臺灣桃園地方法院刑事判決

108年度訴字第574號

公　訴　人　臺灣桃園地方檢察署檢察官
被　　告　喬語生物科技有限公司
兼　代表人　江豐裕
共　　同
選任辯護人　王子鳴律師
　　吳慶隆律師

上列被告因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（107 年度偵字第29433號、第29434號），本院判決如下：

主　文

喬語生物科技有限公司因其代表人執行業務犯藥事法第八十二條第一項之罪，科罰金新臺幣貳拾萬元；又因其代表人執行業務犯藥事法第八十二條第一項之罪，科罰金新臺幣參拾萬元。應執行罰金新臺幣肆拾萬元。

江豐裕犯藥事法第八十二條第一項之製造偽藥罪，處有期徒刑伍月，扣案如附表一編號1 所示之物，沒收之；又犯藥事法第八十二條第一項之製造偽藥罪，處有期徒刑柒月，扣案如附表一編號2 所示之物，沒收之。沒收部分併執行之。

事　實

一、江豐裕係址設桃園市○○區○○○街○ 號喬語生物科技有限公司（下稱喬語公司）之負責人。江豐裕明知含有中藥固有成方「龜鹿二仙膠」（龜板、鹿角、人參、枸杞）之製劑，未經衛生主管機關核准，不得擅自製造、販賣。㈠詎江豐裕仍基於製造偽藥之犯意，由江豐裕將事先購入之鹿角、龜板、枸杞等中藥材，自民國107 年4 月間某日起至同年5 月7 日止，在上址喬語公司工廠，放入鍋爐內熬煮，煉製後製造名為「李中梓御膳」，其上標榜「五味，天食人以五氣，地食人以五味」、「四氣，寒者熱之，熱者之寒，溫者清之，清者之溫，寒熱溫涼四氣」等文字而製造偽藥「龜鹿二仙膠」。嗣經桃園市政府衛生局於107 年5 月7 日前往喬語公司，當場查獲江豐裕煉製名為「李中梓御膳」之偽藥「龜鹿二

仙膠」，並扣得「李中梓御膳」1盒，內含有4片膠塊劑型。㈡嗣江豐裕竟又基於製造偽藥之犯意，另於107年5月7日後某時起至107年7月19日之間某時，在上址喬語公司工廠，由江豐裕將事先購入之鹿角、全龜、枸杞等中藥材，放入鍋爐內熬煮，煉製偽藥「龜鹿二仙膠」。嗣經桃園市政府衛生局於107年7月19日前往喬語公司，當場查獲所製造名為膠塊劑型「李中梓御膳」之偽藥「龜鹿二仙膠」，並扣得「龜鹿二仙膠」檢體。

二、案經桃園市衛生局函請臺灣桃園地方檢察署檢察官偵查起訴。

理　由

壹、證據能力部分：

一、按被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述，除法律有規定者外，不得作為證據，刑事訴訟法第159條第1項固定有明文。惟按當事人、代理人或辯護人於法院調查證據時，知有第159條第1項不得為證據之情形，而未於言詞辯論終結前聲明異議者，視為有前項之同意，同法第159條之5第2項亦有明文。本件當事人對於本判決下列所引用之供述證據之證據能力，於本院行準備程序時均表示無意見而不予爭執，且迄至言詞辯論終結前亦未再聲明異議，本院審酌上開證據資料製作時之情況，尚無違法不當及證明力明顯過低之瑕疵之情形，依刑事訴訟法第159條之5第2項規定，認均具有證據能力。

二、又本院下列所引用之非供述證據（卷內之文書、物證）之證據能力部分，並無證據證明係公務員違背法定程序所取得，且當事人等於本院亦均未主張排除其證據能力，且迄本院言詞辯論終結前均未表示異議，本院審酌前揭文書證據並無顯不可信之情況與不得作為證據之情形，依刑事訴訟法第158條之4反面解釋及第159條之4之規定，應認均有證據能力。

