臺中高等行政法院判決

）FKT64W1Z1X5LO;@109年度訴字第

110年10月14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
被　　告　彰化縣政府
代　表　人　王惠美
訴訟代理人　林民凱　律師
　　簡向岑
輔助參加人　衛生福利部
代　表　人　陳時中
訴訟代理人　柯孟榕
　　林吟霙
　　陳英俊

上列當事人間因藥事法事件，原告不服衛生福利部中華民國109年10月5日衛部法字第1090022185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

一、爭訟概要：

緣輔助參加人接獲民眾檢舉原告將其產品「帝璽活力飲（龜鹿飲）」（下稱系爭產品）從外倉調回拆罐後，混合新一批原料之情事，爰以民國108年2月20日衛部中字第1081860288號函（下稱108年2月20日函）移由被告衛生局（下稱衛生局）辦理。

經該局於108年2月26日、3月25日至原告之彰化廠稽查後，於108年3月13日以彰衛藥字第1080011163號函（下稱108年3月13日函）請輔助參加人判定系爭產品屬性，經輔助參加人以108年3月21日衛部中字第1080007799號函（下稱108年3月21日函）復，依衛生局查獲之製造生產製令單，系爭產品成分為「炒決明、人參、肉蓯蓉、枸杞、龜板、鹿角」，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理；製造、販售，應受藥事法規範。衛生局爰於108年5月1日以彰衛藥字第0000000000、0000000000A號函（下稱衛生局108年5月1日函）請桃園市政府衛生局（下稱桃園市衛生局）、新竹縣政府衛生局（下稱新竹縣衛生局）依藥事法第77條規定，就轄內物流倉儲（台灣立益物流中心楊梅物流中心及新竹物流股份有限公司新豐營業所）之系爭產品就地封存、抽驗。嗣輔助參加人依系爭產品抽驗結果及所含中藥材成分，復於108年8月20日以衛部中字第1081801560號函（下稱108年8月20日函）復衛生局，系爭產品仍應以中藥管理。被告審認原告未經核准，擅自製造系爭產品，爰依藥事法第77條第1項規定，以109年1月30日府授衛藥字第1090028415號裁處書（下稱原處分）封存系爭產品。原告不服，提起訴願，經衛生福利部109年10月5日衛部法字第1090022185號訴願決定（下稱訴願決定）駁回，遂提起本件行政訴訟。

二、原告起訴主張及聲明：

㈠主張要旨：

1.原告依據輔助參加人94年2月4日衛署食字第0940401165號函（下稱94年2月4日函）所公布之「可供食品使用原料彙整一覽表」及該函「國產食品產製前配方審查」審查作業

方式，原告亦曾於104年8月25日函詢輔助參加人食品藥物管理署（下稱食藥署）確認使用配方是否屬於食品管理，經食藥署104年9月24日以FDA食字第1040041126號函（下稱104年9月24日函）經洽輔助參加人中醫藥司（下稱中醫藥司）意見。

2.輔助參加人以民眾檢舉之違規情事，以108年2月20日函說明系爭產品處品屬性。衛生局於108年2月26日、3月25日至原告彰化廠稽查，輔助參加人又再以108年3月21日函、108年4月9日衛部中字第1080009275號函（下稱108年4月9日函）、108年4月25日衛部中字第1080011330號函（下稱108年4月25日函）、108年5月27日衛部中字第1080014320號函（下稱108年5月27日函）多次函復衛生局，就系爭產品屬性之疑義進行認定，表示系爭產品配方涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」(龜板、鹿角、人參、枸杞)之加方，應以中藥管理；製造、販售應受藥事法規範。惟上開函文之認定完全欠缺適法依據，不僅與現行有效之法令相悖，更與輔助參加人過往函覆原告之認定標準相歧。衛生局更據之於108年5月1日函請桃園市衛生局、新竹縣衛生局依藥事法第77條規定，就其轄內物流倉儲之原告系爭產品就地封存、抽驗。嗣後，輔助參加人復就抽驗結果以稱108年8月20日函復衛生局，原告系爭產品仍應以中藥管理。被告遂於原處分對原告為封存系爭產品之處分通知，原告經向輔助參加人提起訴願未果，實不得已，爰提起本件撤銷訴訟，以求救濟。

