



22111113623 溫股

臺灣彰化地方檢察署檢察官起訴書

111年度偵字第10543號

被 告 大城農業生技股份有限公司

設

號

代 表 人 黃桂敏 住

選任辯護人 洪翰今律師

被 告 詹日新

上列被告等因違反藥事法案件，業經偵查終結，認應該提起公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

- 一、大城農業生技股份有限公司(代表人黃桂敏即詹日新之配偶，下簡稱大城生技公司)及其實際負責人詹日新均明知製造藥物應由藥物製造工廠為之；且藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定；未經核准，不得擅自製造。惟大城生技公司於民國110年6月16日取得中央研究院(下簡稱中研院)技術授權後，竟將應製成保健及健康食品之蘇荷茶系列產品，擅自改為藥品屬性，並在未獲得製造藥物許可，亦非依藥物製造工廠設廠標準設立之藥物製造工廠內，即擅自委請不具藥廠資格之北成生物科技股份有限公司代工製造「原輔堂清冠保蘇荷茶萃取濃縮錠」。其等於銷售時，除標榜產品成分包含紫蘇、甘草、金銀花、魚草、款冬花、夏枯草等中藥典收藏之中藥材外，又在包裝及銷售廣告中，強調「增加抵抗力」、「防疫、抗病毒、能有

效抑制病毒在細胞中複製，…抑制多種病毒蛋白活性、抑制多種發炎症狀。」足使消費者將該產品以藥物視之。大城生技公司及詹日新即自110年7月間開始製造及販賣上項產品，並且在網路Youtube平台的廣告中為以上醫療效能之宣傳，以每盒訂價新臺幣（以下同）2000至3000元銷售給消費者。嗣經民眾提出檢舉，主管單位始循線查獲上情。

二、案經彰化縣政府函送偵辦。

證據並所犯法條

一、證據清單：

編號	證據方法	待證事項
(一)	被告詹日新於臺中市食品藥物安全處之訪問，及偵查中之供述。	1、被告坦承擔任大城生技公司之實際負責人，民眾檢舉之Youtube平台的廣告係公司的宣傳影片，但否認係公司所刊登。 2、被告辯稱：中研院稱其所之「蘇荷茶系列配方」係食品配方。 3、被告坦承向中研院是取得「非專屬授權契約」，而非「緊急授權」。 4、被告坦承委請北成生物科技股份有限公司製造「原輔堂清冠保蘇荷茶萃取濃縮錠」約2000至3000盒，每盒售價2000至3000元。
(二)	證人林哲毅即中研院智財技轉處生二組組長之證詞。	1、證稱：確實有將「蘇荷茶系列配方」授權給大城生技公司，然而該配方的產品究竟是藥品或食品，兩者製程不同，法律有規定。 2、證稱：「本件是授權製成保健及健康



(續上頁)



		食品，並沒有授權製成藥品，如果他們要開發成為藥品，就不在授權範圍內」。 3、證稱：「蘇荷茶配方在細胞及動物實驗中，是有抑制病毒的效果，但要製成藥品，還要做活性的驗證及人體試驗」。
(三)	非專屬授權契約影本、衛生福利部110年8月6日衛部中字第1101861080號函、110年12月29日衛部中字第1101861717號函、被告大城生技公司之廣告內容擷取照片。	1、中研院與被告大城生技公司所簽訂之契約係保健及健康食品，即被告大城生技公司不得以其配方製成藥品，或宣傳其療效。 2、被告大城生技公司以「蘇荷防易1號清冠保」所刊登之廣告，因宣稱醫療效能及「緊急授權」，已由衛生福利部命令下架。其廣告顯含有不實之成分。 3、衛生福利部已將「原輔堂清冠保蘇荷茶萃取濃縮錠」定性為藥品。故被告大城生技公司應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定方可製造該項藥品。
(四)	北成生物科技股份有限公司之介紹網頁。	北成生物科技股份有限公司並非合格之製藥廠商。

二、核被告詹日新所為，係違反藥事法第82條第1項、第20條第1款未經核准製造偽藥罪嫌。而被告大城生技公司則依同法第87條之規定亦科以罰金之刑。

三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

此 致
臺灣彰化地方法院

中 華 民 國

111 年 8 月 23 日

本件正本證明與原本無異。

中 華 民 國

111 年 9 月 1 日

所犯法條：

藥事法第82條

製造或輸入偽藥或禁藥者，處 10 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 億元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或 10 年以上有期徒刑，得併科新臺幣 2 億元以下罰金；致重傷者，處 7 年以上有期徒刑，得併科新臺幣 1 億 5 千萬元以下罰金。

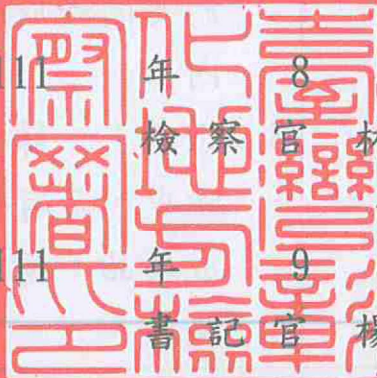
因過失犯第 1 項之罪者，處 3 年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣 1 千萬元以下罰金。

第 1 項之未遂犯罰之。

藥事法第20條

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。
- 二、所含有效成分之名稱，與核准不符者。
- 三、將他人產品抽換或摻雜者。
- 四、塗改或更換有效期間之標示者。



檢察官 林裕斌

書記官 楊自剛

書記官
楊自剛