三、至本院未引用為有罪判決之證據方法（即被告江豐裕之辯護

人爭執被告江豐裕於偵查中之承認違反藥事法之供述與事實不符，應無證據能力），既未經本院援引為認定有罪事實，即無論述其證據能力之必要，附此敘明。

貳、認定事實之理由及依據：

一、訊據被告江豐裕固坦認其確未經主管機關許可，於前述時地製造名為「李中梓御膳」之「龜鹿二仙膠」等情事，惟否認有何違反藥事法明知為偽藥而製造之犯行，辯稱：被衛生局查獲後，雖然有更改名稱為鈺珍寶調味料，但是伊兩次所製造之物都是「李中梓御膳」，並不是衛生局所認為的「龜鹿二仙膠」，「李中梓御膳」內含有40幾種中藥材所以是藥膳，應屬於食品，且仍在研發階段。至於已製造大量禮盒包裝，係因第一次開工廠才會將順序顛倒，伊應該先研究好產品再去包裝云云。被告江豐裕之選任辯護人則為其辯護略以：被告有合法工廠設立登記，該登記明確記載「主要產品：其他食品（漢方保健食品：龜鹿二仙膠），故被告所製造之「李中梓御膳」係食品而非藥品，顯見被告主觀上並無製造偽藥之故意。且本件起訴後衛生福利部也有回函針對產品的定性為說明，主管機關認為被告所製造之物在中藥材食品規範訂定之前，同意暫時不以中藥管理，原函釋的部分不再適用，認為應未違反藥事法云云。經查：

㈠被告江豐裕將事先購入之鹿角、龜板、枸杞等中藥材，自民國107年4月間某日起至同年5月7日止，在上址喬語公司工廠，放入鍋爐內熬煮，煉製後製造名為「李中梓御膳」，其上標榜「五味，天食人以五氣，地食人以五味」、「四氣，寒者熱之，熱者之寒，溫者清之，清者之溫，寒熱溫涼四氣」等文字。經桃園市政府衛生局於107年5月7日前往被告喬語公司，查獲如附表一編號1所示之物。嗣於107年5月7日後某時起至107年7月19日之間某時，在上址喬語公司工廠，由江豐裕將事先購入之鹿角、全龜、枸杞等中藥材，放入鍋爐內熬煮，煉製「李中梓御膳」。嗣經桃園市政府衛生局於107年7月19日前往喬語公司，當場查獲如附表一

編號2所示之物等情，為被告所不否認，並經證人林佩萱於偵查中證述明確（見偵卷第35頁至36頁反面），且有扣案如附表一所示之李中梓御膳、中藥材龜鹿二仙膠檢體等物為證，是此部分事實，首堪認定。

㈡中藥固有典籍之方劑「龜鹿二仙膠」，係收載於固有典籍「中國醫學大辭典」，為「龜板、鹿角、枸杞、人參」中藥材組成，屬固有成方，應以中藥管理，倘未經主管機關核准擅自製造，即屬製造偽藥。查桃園市政府衛生局稽查人員先後將前述「李中梓御膳」膠塊、中藥材龜鹿二仙膠檢體送請行政院衛生福利部（下稱衛福部）釋示是否應列屬中藥材管理，衛福部則先後釋示如附表二所示，其釋示意旨均略以：該等產品配方組成均已涉及收載於中藥固有典籍之方劑「龜鹿二仙膠」之加方，應以中藥管理等語。有卷附衛福部107年5月24日衛部中字第0000000000號函及107年7月31日衛部中字第0000000000號函可查（見本院卷一第37至38頁、第47頁）。本件被告江豐裕先後二次所製造之「李中梓御膳」，其所含之鹿角、龜片（全龜）、枸杞，均屬於固有成方「龜鹿二仙膠」之主要成分，被告雖未添加固有成方「龜鹿二仙膠」中之人參，而另使用其他養生中藥材；復於遭查獲後將龜板成分改為使用全龜，惟全龜片自然包括龜板部分，可見成分、效用上並無重大不同，因此被告將「龜鹿二仙膠」固有成方，進行減少人參，增加其他中藥材，龜板改為全龜片等成分之調整，此應僅屬「固有成方之加減方」，主要成分實大同小異，不致產生效用上的變更，自應以中藥管理。再者，被告江豐裕所製造之「李中梓御膳」為膠塊劑型，與固有成方「龜鹿二仙膠」膠塊劑型相同，益徵「李中梓御膳」與「龜鹿二仙膠」並無不同。依前揭衛福部之釋示，被告江豐裕先後二次製造之「李中梓御膳」，為固有成方「龜鹿二仙膠」之加減方，均應以中藥管理。