3.依藥事法第77條第1項、第20條第1款、第6條規定，本件之爭點即在於系爭產品究應定性為食品抑或藥品，倘系爭產品依法應定性為食品，則根本無藥事法適用之餘地，該

封存處分當失其附麗，而屬違法之行政處分。依108年2月20日函所載之系爭產品成分有誤，因系爭產品並無「天麻」成分，是此函文所提出之認定標準屬違法，108年3月21日函認系爭產品涉有中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理等語，有違行政程序法第4條依法行政、第5條明確性原則、第6條行政自我拘束原則及平等原則、第8條誠實信用原則及第10條裁量權行使之限制。且市面上相同含有「龜板、鹿角、人參、枸杞」之內服液劑劑型產品，依輔助參加人向來標準，顯然未必即以藥品管理；且原告曾於104年函詢食藥署，經其參考中醫藥司之意見，中醫藥司並未否定原告所函詢之產品得作為食品，僅在產品名稱上有所指示，提醒不得使民眾誤認該產品係龜鹿二仙膠，此段提醒之文義「已足使人解讀為該等產品並非龜鹿二仙膠之中藥藥品」，此亦為臺灣彰化地方檢察署107年度偵字第6187號不起訴處分書所為之認定。

4.另有與系爭產品相同含有「龜、鹿角、枸杞、人參」配方之內服液劑劑型產品，卻獲得輔助參加人健康食品認證（即"鐵牛"養生滋補龜鹿飲，衛福部衛部健食字第A00333號楠發健康食品查驗登記許可，甲證14），何以幾乎相同類型之產品卻為藥品及食品之完全相反認定？標準與依據究竟何在？顯見輔助參加人對系爭產品之屬性認定嚴重違反行政程序法第6條之行政自我拘束（禁反言）及平等原則。

㈡聲明：

訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告答辯及聲明：

㈠答辯要旨：

1.本件係民眾於108年2月15日向輔助參加人部長信箱檢舉原告有系爭產品違規情事，經輔助參加人以108年2月20日函判定系爭產品成分為「鹿角、龜、人參、枸杞、天麻」，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞）之加、減方，應以中藥管理，移請衛生局處辦。

2.經衛生局108年2月26日前往原告彰化廠稽查，其非產品品質有問題故可再製，並未違反食品安全衛生管理法第15條第1項第8款之規定。惟檢視原告彰化廠提供製造系爭產品之「製造生產製令單－工單資料列印」，成分配方涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」，其屬性是否以藥品管理、製造行為是否涉不法，函請輔助參加人釋示。經輔助參加人以108年3月21日函復略以：「…製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理；製造、販售，應受藥事法規範。

3.衛生局108年4月11日訪談紀錄，被告彰化廠負責人略以因94年2月4日函公告變更「國產食品產製前配方審查」審查作業方式，爾後業者送件申請前，應先自行核對所使用原料，凡屬一般傳統食品原料或已列在公布可供食用之原料清單中之配方，無須申請，故未曾依據104年9月24日函將系爭產品送輔助參加人判定是否中藥列管。嗣衛生局於108年5月1日函請桃園市衛生局、新竹縣衛生局依藥事法第77條規定就轄內物流倉儲之系爭產品先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗。另衛生局亦於108年6月14日以彰衛藥字

第1080027864號函轉輔助參加人釋示原告彰化廠製造系爭產品藥品疑義在案。又輔助參加人業於以108年3月21日函、108年4月9日函、108年4月25日函釋，系爭產品應以藥品管理。另該產品成分為「炒決明、人參、肉蓯蓉、枸杞子、龜板、鹿角」，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方。另查本國已核有「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）加減方之內服液劑共22件藥品許可證在案。

