達「11.2%」，超過臺灣中藥典凡例所定中藥材「夾雜物」限量「5%」，認定即屬藥事法第21條第3款所稱「劣藥」，故不採信上訴人所稱：所輸入系爭菟絲子，經食藥署檢驗結果，係含有其他植物種子或不明他物等「非藥用部分」之「夾雜物」，非含有中醫藥司所彙整「中藥材含異常物質限量基準彙整表」所明載各項檢驗項目（砷鉛鎘汞等重金屬、二氧化硫、黃麴毒素、農藥），不符藥事法第21條第3款所定「含有污穢或異物」要件，不構成該條所稱「劣藥」云云之主張。並據上認定上訴人輸入系爭菟絲子，構成藥事法第90條第1項所定輸入同法第21條第3款劣藥之違章行為，及應注意、能注意而未注意之過失，被上訴人以原處分裁處罰鍰10萬元部分，並無違誤（原判決第5-8頁，見本院卷第21-25頁）。經核原判決已就上訴人在原審主張各事項何以不足採，均已敘明其得心證之理由，對於本件應適用之法律所持見解，亦無違誤，並無違背論理法則、經驗法則或證據法則，也無所謂判決有不適用法規、適用不當、不備理由之違背法令等情事。上訴人前揭上訴意旨(一)、(二)，及(三)、(四)中前已經本院指駁以外之其餘部分仍執前詞指摘原判決違誤，核屬其一己之歧異見解，要難謂為原判決有違背法令之情形。

(七)綜上所述，上訴人主張各節均不可採，原判決駁回上訴人在原審之訴，核無違誤。上訴論旨所執前詞，指摘原判決違背法令，求為廢棄，為無理由，應予駁回。

六、結論：本件上訴為無理由，應予駁回。

中 華 民 國 114 年 9 月 11 日

審判長法官 許麗華

法官 吳坤芳

法官 林家賢

上為正本係照原本作成。

01 不得上訴。

02 中 華 民 國 114 年 9 月 22 日

03 書記官 張正清