㈣至被告固辯稱其製造之「李中梓御膳」屬於藥膳，應為食品，非為藥品，且仍在研發階段，係因第一次開工廠才會在研

發階段就先做好禮盒包裝云云。辯護人亦辯稱：由被告喬語公司之工廠設立登記可知，被告喬語公司之主要產品為漢方保健食品「龜鹿二仙膠」，顯見被告主觀上認知其所製造之「李中梓御膳」應屬食品，不應以中藥管理云云。惟查：

1.「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」。本件被告製造之「李中梓御膳」，其主要成份有鹿角、龜板、枸杞，固均為食藥署明列於「可供食用原料一覽表」內，惟食藥署雖規範中藥材同屬「可供食用原料一覽表」所列食品原料，並非表示本件被告江豐裕添加鹿角、龜板、枸杞之「李中梓御膳」即可定性為食品，且鹿角、龜板、枸杞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，依前揭如附表二所示衛福部之釋示可知，衛福部均一致肯認被告江豐裕前後二次製造之「李中梓御膳」配方涉及「龜鹿二仙膠」之固有成方，應以中藥管理。是被告江豐裕所辯「李中梓御膳」是食品，應非以藥品管理等節，自不足採。

2.又中藥有四性（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。觀諸「李中梓御膳」之禮盒包裝上之記載，產品名稱雖為「李中梓御膳」，但亦有「五味，天食人以五氣，地食人以五味」、「四氣，寒者熱之，熱者之寒，溫者清之，清者之溫，寒熱溫涼四氣」等介紹性文字（見臺灣桃園地方檢察署107年度他字第4883號卷第18頁），可見被告江豐裕於「李中梓御膳」禮盒上記載該等介紹性文字，亦屬標榜具有預防、改善、減輕、診斷或治療疾病等醫療效用，益徵被告江豐裕所製造之「李中梓御膳」確屬藥品，而應以中藥管理無訛。況鹿角、龜板、枸杞縱以單一原料使用，其本質仍屬足以影響人體結構及生理機能之中藥材，則數種中藥材混合組成方劑，自應屬藥品，不能因數量不同即轉換其本質為食品

。況揆諸前述中藥合用效應及配伍原則，本件被告江豐裕混合鹿角、龜板、枸杞及其他中藥材所組成之「李中梓御膳」，係屬「龜鹿二仙膠」固有成方之加減方，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，不無疑慮，若逕認其為食品，無須藥品主管機關許可管理，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。被告辯護人辯稱「李中梓御膳」屬於藥膳，不應以中藥管理乙節，尚難採信。

