最高法院刑事判決

107年度台上字第2129號

上　訴　人　臺灣高等檢察署檢察官　張銘珠
被　　告　陳泰瑾
選任辯護人　蘇家宏律師
　　林正楠律師

上列上訴人因被告違反藥事法案件，不服臺灣高等法院中華民國106年8月15日第二審判決（105 年度上訴字第2960號，起訴案號：臺灣臺北地方檢察署104 年度偵字第3511號），提起上訴，本院判決如下：

主　文

原判決撤銷，發回臺灣高等法院。

理　由

一、本件原判決撤銷第一審所為依想像競合犯從一重論處被告陳泰瑾犯修正前藥事法第82條第1 項製造偽藥罪刑之判決，改判諭知被告無罪，固非無見。

二、惟查：

「藥品」、「食品」在法律上之含義及規範目的各有不同，管理方式亦殊。其中「藥品」，依藥事法第6 條規定，為供使用於診斷、治療、減輕、預防人類疾病，或足以影響人類身體結構及生理機能之原料藥及製劑。為維護用藥安全及國民健康，藥事法對藥品製造採三重證照之許可管理方式，即藥廠應領有製造藥商許可執照，製造場所需核領得製造許可，所製造之藥品應申請查驗登記領得藥品許可證後，始得為之。如未經核准，擅自製造者，即屬偽藥。至所謂「食品」，依食品安全衛生管理法第3條第1款規定，係指供人飲食或咀嚼之產品及其原料，用以提供人類能量及營養需求。一般食品無須預先審查，係由業者實施自主管理，確保產品及各項成之製程、衛生、安全、標示、廣告及使用原料等，皆符合食品安全衛生管理法相關規範。中藥材顧名思義在本質上即是藥物，由於其起源與食物有著密切關係，自古以來，即有藥食同源之說法，國人亦有藥食同膳之觀念，部分中藥材

常被當作一般食品原料或調味烹調食用，透過中藥之功效與食物之營養成分，達到進補、養生、保健之機能。惟凡是藥物皆有其特定之藥理作用，用之得當則為藥，用之不當則為毒，中藥材亦然，並非所有中藥材皆可作為食品或其原料。是以，衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）鑑於國人藥食同源之飲食文化，雖將部分中藥材收載於該署公告之「可供食品使用原料彙整一覽表」（下稱「可供食用原料一覽表」），以「食品」加以管理，但仍須符合其表列食用部分、食用限量、限用產品形態或警語等相關規定，始准其作為食品或原料；否則，如符合藥事法第6條各款情形之一，而無其他特別規定者，仍應依藥事法之「藥品」予以管理，始足免於不肖業者假「食品」之名，行製造販賣中藥之實，而規避「藥品」許可管理之責，以確保民眾「藥求安全、食在安心」。本件被告製造、販賣之「調體適B錠」，其外包裝記載主要成份有人參、川芎、黨參、桂枝、甘草（下稱人參等5藥材），均係收載於我國固有中醫藥典籍之中藥材，復足以影響人類身體結構及生理機能，係屬藥事法第6條所稱之藥品，亦均為食藥署明列於「可供食用原料一覽表」內，為原判決所認定。復依衛生福利部（下稱衛福部）民國103年2月11日衛部中字第0000000000號函（見偵查卷第9頁）說明二、衛福部104年3月6日衛部中字第0000000000號函（見偵查卷第56頁）說明三、衛福部105年7月19日衛部中字第0000000000號函（見第一審卷　第12頁）說明三之　及衛福部106年6月9日衛部中字第0000000000號函（見原審卷第160頁正反面）說明六，均明確記載本案之「調體適B錠」應以藥品管理之；衛福部105年12月22日衛部中字第0000000000號函（見原審卷第110頁）說明三，記敘若產品均為中藥材所組成，原則上應以藥品管理，例外於個案情形判斷是否供食品食用；食藥署104年11月25日FDA食字第0000000000號函（見第一審卷　第48頁）說明三及食藥署105年7月4日FDA食字第0000000000號函（見第一審卷　第9頁）說明二，均在敘

