

臺灣高等法院臺南分院刑事判決

107年度上訴字第1106號

107年度上易字第704號

上訴人 臺灣雲林地方檢察署檢察官
被告 立康生物科技股份有限公司
生春堂製藥工業股份有限公司

上列二人之

代表人 王梅薰

上列二人之

選任辯護人 黃映智律師

魏妸瑩律師

吳宛怡律師

被告兼上列

第一、二人

之代理人 鄭育修

選任辯護人 黃映智律師

魏妸瑩律師

吳宛怡律師

被告 詹金綿

上列上訴人因被告等違反藥事法案件，不服臺灣雲林地方法院106年度訴字第503號、106年度易字第838號中華民國107年8月15日第一審判決（起訴案號：臺灣雲林地方檢察署105年度偵字第4314號、第4315號，追加起訴案號：同署106年度偵字第4236號），提起上訴，本院判決如下：

主文

上訴駁回。

理由

一、公訴意旨及追加起訴意旨略以：被告乙○○為被告立康生物科技股份有限公司（下稱立康公司）、被告生春堂製藥工業股份有限公司（下稱生春堂公司）之實際負責人，被告甲○○為伸農企業商行（下稱伸農商行）之實際負責人，其等明知「鹿角、龜板、枸杞、人參」等中藥成分，為我國既有醫學典籍上具有醫療效能之「龜鹿二仙膠」及「十全大補湯」

處方之固有成方，又上開中藥材雖分別可供食品使用原料用途，惟其相關製品之品項、種類、成份、功效等項極為多元，所牽涉究係藥品或食品屬性判定亦不一而足，當不得任意比照援引適用，且添加於食品配方時，僅得少量添加作為調味使用，不得涉及中藥固有成方及其加、減方，而以食品型態販售，是其相關製品倘涉及固有成方之加、減方者，本可預見仍應以藥品管理，而須由合格GMP藥廠檢具既定之文件資料，向衛生福利部中醫藥委員會申請藥品查驗登記，經核准發給中藥藥品許可證後，始得製造及販賣，否則即屬藥事法第20條第1款規定之偽藥。詎被告乙○○基於製造、販賣偽藥之犯意，被告甲○○基於販賣偽藥之犯意，自民國104年6月起至105年6月查獲時止，由被告生春堂公司購入龜板、鹿角、枸杞、人參等中藥材後，煉製龜鹿二仙膠之膠液，冷卻後再由被告立康公司切塊分裝，共製造2,070塊膠塊狀龜鹿二仙膠偽藥（每塊20公克），再委外訂製外觀上標示「御用養生珍寶塊」之包裝盒（每盒30塊膠塊狀龜鹿二仙膠），盒上註明成份為「鹿角、龜板、枸杞、人參」等萃取物，以每盒新臺幣（下同）2,800元之價格販售予被告甲○○，另由被告生春堂公司製造含有人參等中藥材成分之「野山人蔘元氣膠囊」共1,000盒（每盒60粒裝），以每盒800元價格販售予被告甲○○，被告甲○○再將每盒「御用養生珍寶塊」以7,000至8,000元不等價格、每盒「野山人蔘元氣膠囊」以3,000元之價格，在雲林縣臺西鄉、口湖鄉及麥寮鄉等處販售予不特定民眾。嗣經法務部調查局雲林縣調查站人員於105年6月7日持臺灣雲林地方法院核發之搜索票至被告甲○○位於臺南市○○區○○路○○巷○○號住處搜索，扣得「御用養生珍寶塊」成品64,000公克，而悉上情。因認被告乙○○涉犯藥事法第82條第1項之製造偽藥及藥事法第83條第1項之明知為偽藥而販賣罪嫌、被告立康公司及生春堂公司均涉犯藥事法第87條之罪嫌、被告甲○○涉犯藥事法第83條第1項之明知為偽藥而販賣罪嫌。

01 二、本件被告等人涉犯違反藥事法案件，檢察官上訴至本院後，
02 分107年度上訴字第1106號及107年度上易字第704號，核
03 屬刑事訴訟法第7條第3款所定數人同時在同一處所各別犯
04 罪之相牽連案件，為訴訟經濟故，本院爰依刑事訴訟法第6
05 條之規定，合併審判。