4.被告提及依輔助參加人108年8月20日「研商得供食品原料使用之中藥材品項（草案）及管理原則」第4次座談會紀錄及108年9月5日「研商得供食品原料使用之中藥材品項（草案）及管理原則」食品業者座談會紀錄中醫藥司代表均明確表示：「未來固有典籍所載方劑之範圍會與草案同時發布」一節，前揭僅表示「未來」之作法，但藥品之現行管理仍依藥事法相關規定辦理。

5.另107年臺灣彰化地方檢察署檢察官不起訴處分書理由三、㈡敘明略以：「……被告經營順天本草公司因獲主管機關該等函文回覆，主觀上即難認為其知悉本件產品應以藥品管理。要難遽認被告有何違反藥事法之犯意。……」。故並未認為不是偽藥，只是認為原告當時主觀沒有預見，主管機關的標準須更清楚。然今歷經輔助參加人6次判定以藥品管理，故衛生局以藥事法第77條予以查封，並無違誤。

㈡聲明：

原告之訴駁回。

四、輔助參加人答辯及聲明：

㈠答辯要旨：

1.依據藥事法第6條第1款、第8條第1項、第10條、第20條第1款、第39條、第77條第1項、藥品查驗登記審查準則（下稱審查準則）第75條、成藥及固有成方製劑管理辦法（下稱管理辦法）第5條、第9條可知，藥品製劑應向主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。

2.本件爭點於系爭產品是否屬於藥品，輔助參加人認定原則係依107年1月2日部內簽核辦理，原則：

⑴如曾經前衛生署（食品衛生處）配方審查或函詢得為一般食品，基於行政一體，在函中藥材產品新管理規範公布前，暫不以中藥管理，僅限於該產品（品名及配方均同，其他業者不得比照）。

⑵產品如涉中藥固有典籍所載方劑或其加減方，或以中藥材為主成分，其標示、宣傳涉「醫療效能」情事或製成類似中藥劑型者，以中藥管理。

3.依系爭產品係由「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人參」等中藥材經加工調製，製成一定劑量之口服液劑；該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」、「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」（所載組成為「龜板、鹿角、人參、枸杞子」）組成，且查輔助參加人核有數張「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）內服液劑之中藥藥品許可證。故系爭產品應屬藥事法第6條第1款規定之藥品製劑。

4.原告雖訴稱系爭產品係依輔助參加人「可供食品使用原料彙整一覽表」所為，且未違反該一覽表所規定「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」云云。惟查，現行於食藥署網站發布之「可供食品使用原料彙整一覽表」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」，並非藥事法第10條所稱「固有成方製劑」，該「中藥固有典籍」為審查準則第75條所指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。至管理辦法第5條及第9條規定，賣業者調製固有成方製劑，應經地方衛生主管機關核准後，始得製售。惟隨著製藥品質管理提升及保障民眾用藥安全，依藥事法規定，中藥製劑應由中藥廠製造並領有藥品許可證後，始得製造。

5.原告又訴稱，其曾於104年8月25日函詢食藥署，確認「BB龜鹿飲」是否屬於食品，並獲食藥署回復中醫藥司因產品未提供各項含量百分比資料而無法據以判定產品屬性，可見含有「龜、鹿角、枸杞、人參」之產品未必為藥品云云，爰請原告向中醫藥司函詢該配方是否涉及中藥管理，然至今未查有原告函詢中醫藥司之紀錄。

㈡聲明：

原告之訴駁回。

五、爭點：系爭產品是否為藥事法第6條所稱之藥品？被告審認原告未經核准，擅自製造系爭產品，依藥事法第77條第1項規定，以原處分封存系爭產品，是否合法？

六、本院的判斷：

㈠前提事實：

如爭訟概要欄所示之事實，業經兩造分別陳明在卷，並有108年2月20日函、108年3月21日函（甲證8）、108年5月1日函（乙證8）、108年8月20日函檢附食藥署108年8月12日FDA研字第1080015265號檢驗報告書復衛生局，系爭產品仍應以中