述中藥材若載列於該署「可供食用原料一覽表」，如何得供作食品原料使用之依據。可知衛福部均一致肯認本案之「調體適B 錠」為藥品，食藥署僅提出中藥材若同屬「可供食用原料一覽表」所列食品原料，不得如何使用之限制，並未就本案之「調體適B 錠」定性為食品。倘若無訛，衛福部及食藥署之上開函文是否有如原判決所載就「調體適B 錠」應定性為藥品或食品，有歧異矛盾、莫衷一是之見解，產生「刑罰不中，民無所措手足」等情，尚值商榷。原判決未遑詳究，除有採證違法外，亦有判決理由矛盾之違誤。

中藥有四性（熱、溫、涼、寒）五味（辛、苦、甘、酸、鹹）等偏性之別，且有七情（單行、相須、相使、相畏、相殺、相惡、相反）之相互作用效應，故中藥在使用上常須根據藥物之性能、功效、合用效應，透過君、臣、佐、使之配伍原則，將二種以上之中藥材組成方劑，應用於對應之病症，參諸藥品查驗登記審查準則第78條第1款至第3款規定，中藥查驗登記申請書之原料名稱及分量欄，須填載中藥材原料名稱，復依君、臣、佐、使及賦形劑之順序填明全處方亦明。稽之人參等5 藥材收列於「可供食用原料一覽表」之各項備註欄均記載「不得單一原料使用」，亦即以單一原料使用，其本質仍屬足以影響人體結構及生理機能之中藥材，不屬於食品或其原料，則數種「不可（為食品）單一原料使用」之中藥材混合組成錠劑，似亦認屬藥品，不能因原料數量不同即替代或轉換其本質為食品。況揆諸前述中藥合用效應及配伍原則，本件人參等5藥材混合組成之「調體適B錠」是否產生相當療效或副作用，足以影響人類身體及生理機能，仍有疑慮，尚待釐清，若逕認其為食品或原料，無須主管機關許可管理，不惟輕重失衡，使人民陷於藥物濫用風險之中，更有違藥事法及食品安全衛生管理法均以維護國民健康為核心之立法本旨。原判決未詳為調查審認，剖析明白，徒以「調體適B錠」為人參等5藥材複方組成，即非單一原料使用，仍應列為食品管理，能否謂合於論理上之法則，尚非無研求之

餘地。

違法性認識係指行為人對於其行為有法所不容許之認識，乃存在於其內心之意思活動，難以直接從外在事實探知，法院必須在客觀上依據行為人教育、職業、社會經驗、生活背景、資訊理解能力及查詢義務等個別狀況為基礎，在法律秩序維護與個人期待可能性間，綜合判斷行為人有無違法性認識。本案之「調體適B 錠」雖僅較被告以前製造屬食品之「舒亦通B 膠囊」多人參此一中藥材，然觀此二產品中共同成分之「川芎、黨參、桂枝、甘草」之劑量均有改變，顯已實質改變「舒亦通B膠囊」之配方，且被告供承「調體適B錠」之原料是購自多家中藥廠，經其調劑之後，委託廠商打錠成為錠劑等情（見偵查卷第59頁正反面），其中藥材原料顯係經過濃縮或其他加工，脫離「食品」應有之樣貌，似非用以提供人體能量及營養，復參諸藥事法第8條第1項前段規定所謂製劑，係以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品，是否仍可謂「調體適B 錠」同屬食品，尚非無疑。原判決以「調體適B錠」較諸「舒亦通B膠囊」僅增加人參之成分，無從認被告對於「調體適B錠」中人參等5藥材成分乃屬藥品且非食品有所認識云云，置被告為中醫師，行醫多年，具有中醫及中藥專長於不論，其自由判斷之職權行使，已有違背經驗法則併理由不備之違法。