3.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。查被告喬語公司於107 年1 月19日經桃園市政府核准工廠登記，即於主要產品欄載明（漢方保健食品：龜鹿二仙膠），足見被告江豐裕經營該工廠係以製造「龜鹿二仙膠」相關產品為業務（見同上他字卷第10頁），且被告喬語公司於106 年7 月19日始完成公司設立登記，亦有財團法人金融聯合徵信中心之公司登記資訊在卷可按（見同上他卷第29頁），然「李中梓御膳」之樣品，卻於106 年8 月1 日即經「國立宜蘭大學生物資源產品檢測暨技術推廣中心」出具檢驗結果報告，自該檢驗結果報告觀之，可見「李中梓御膳」禮盒包裝之圖示（見同上他字卷第14至17頁），堪認被告江豐裕經營被告喬語公司之初，即有銷售「李中梓御膳」之意圖，否則何需大費周章製造「李中梓御膳」之包裝禮盒，且將「李中梓御膳」送往國立宜蘭大學鑑定，益見「李中梓御膳」並非僅於研發階段。又「李中梓御膳」所內含之鹿角、龜板、枸杞為「龜鹿二仙膠」之固有成方，已如前述，故「李中梓御膳」極可能涉及中藥之管理，被告江豐裕自陳從事藥膳食品製造相關業務（見本院審訴卷第90頁），對此自難諉為不知，且「李中梓御膳」究屬藥品或食品，攸關被告喬語公司

之營運甚鉅，被告江豐裕尚知將「李中梓御膳」送請宜蘭大學鑑定成分，對此更重要之事項，竟未向衛生主管機關查證或確認是否藥品，更與常情不符。再被告江豐裕第一次遭查獲後，業經桃園市政府衛生局稽查人員告知不得再次製造「李中梓御膳」，仍執意製造，是被告江豐裕有製造「龜鹿二仙膠」之違法性認識，甚為明確。被告江豐裕及其辯護人前開所辯，均非可採。

㈤至辯護人另辯稱：本件起訴後衛生福利部也有回函針對產品的定性為說明，主管機關認為被告所製造之物在中藥材食品規範訂定之前，同意暫時不以中藥管理，原函釋的部分不再適用，認為應未違反藥事法云云。惟查，辯護意旨無非係以衛生福利部108年3月26日衛部中字第1080007969號函文（見本院審訴字卷第97至99頁）為其論據，該函文內容略為：「三、考量傳統民情，一般民眾常將藥膳保健養生觀念，融入日常生活飲食習慣中，故行政院衛生署（本部前身）公告『可同時提供食品使用之中藥材』，以其雖為藥品本質，惟係供一般飲食特別補充之目的，而准其作為食品使用，為藥品之特別規定；本部食品藥物管理署『可供食品使用原料彙整一覽表』所列之中藥材品項，於備註欄中規範該等中藥材『不得單一原料使用』，且該表之類別說明中亦明確規範『不得涉及中藥固有成方及其加、減方』。四、本部107年10月29日衛部中字第1070028291號函諒達，案內『鈺珍寶』產品含『鹿角30斤、全龜25斤、黨參6斤、油柱0.5斤、熟地0.5斤、當歸1斤、生地0.5斤、麥門冬1斤、甘草1斤、枸杞7.5斤』等成分，製成與領有中藥藥品許可證劑型相似之膠塊劑，經查產品配方組成已涉及收載於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。…。六、本部刻研擬『得供食品原料使用中藥材分類及品項』（草案），作為未來『含得供食品原料使用中藥材產品』管理規範；案內產品如曾經本部或所屬機關配方審查或釋示得為一般食品【僅限該產品（品名及

配方均同，其他業者不得比照），業者應提供證明文件】，在含中藥材產品新管理規範公布前，本部同意暫不以中藥管理，俟新管理規範發布實施後，業者應遵循其相關管理規定，原函釋不再適用，併予敘明。」細繹前開函文釋示之內容可知，衛福部固正研擬得供食品原料使用中藥材分類及品項之草案，以作為「含得供食品原料使用中藥材產品」之管理規範，倘案內產品如曾經本部或所屬機關配方審查或釋示得為一般食品，在含中藥材產品新管理規範公布前，則同意暫不以中藥管理，然被告江豐裕先後二次所製造之「李中梓御膳」均未經衛福部或所屬機關配方審查或釋示得為一般食品，本院自無從爰引上開函示認定「李中梓御膳」暫不以中藥管理，則辯護人前開所辯顯係誤解上開函文釋示之內容，自不足為被告有利之認定。