藥管理（甲證12、乙證14）、衛生局食品衛生稽查工作紀錄表、藥政管理工作稽查紀錄表、訪談紀錄、原告提具之製造生產製令單（乙證2）、系爭產品網頁下載資料（乙證16）、中醫方劑學之方劑組成、配伍及加減變化（丙證1-1）、系爭產品販售網頁（丙證1-6、乙證16）、原處分（甲證2）、訴願決定書（甲證1）附卷可稽，應堪認定（甲證1、2、8、12、乙證8、14、16、丙證1-1、1-6，本件判決相關證據之編號詳附表）。

㈡系爭產品為藥事法第6條所稱之藥品，原告未經核准，擅自製造系爭產品，依藥事法第77條第1項規定，被告以原處分封存系爭產品，應屬適法

1.應適用的法令：

⑴藥事法第6條、第8條、第10條、第20條第1款、第77條第1項。

⑵管理辦法第1條、第5條、第6條、第9條第1項、第10條。

⑶審查準則第75條第1項第2款、第2項（詳附錄）。

2.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。

3.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這個規範體系時，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：⑴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。⑵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。⑶其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。⑷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「可供食品使用原料彙整一覽表」，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。惟查現行於食藥署網站發布之「可供食品使用原料彙整一覽表」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」即為審查準則第75條所指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。至管理辦法第5條及第9條規定，賣業者調製固有成方製劑，應經地方衛生主管機關核准後，始得製售。惟隨著製藥品質管理提升及保障民眾用藥安全，依藥事法規定，中藥製劑應由中藥廠製造並領有藥品許可證後，始得製造。

4. 因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，目前實務管理上，輔助參加人之判定原則係依其107年1月2日內部簽核，原則為⑴產品如曾經前衛生署（食品衛生處）配方審查或函詢認定得為一般食品者，基於行政一體，在含中藥材產品新管理規範公布前，暫不以中藥管理，僅限於該產品（品名及配方均同，其他業者不得比照）。⑵產品如涉中藥固有典籍所載方劑或其加減方，或以中藥材為主成分，其標示、宣傳涉「醫療效能」情事或製成類似中藥劑型者，以中藥管理。查上揭判定準則，係輔助參加人依藥事法第2條之規定，基於該法中央主管機關之權責，對於該法第6條規定應如何正確適用所為之解釋，係闡明藥事法上述規定之原意，經核尚與藥事法第6條規定之立法目的無違，自得援用。

5.經查，系爭產品係由「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人參」等中藥材經加工調製（乙證1），製成一定劑量之口服液劑；該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」，由「龜板、鹿角、人參、枸杞子」（丙證1-2）組成，是龜板、鹿角、枸杞、人參均係收載於我國固有中醫藥典籍之中藥材，且係使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品，復屬足以影響人類身體結構及生理機能之藥品，依藥事法第6條規定，自屬藥事法所稱藥品。又依輔助參加人公布之「可供食品使用原料彙整一覽表」（本院卷1第69至74頁），其中「人參」經備註「不得單一原料使用」；「鹿角」經備註「來源不得為保育類且不得涉及中藥固有成方及其加減方」；「龜」備註「來源不得為保育類」；「枸杞」則無任何之備註，並所有原料之「類別說明」下均

記載：「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。」，次查配方中若有「龜板、鹿角、人參、枸杞子」之原料，因該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」，故該配方前經輔助參加人依藥事法規定核定數張關於「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）內服液劑之中藥藥品許可證（丙證1-3），是系爭產品因成分含有龜板、鹿角、枸杞、人參，其製成與前述領有中藥藥品許可證劑型相似之內服液劑，且該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞）之加、減方，應以中藥管理，故系爭產品應屬藥事法第6條第1款規定之藥品製劑。