ㄖ法院對於供述證據證明力之論斷取捨，應就其供述之全盤意旨，參酌卷內其他證據資料為綜合歸納之觀察，依經驗及論理法則，本於確信客觀判斷，始符真實發見主義之精神。若僅擷取其中片段陳述，予以割裂評價，而置其他陳述內容於不論，則此項證據證明力之判斷顯然欠缺整體性與合理性而與事理不侔，其採證即與論理法則有違。本件原判決理由欄三之 記載證人黃妙菁對於被告所稱自費藥品是否即為本案之「調體適B 錠」，證稱：「自費的藥沒有名稱，就是藥包，還有一種包裝好的藥，應該是有名稱，但伊沒有注意，是白色包裝，還有塑膠包裝包起來，至於寫些什麼伊沒有印象

，伊沒有選擇那種包裝好的藥」；並於向臺北市政府衛生局電話檢舉時，亦僅稱自費的中藥放在診間床下罐裝的藥丸，並未提出「調體適B 錠」為證等情，因認不能確定被告是就「調體適B 錠」向黃妙菁宣稱具有醫療效能，得用於治療、減輕類風濕性關節炎。惟卷查，黃妙菁關於其向被告購買自費中藥之效能及所擺放之地點、成分，於偵查中證稱：「我的孩子是類風濕性關節炎，…他（被告）跟我說這個病西醫無法根治，但是他有把握他可以根治，他說去他那邊看可以買一種包裝好的藥，一罐我忘記多少錢，因為我沒有買，我記得他說的藥是從床底下拿出來」、「他說每次我自費一包一包的藥，就是跟一罐的藥，成分是一樣的」等語（見偵查卷第71頁正反面），佐以被告調查時供稱：「如果在我的診所有病患需要，我會以散裝或是以罐裝方式由病患自行購買」（見偵查卷第3 頁反面），及卷附臺北市政府衛生局醫護管理處工作日誌表之稽查工作內容紀錄，「於診間觀察床下紙箱內有發現幾罐產品，其品名：調體適B 錠」、「至於調體適B 錠亦由陳醫師提供，主要係調整體質與過敏症狀，對於是否用於治療類風濕性關節炎，陳醫師陳述，原則上要長期使用方有效能」（見偵查卷第12、14頁），則黃妙菁證稱被告販賣具有醫療類風濕性關節炎效能之罐裝藥品擺放在床下，且其購買之散裝藥品成分與罐裝藥品相同等情，似與被告所供大致相符。原判決並未綜合黃妙菁全盤證述意旨，以探究其真意，對黃妙菁在偵查中證稱其向被告購買之自費藥品與擺放床底下具醫療效能之罐裝藥品相同之陳述，均略為不提，僅擷取黃妙菁前揭於偵查中之片段陳述，遽謂黃妙菁於偵查之證述無法證明被告所稱自費藥品即為本案之「調體適B 錠」，顯對於證據證明力之判斷，欠缺整體性與合理性而與事理不侔，其採證難謂適法。另依被告所述，其於診療病患後，有將「調體適B 錠」以散裝方式販賣給需要之病患，若「調體適B 錠」非屬藥品，何以會由具中醫師身分之被告，在診療時以散裝包裝方式販賣予病患？且該「調體適 B

錠」係由中藥材加工調製而成，已如前述，縱無法鑑定其詳細成分，似不影響其屬藥品之本質，至於黃妙菁向臺北市政府衛生局檢舉本案時，並有提供前往被告診所看診時之藥品，有該藥品照片在卷可查（見偵查卷第18、21、23頁），原審未調查該藥品是否為本案之「調體適B 錠」，遽為判決，亦有調查未盡之違法。

三、以上或為檢察官上訴意旨所指摘，或為本院得依職權調查之事項，應認原判決有撤銷發回更審之原因。

據上論結，應依刑事訴訟法第397條、第401條，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　5　　月　　29　　日

最高法院刑事第五庭

審判長法官　吳　　燦

法官　李　英　勇

法官　朱　瑞　娟

法官　蔡　國　在

法官　何　信　慶

本件正本證明與原本無異

書　記　官

中　　華　　民　　國　　108　　年　　5　　月　　31　　日