㈥按藥事法所稱之「藥品」，係指下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、用以配製前三款所列之藥品。而藥事法所稱之「偽藥」，則係指藥品經稽查或檢驗有未經核准，擅自製造者；藥事法第6條、第20條第1款已分別定有明文。查本件被告江豐裕所製造之「李中梓御膳」，其主要成分與固有成方「龜鹿二仙膠」之主要內容物鹿角、龜板、枸杞相同，劑型與「龜鹿二仙膠」無異，同時標榜「五味，天食人以五氣，地食人以五味」、「四氣，寒者熱之，熱者之寒，溫者清之，清者之溫，寒熱溫涼四氣」等具有醫療效能之文字，核屬上開藥事法第6條所稱之藥品無訛，被告非取得許可證，即予製造，顯具有「未經核准，擅自製造」之情況，當為藥事法第20條第1項第1款所明定之「偽藥」無疑。被告已難脫辭其罪責，其上開犯行洵堪認定，應依法論科。

三、論罪科刑

㈠核被告江豐裕所為，均係犯藥事法第82條第1項製造偽藥罪。另被告江豐裕係被告喬語公司之代表人，故被告喬語公司因其代表人江豐裕執行業務犯上開藥事法之罪，均應依藥事法第87條之規定科以製造偽藥罪之罰金刑。

㈡另按行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪，學理上即以「集合犯」稱之，一般具職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，型態諸如：經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是（最高法院95年度台上字第4686號判決意旨參照）。從而，集合犯應係依一般社會通念，特定犯罪行為具有反覆實施之特性，立法者於制定刑罰法律之初，亦已認知該種行為類型之反覆性，而有意藉由法條中「客觀構成要件」之行為要素，涵括上開具有反覆實施特性之數個犯罪行為，仍僅接受一次刑法之評價為已足。本件被告江豐裕就反覆製造之行為，每次製造行為均為客觀構成要件之合致，自其主觀犯意概括性、行為之時空密接關係，依社會通念，應與「集合犯」以反覆實施為構成要件行為之特性相互合致，是就被告江豐裕及喬語公司先後二次（即於107年4月間某日起至同年5月7日止、另於同年5月7日後某時起至同年7月19日止）所犯之製造偽藥罪，均應僅論以集合犯之一罪。

㈢又被告江豐裕及被告喬語公司先後二次製造偽藥之行為，犯意有別，行為互異，均應分論併罰。至公訴意旨認被告江豐裕及喬語公司先後二次經查獲製造偽藥之犯行以集合犯論以一罪，應有誤會。

㈣爰審酌藥事法之立法目的，旨在健全並落實藥物、藥商及藥局等藥事之管理，以維護國民用藥之安全與健康權益，而未經核准擅自製造之偽藥，因所製造之藥物成分、規格、性能皆未經主管機關依法審查、管理，致用藥安全無從維護，是被告江豐裕未經許可擅自製造偽藥，因其成分、規格、療效

均屬不明，致有危害社會大眾身體健康之嚴重風險，有害於國民健康，行為殊無可取，於遭查獲後經勒令不得再次製造，猶執意製造偽藥，惡性非輕，且犯後飾詞否認犯行，態度非佳，另考量被告喬語公司為合法開業公司，因其代表人執行業務而為上開犯罪之情節，兼衡被告江豐裕之犯罪動機、智識程度、家庭、經濟狀況等一切情狀，分別量處如主文所示之刑，並就被告喬語公司所諭知部分定其應執行刑。另依刑法第50條第1項但書第4款規定，就被告江豐裕所諭知得易服社會勞動部分與不得易服社會勞動部分，不合併定其應執行刑。