6.原告雖稱系爭產品係依輔助參加人「可供食品使用原料彙整一覽表」所為，且未違反該一覽表所規定「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」云云。惟查，如前所述現行於輔助參加人食藥署網站發布之「可供食品使用原料彙整一覽表」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」即為審查準則第75條所指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典而言，系爭產品由「鹿角、龜板、炒決明、肉蓯蓉、枸杞子、人參」等中藥材經加工調製（乙證1），該配方已涉中藥固有典籍「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」之龜板、鹿角、人參、枸杞子之固有成方加方，即應以中藥管理，故原告所述，並不可採。

7.原告又稱，其曾於104年8月25日函詢食藥署，確認「BB龜鹿飲」是否屬於食品，並獲該署回復因中醫藥司因產品未提供各項含量百分比資料而無法據以判定產品屬性，可見產品因成分含有龜板、鹿角、枸杞、人參，未必為藥品云云。經查，依原告於104年8月25日以順天本草字第104027號函（丙證1-4）詢輔助參加人「BB龜鹿飲」是否屬於食品管理，免為中藥之查驗登記時，原告係將該產品成分「鹿角、龜、枸杞、人參」加註星號，並特別標明4種成分其配方比率與固有成方比率不同（參本院卷2第174頁），由此可知，原告亦明知「鹿角、龜、枸杞、人參」之成分係中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」配方，且「BB龜鹿飲」含「水、鹿角、龜、決明子、枸杞、糖、人參、管花肉蓯蓉萃取物、黑豆、黑木耳、芝麻」等成分，與系爭產品之配方不同，兩者產品屬性無法援引類推，原告亦未提出「BB龜鹿飲」之各項成分實際含量百分比資料供食藥署查核，故食藥署104年9月24日FDA食字第1040041126號函復原告㈠案內2項產品未提供各項百分比資料，無法據以判定產品屬性。㈡倘其配方組成仍以龜鹿二仙膠」（成分：龜板、鹿角、枸杞、人參）為主體，僅添加少量其他藥食兩用成分，且其品名以龜鹿為名，仍易使眾誤認該等產品為龜鹿二仙膠。……有關案內產品及配方是否涉及中藥固有成方及其加減方等中藥管理疑義，請洽中醫藥司等語（參甲證6），是原告既就含有「鹿角、龜、枸杞、人參」固有成方是否即為中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」而屬藥事法第6條第1款規定之藥品製劑，存有疑義，即應依食藥署函復意旨向中醫藥司查詢該配方是否涉及中藥管理，然均查無原告就「BB龜鹿飲」或系爭產品函詢中

醫藥司之紀錄（參本院卷2第51頁至第52頁），是產品成分既含有龜板、鹿角、枸杞、人參，該配方已涉中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」之固有方劑，即有可能是藥品，又因藥品係用以預防、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），故系爭產品是否為藥品，原告應向中央主管機關即中醫藥司函詢，由其依藥事法規定查驗登記審核後判定。

8.原告另訴稱同樣含有「龜、鹿角、枸杞、人參」配方之內服液劑「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」已獲輔助參加人核發健康食品查驗登記許可，違反平等原則云云。惟查：健康食品「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」（許可證字號為：衛部健食字第A00333號，丙證1-5，申請商為旺霖製藥工業有限公司）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。且旺霖製藥工業有限公司已於104年6月3日向食藥署申請「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」健康食品查驗登記，而查系爭產品及配方並未曾向輔助參加人申請健康食品之審查或函詢應以食品或藥品管理，卻逕依其主觀意見逕作食品生產並販賣，顯於法有違。

9.又查系爭產品販售網頁（下載日期108年2月18日，丙證1-6）載明：「『醫方集解』龜得陰氣最全，鹿角稟純陽之性，人參大補元氣，枸杞滋陰溫補。」等語（本院卷2第180頁），其係引用醫方集解「龜鹿二仙膠」所載之方劑解說文字，即原告明知系爭產品與前開方劑之關聯性。次查該方劑於「醫方集解」載明「治瘦弱少氣，夢遺泄精，目