06 三、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；不
07 能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第154
08 條第2項、第301條第1項分別定有明文。次按認定不利於
09 被告之事實，須依積極證據，苟積極證據不足為不利於被告
10 事實之認定時，即應為有利於被告之認定，更不必有何有利
11 之證據；認定犯罪事實所憑之證據，雖不以直接證據為限，
12 間接證據亦包括在內，然而無論直接或間接證據，其為訴訟
13 上之證明，須於通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信為
14 真實之程度者，始得據為有罪之認定，若關於被告是否犯罪
15 之證明未能達此程度，而有合理性懷疑之存在，致使無從形
16 成有罪之確信，根據「罪證有疑，利於被告」之證據法則，
17 即不得遽為不利於被告之認定。再事實之認定，應憑證據，
18 如未能發現相當證據，或證據不足以證明，自不能以推測或
19 擬制之方法，以為裁判之基礎（最高法院30年上字第816號
20 、40年台上字第86號、76年台上字第4986號判例意旨參照）
21 。又按刑事訴訟法第161條第1項規定：檢察官就被告犯罪
22 事實，應負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對
23 於起訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。
24 亦即刑事訴訟新制採行改良式當事人進行主義後，法院僅立
25 於客觀、公正、超然之地位而為審判，雖有證據調查之職責
26 ，但無蒐集被告犯罪證據之義務，是倘其所提出之證據，不
27 足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無從說服
28 法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，自應為
29 被告無罪判決之諭知（最高法院92年台上字第128號判例要
30 旨、100年度台上字第6259號判決意旨參照）。另有罪之判
31 決書應於理由內記載認定犯罪事實所憑之證據及其認定之理

由，刑事訴訟法第310條第1款定有明文。而犯罪事實之認定，係據以確定具體的刑罰權之基礎，自須經嚴格之證明，故其所憑之證據不僅應具有證據能力，且須經合法之調查程序，否則即不得作為有罪認定之依據。倘法院審理之結果，認為不能證明被告犯罪，而為無罪之諭知，即無同法第154條第2項所謂「應依證據認定」之犯罪事實之存在。因此，同法第308條前段規定，無罪之判決書只須記載主文及理由。而其理由之論敘，僅須與卷存證據資料相符，且與經驗法則、論理法則無違即可，所使用之證據亦不以具有證據能力者為限，即使不具證據能力之傳聞證據，亦非不得資為彈劾證據使用。故無罪之判決書，就傳聞證據是否例外具有證據能力，本無須於理由內論敘說明（參見最高法院100年度台上字第2980號、第5282號判決意旨），是本院以下所引用之證據，就證據能力部分爰不予論述。

四、公訴意旨認被告等人涉有上揭犯行，無非係以被告甲○○之臺灣雲林地方檢察署104年度偵字第1623、2389、4858、5345、5346、5398號不起訴處分書、雲林縣衛生局藥物化妝品105年4月21日、105年6月7日檢查現場紀錄表影本、衛生福利部103年12月31日衛部中字第0000000000號函影本、104年10月5日衛部中字第0000000000號函影本、106年5月17日衛部中字第0000000000號函、104年度至105年度御用養生珍寶塊產銷記錄表、伸農商行與立康公司之委託製造產品合約書、伸農商行與生春堂公司之委託製造產品合約書、立康公司、生春堂公司103年度至105年度「御用養生珍寶塊」之製造批次紀錄、生春堂公司104年度「野山人蔘元氣膠囊」之製造批次紀錄、暨扣案之105年度御用養生珍寶塊產銷紀錄表2張、105年度野山人蔘元氣膠囊產銷紀錄表2張、立康公司產品合約書1本、生春堂公司產品合約書1本、立康公司製造批次紀錄1本、生春堂公司製造批次紀錄1本、立康公司提供處方及函釋文1份、行政院衛生署食品藥物管理局（現已改制為衛生福利部食品藥物管理署）函1