四、沒收：

扣案之如附表一所示之物均屬於藥事法所稱之「偽藥」，業如前述；雖藥事法第79條第1項規定：「查獲之偽藥或禁藥，沒入銷燬之。」，但上開沒入銷燬之規定，係列於藥事法第八章「稽查及取締」內，而非列於第九章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬（參見最高法院92年度台上字第2718號判決意旨）；惟該等偽藥，同為被告所有，並為供本件犯罪所用之物，爰依刑法第38條第2項前段規定宣告沒收之，分別於被告江豐裕所犯之製造偽藥罪名項下宣告沒收之。上開沒收部分應依刑法第40條之2第1項規定宣告併執行之。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段，藥事法第82條第1項、第87條，刑法第11條前段、第38條第2項前段、第40條之2第1項、第51條第7款、第50條第1項但書第4款，判決如主文。

本案經檢察官王遠志提起公訴，檢察官丁俊成到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　108　　年　　10　　月　　25　　日

刑事第十七庭　審判長法　官　張明道

法　官　張英尉

法　官　李思緯

本件得上訴。

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決應於收受判決後10日內向本院提出上訴書狀，並應敘述具體理由。其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日內向本院補提理由書(均須按他造當事人之人數附繕本)「切勿逕送上級法院」。

書記官　薛福山

中　　華　　民　　國　　108　　年　　10　　月　　28　　日

附表一：

編號	扣案物
1	李中梓御膳1盒（4片膠塊劑型）
2	中藥材龜鹿二仙膠檢體

附表二

衛生福利部107 年5 月24日衛部中字第0000000000號函	主旨：有關貴局所詢「李中梓御膳」是否列屬中藥管理，復請查照。 說明： 一、復貴局107 年5 月15日桃衛藥字第0000000000號函。 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/ 作用/ 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。 三、依所附資料，旨揭產品之成分，其中其中「何首烏、杜仲、桂蒂、羊鞭、石斛、六汗（續斷）、丹皮、	見本院卷一第37至38頁

（續上頁）

	鎖陽、澤瀉、故紙、補骨脂、骨碎補、巴戟天、淫羊藿、海龍、海馬、蛤蚧、鹿腎、菟絲子、韭菜子、桂子、肉蓯蓉」未列載於本部公告之「可同時提供食品使用之中藥材」及本部食品藥物管理署之「可供食品使用原料彙整一覽表」中，不得作為食品原料；另，經查該產品配方組成已涉及收載於中藥固有典籍之方劑「龜鹿二仙膠」（依「本草備要」所載，係由鹿膠與龜膠合一）之加方，爰應以中藥管理。	
衛生福利部 107 年7 月31日衛部中字第0000000000號函	主旨：有關貴局所詢喬語生物科技有限公司試製之產品屬性一案，復如說明段，請查照。 說明： 一、復貴局107 年7 月23日桃衛藥字第0000000000號函。 二、有關產品是否屬於藥品之判定，係依據藥事法第6 條規定，參酌產品之處方、成分、含量、用法用量、用途/ 作用/ 效能說明、上市品之包裝（外盒、標籤、說明書）等詳細資料綜合判斷，合先敘明。 三、依所附產品成分配方表，案內產品含「鹿角、全龜、黨參、熟地、當歸、麥門冬、甘草、枸杞、肉桂、生地」等中藥成分，製成膠塊劑型，經查產品組成已涉及中藥固有典籍所載之方劑「龜鹿二仙膠」（依「中國醫學大辭典」所載，係由鹿角、龜板、人參、枸杞子等成分）	見本院卷一第47頁

（續上頁）

	，爰應以中藥管理。	

附錄論罪科刑法條：

藥事法

第82條第1項

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。

第87條

法人之代表人，法人或自然人之代理人、受雇人，或其他從業人員，因執行業務，犯第 82 條至第 86 條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條十倍以下之罰金。