視不明，精極之證」等相關醫療效能文字（丙證1-2，參本院卷2第167頁），故原告亦明知「鹿角、龜板、枸杞、人參」係組成醫方集解「龜鹿二仙膠」藥品之固有成方，仍以此為原料製成與領有中藥藥品許可證劑型相似內服液劑之系爭產品，原告仍稱系爭產品為食品，顯於法有違。是系爭產品之配方已涉及中藥固有典籍所載方劑「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）之加方，應以中藥管理；製造、販售，應受藥事法規範。原告未經核准即擅自製造之系爭產品，自屬同法第20條第1款之偽藥。被告依藥事法第77條第1項規定，所為系爭產品予以封存之原處分，並無違誤。

10. 綜上所述，原告之主張，均不足採。原告未經核准擅自製造系爭產品，被告以原告之未經核准擅自製造、販售系爭產品，依藥事法第77條第1項規定而作成原處分，於法並無違誤，訴願決定遞予維持，亦無不合。原告訴請撤銷，為無理由，應予駁回。又本件事證已臻明確，兩造其餘主張核與判決結果無影響，爰不逐一論述。

七、結論：原處分合法，訴願決定予以維持，亦無不合，原告訴請撤銷為無理由，應予駁回。

中　　華　　民　　國　　110　　年　　11　　月　　4　　日

臺中高等行政法院第二庭

審判長法　官　劉　錫　賢

法　官　楊　蕙　芬

法　官　林　靜　雯

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀，其未表明上訴理由者，應於提出上訴後20日內向本院補提理由書（均須

按他造人數附繕本）；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（須附繕本）。未表明上訴理由者，逕以裁定駁回。

上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書，但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人：

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.上訴人或其法定代理人具備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　　110　　年　　11　　月　　8　　日

書記官　李　孟　純

本判決引用的相關條文：

【藥事法】

第6條

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8條

（第1項）本法所稱製劑，係指以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品。

（第2項）製劑分為醫師處方藥品、醫師藥師藥劑生指示藥品、成藥及固有成方製劑。

（第3項）前項成藥之分類、審核、固有成方製劑製售之申請、成藥及固有成方製劑販賣之管理及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第10條

本法所稱固有成方製劑，係指依中央衛生主管機關選定公告具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑。

第20條第1款

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。

第77條第1項

直轄市或縣（市）衛生主管機關，對於涉嫌之偽藥、劣藥、禁藥或不良醫療器材，就偽藥、禁藥部分，應先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理；就劣藥、不良醫療器材部分，得先行就地封存，並抽取樣品予以檢驗後，再行處理。其對衛生有重大危害者，應於報請中央衛生主管機關核准後，沒入銷燬之。

【成藥及固有成方製劑管理辦法】

第1條

（第1項）本辦法依藥事法第8條規定訂定之。

（第2項）成藥及固有成方製劑之管理，除藥事法另有規定者外，依本辦法之規定。

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。

第6條

成藥及以批發或供人出售之固有成方製劑，應由藥品製造業者製造。中藥販賣業者得依固有成方所載之原名稱、成分、製法、效能、用法及用量，調製（劑）固有成方製劑但以於其營業處所自行零售為限。

第9條第1項

中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應列具名稱、成分、製法、效能、用法及用量，連同有關資料證件，向該管直轄市、縣（市）衛生主管機關提出申請，經核准登記發給登記證後，始得製售。

第10條

中藥販賣業者調製（劑）固有成方製劑，應於其管理藥品之中醫師監督下為之。但不含毒劇藥品者，可由確具中藥基本知識及鑑別能力人員自行調製（劑）之。

【藥品查驗登記審查準則】（109年6月12日）

第75條第1項第2款、第2項

（第1項）中藥之處方依據，應符合下列規定之一：

二、符合固有典籍或其他經中央衛生主管機關認可之典籍所載之處方。

（第2項）前項第2款固有典籍，指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草綱目拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。