張、生春堂公司函1張、御用養生珍寶塊外包裝盒110盒、御用養生珍寶塊內包裝盒768盒、野山人蔘外包裝盒400盒、野山人蔘元氣膠囊製造批次紀錄4本、御用養生珍寶塊5箱、御用養生珍寶塊（內含6小盒）6包、御用養生珍寶塊（內含5塊）4包等為據。訊據被告乙○○、甲○○堅決否認涉有上揭犯行，被告乙○○及為立康公司、生春堂公司辯稱：

(一)本案所涉「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」屬於行政院衛生署（現已改制為衛生福利部）公告之可供食品使用原料彙整一覽表所列之食品。衛生福利部前以103年12月31日衛部中字第0000000000號函、104年10月5日衛部中字第0000000000號函、106年5月17日衛部中字第0000000000號函認定本案所涉「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」應以藥品管理，惟其認定標準有互相矛盾之虞，且除與行政院衛生署公告之可供食品使用原料彙整一覽表有所未合外，其中「御用養生珍寶塊」部分，更與行政院衛生署89年4月17日衛署食字第000000000號函認定結果有所矛盾。

(二)衛生福利部102年12月30日衛部中字第0000000000號函已明白闡釋中央衛生主管機關根本未曾依據成藥及固有成方製劑管理辦法第5條選定公布固有成方，則衛生福利部公告之可供食品使用原料彙整一覽表備註「不得單一原料使用」、「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」云云，除無法律依據外，已超越藥事法第6條第1款有關藥品定義之規定內容，且其適用範圍及認定標準如何，更屬隱晦不明。(三)被告乙○○並未收受雲林地方檢察署104年度偵字第1623、2389、4858、5345、5346、5398號不起訴處分書，亦不知不起訴處分書將本案所涉「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」認定應以藥品管理，被告乙○○對於前案認定「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」為藥品無預見可能性。且被告乙○○係於105年5月底，方從被告甲○○處取得該份不起訴處分書，而被告所涉「御用養生珍寶塊」最後出貨日

為105年3月2日、「野山人蔘元氣膠囊」最後出貨日為105年4月28日，足見被告乙○○及立康公司、生春堂公司等入於105年5月底收到上開不起訴處分後，即未再就上開產品進行製造與販售，綜上被告等主觀上並無任何違反藥事法之犯意等語。被告甲○○辯稱：伊對於本案販賣珍寶塊及膠囊乙節，主客觀上均以販賣「食品」之心態販售，絕對沒有藥品之認知。而前案檢察官製作不起訴處分書之時間在105年2月27日，可見伊收受不起訴處分書之時間應該係在這個時間之後，換言之，起訴書所載之兩次販售事實，在接獲不起訴處分書之前即已販售完畢。更何況屆至目前為止，衛生福利部只將不同之管理方式通知法院檢察署承辦股，故伊確實以珍寶塊及膠囊係屬食品之認知而購得後再轉售，完全不知行政院衛生福利部已將該兩項產品改依「藥品」管理等語。

五、經查：

(一)被告乙○○為被告立康公司、生春堂公司之實際負責人，被告甲○○為伸農商行之實際負責人，其等均未向主管機關申請「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」之製造、販賣許可，而自104年6月起至105年4月時止，由被告生春堂公司購入龜板、鹿角、枸杞、人參等成分後，煉製龜鹿二仙膠之膠液，而被告甲○○委外訂製外觀上標示「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」之包裝盒，再由被告立康公司將冷卻之龜鹿二仙膠膠液切塊分裝，共製造2,070塊膠塊狀龜鹿二仙膠（每塊20公克），並以每盒2,800元之價格販售予被告甲○○；另被告生春堂公司製造及包裝含有人參等中藥材成分之「野山人蔘元氣膠囊」共1,000盒（每盒60粒裝），並以每盒600元（起訴書記載為800元）價格販售予被告甲○○，被告甲○○再將每盒「御用養生珍寶塊」以7,000至8,000元不等價格、每盒「野山人蔘元氣膠囊」以3,000元之價格，在雲林縣臺西鄉、口湖鄉及麥寮鄉等處販售予不特定民眾等情，為被告乙○○、立康公司、生春堂公