附表、證據編號對照表

證據編號	證據名稱或內容	所附卷宗	頁碼
甲證1	衛生福利部109年10月5日衛部法字第1090022185號訴願決定書	本院卷1	P47-61
甲證2	彰化縣政府109年1月30日府署食字第0940401165號函處書	本院卷1	P63-65

（續上頁）

甲證3	行政院衛生署94年2月4日衛署食字第0940401165號函	本院卷1	P67-68
甲證4	FDA食品藥物消費者專區整合查詢服務-可供食品使用原料彙整一覽表：決明子、人參、管花肉蓯蓉萃取物、枸杞、龜、鹿角	本院卷1	P69-74
甲證5	順天本草股份有限公司104年8月25日順天本草字第104號函	本院卷1	P75
甲證6	衛生福利部食品藥物管理署104年9月24日FDA食字第1040000000號函	本院卷1	P77-79
甲證7	衛生福利部108年2月20日衛部中字第1081860288號函	本院卷1	P81
甲證8	衛生福利部108年3月21日衛部中字第1080007799號函	本院卷1	P83
甲證9	衛生福利部108年4月9日衛部中字第1080009275號函	本院卷1	P85-86

（續上頁）

甲證10	衛生福利部108年4月25日衛部中字第1080011330號函	本院卷1	P87-88
甲證11	衛生福利部108年5月27日衛部中字第1080014320號函	本院卷1	P89-90
甲證12	衛生福利部108年8月20日衛部中字第1081801560號函	本院卷1	P91-92
甲證13	臺灣彰化地方檢察署107年度偵字第6187號檢察官不起訴處分書	本院卷1	P93-95
甲證14（同丙證1-5）	衛生福利部衛部健食字第A00333號健康食品查驗登記許可-「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」健康食品資料查詢	本院卷1	P97
甲證15	衛生福利部108年8月20日研商「得供食品原料使用之中藥材品項」（草案）及管理原則第4次座談會紀錄	本院卷1	P101-111
甲證16	衛生福利部108年9月5日研商「得供食品原料使用之中藥材品項」（草案）及管理原則食品業者座談會紀錄	本院卷1	P114-119

（續上頁）

甲證17	衛生福利部108年6月27日研商「得供食品原料使用之中藥材品項」（草案）及管理原則第3次座談會紀錄暨簽到單	本院卷1	P123-140
甲證18	衛生福利部食品藥物管理署-食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準	本院卷1	P141-142
甲證19	「帝璽活力飲」市價DM影本	本院卷1	P399
甲證19-1	原告圖表1	本院卷2	P67
甲證19-2	原告圖表2	本院卷2	P69
甲證20	衛生福利部102年12月30日衛部中字第1021825638號函	本院卷2	P71-73
甲證21	最高行政法院108年度上字第845號裁定、109年度判字第449號判決、高雄高等行政法院107年度訴字第495號判決	本院卷2	P87-91

（續上頁）

甲證22	衛生福利部主任秘書室網頁截圖及行政院研究發展考核委員會102年5月文書流程管理作業規範第六章	本院卷2	P93-97
甲證23	衛生福利部110年4月7日研商「得供食品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錄	本院卷2	P138-143
乙證1	衛生福利部108年2月20日衛部中字第1081860288號函暨附件	本院卷1	P179-182
乙證2	彰化縣衛生局108年2月26日食品衛生稽查工作紀錄表暨附件	本院卷1	P185-268
乙證3	彰化縣衛生局108年3月25日藥政管理工作稽查紀錄表暨附件	本院卷1	P271-278
乙證4	彰化縣衛生局108年4月11日訪談紀錄	本院卷1	P281-282
乙證5	彰化縣衛生局108年3月13日彰衛藥字第1080011163號函	本院卷1	P285-286

（續上頁）

乙證6	彰化縣衛生局108年3月28日彰衛藥字第1080013300號函	本院卷1	P289-290
乙證7	彰化縣衛生局108年4月16日彰衛藥字第1080017038號函	本院卷1	P293-294
乙證8	彰化縣衛生局108年5月1日彰衛藥字第0000000000、1000000000A號函	本院卷1	P297-300
乙證9	彰化縣政府108年5月1日府授衛藥字第1080141997號函	本院卷1	P303-306
乙證10	藥事法第6條、第20條、第77條；藥品查驗登記審查準則第75條	本院卷1	P309-311
乙證11	衛生福利部食品藥物管理署104年2月4日FDA食字第1036075294號函	本院卷1	P315-316
乙證12	順天本草股份有限公司108年5月9日電子郵件與108年5月10日「彰化縣衛生所暨所屬機關受理民眾陳情（檢舉）案件處理表」	本院卷1	P319-321

（續上頁）

乙證13	彰化縣衛生局108年5月15日彰衛藥字第1080022830號函	本院卷1	P325-326
乙證14	衛生福利部食品藥物管理署108年8月12日FDA研字第1080000000號檢驗報告書	本院卷1	P329
乙證15	彰化縣衛生局108年6月14日彰衛藥字第1080027864號函	本院卷1	P333-335
乙證16（同丙證6）	順天本草股份有限公司「帝璽活力飲」產品網頁	本院卷1	P339-349
乙證17	高雄市旺霖製藥工業有限公司「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」產品資料	本院卷1	P353-372
乙證18	本國核有「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞子）加減方之內服液劑共22件藥品許可證資料	本院卷1	P375-376
乙證19	經濟部商業司商工登記公示資料查詢服務-順天本草股份有限公司彰化廠基本資料	本院卷1	P409-410

（續上頁）

乙證20	桃園市政府衛生局108年5月15日桃衛藥字第0000000000號函暨檢查抽驗紀錄表	本院卷1	P411-420
乙證21	「順天本草股份有限公司」涉嫌違反藥事法討論會議會議紀錄暨簽到表	本院卷2	P117-118
乙證22	臺灣彰化地方檢察署刑事證人傳票	本院卷2	P119
丙證1-1	中醫方劑學之方劑組成、配伍及加減變化	本院卷2	P161-164
丙證1-2	「中國醫學大辭典」及「醫方集解」所載方劑「龜鹿二仙膠」	本院卷2	P165-167
丙證1-3	「龜鹿二仙膠」內服液劑之中藥藥品許可證清單	本院卷2	P169-171
丙證1-4	順天本草股份有限公司104年8月25日順天本草字第104027號函及其附件	本院卷2	P173-174
丙證1-5（同甲證14）	衛生福利部衛部健食字第A00333號健康食品查驗登記許	本院卷2	P175

（續上頁）

	可-「"鐵牛"養生滋補龜鹿飲」健康食品資料查詢		
丙證1-6（同乙證16）	系爭產品販售網頁影本	本院卷2	P177-187
丙證2-1	衛生福利部107年1月2日簽核文件	本院卷2（限閱，外放證物袋）	P191-197
丙證2-2	"鐵牛"養生滋補龜鹿飲-健康食品查驗登記申請書表	本院卷2（限閱，外放證物袋）	P199-200
丁證1	經濟部商業司商工登記公示資料查詢服務-順天本草股份有限公司基本資料	本院卷1	P147-148
丁證2	衛生福利部110年3月2日衛部中字第1100104945號函暨附件	本院卷1（限閱之附件外放證物袋）	P429-496
丁證3	110年3月30日準備程序筆錄	本院卷2	P47-58

（續上頁）

丁證4	彰化縣衛生局110年4月6日彰衛藥字第1100018605號函	本院卷2	P75-78
丁證5	彰化縣衛生局110年5月24日彰衛藥字第1100029896號函暨保健營養食品製造業應符合之衛生管理規定列表	本院卷2	P219-223
丁證6	110年8月24日準備程序筆錄	本院卷2	P263-275
丁證7	臺灣彰化地方檢察署106年度他字第2297號卷	106他2297卷	
丁證8	臺灣彰化地方檢察署107年度偵字第6187號卷	107偵6187卷	
丁證9	110年10月14日言詞辯論筆錄	本院卷2	P341-346