司、甲○○所不否認（本院1106號卷第335頁），復有生春堂公司、立康公司之經濟部商業司董監事資料、公司基本資料查詢結果、104年度至105年度御用養生珍寶塊產銷記錄表、104年度至105年度野山人蔘元氣膠囊產銷記錄表、伸農商行與立康公司之委託製造產品合約書、伸農商行與生春堂公司之委託製造產品合約書、立康公司、生春堂公司103年度至105年度「御用養生珍寶塊」之製造批次紀錄、生春堂公司104年度「野山人蔘元氣膠囊」之製造批次紀錄各1份在卷可稽（105偵4314號卷第13頁至第16頁、第89頁至反面、第91頁至反面、第93頁至第95頁、第97頁至第98頁、第100頁至第121頁、第123頁至第127頁），上開事實，應堪認定。

(二)按製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科1億元以下罰金，又明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處7年以下有期徒刑，得併科新臺幣5千萬元以下罰金，藥事法第82條第1項、第83條第1項分別定有明文；另藥品經稽查或檢驗有未經核准，擅自製造者，即屬偽藥，藥事法第20條第1款亦規定甚明；而藥事法所稱藥品，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、用以配製前三款所列之藥品，藥事法第6條復定有明文。查龜板、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。惟國人常有藥食同膳之概念，部分中藥材供藥膳或調味（包）使用之食用歷史已久，故上開龜板、鹿角、枸杞、人參均載列於「可供食品使用原料彙整一覽表」，此有衛生福利部食品藥物管理

署可供食品使用原料彙整一覽表網頁列印資料4張在卷可查（原審卷二第489頁至第495頁）。是以龜板、鹿角、枸杞、人參為原料所製造之產品，可能定性為具食品性質，而應受食品安全衛生管理法、健康食品管理法之規範，亦可能定性為藥品且非食品，而應受藥事法之規範。

(三)又上開網頁列印資料中，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分及其加減方」；「龜」備註「來源不得為保育類」；「枸杞」則無任何之備註，然衛生福利部於103年12月31日以衛部中字第0000000000號函揭示：「本部食品藥物管理署『可供食品使用原料彙整一覽表』所列之原料品項，係該署彙整歷年審查國產食品產製前配方原料而得，該等品項係藥膳或調味（包）食用之歷史已久，食品配方中常有添加中藥材者，該署僅提供得作為調味使用，不得作為主成分，或涉及中藥固有成分及其加減方或自行任意組合配方，以食品型態販售」，此有該函影本在卷可佐（104偵1623號影卷第3頁至反面），是本案所涉及之「龜板、鹿角、枸杞、人參」，究竟符合「可供食品使用原料彙整一覽表」中所為之備註即可？抑或尚「不得作為主成分，或涉及中藥固有成分及其加減方或自行任意組合配方」？就此，衛生福利部似有歧異之見解。

(四)再者，行政院衛生署曾於89年4月17日以衛署食字第00000000號函中曾明白表示：「案內以『龜板』10%、熟地黃10%、黃耆10%、『鹿角』8%、淮山藥8%、黨參7%、當歸6%、『人參』6%、茯苓6%、白芍5%、川芎5%、白朮5%、『枸杞』5%、天麻5%、甘草3%、冬蟲夏草1%，製成之膠狀產品，每日建議食用2至6公克，兒童用量減半，得為『食品』，惟不得標示或廣告療效，且該等產品之衛生、標示及廣告等應符合食品衛生管理相關法令之規定，並請向當地衛生機關報告備查。」（原審卷一第153頁至第154頁）；又於100年2月23日以FDA食字第0000000000號函表示：「案內產品使用『

人蔘、當歸、熟地黃、鹿角、黃耆、山藥、黨蔘、龜版、白芍、白朮、枸杞、天麻、甘草、茯苓、冬蟲夏草菌絲體及水『等為原料所製成之產品，得以一般食品管理。惟產品添加『冬蟲夏草菌絲體』，依據衛生署92年以冬蟲夏草菌絲體為原料之食品之管理原則，業者應備有來源證明、詳細加工製程、規格標準及食用安全性等相關資料以供備查；『龜板』不得為保育類；『白朮』之使用部位只限於根及莖。」（原審卷一第235頁）；又於103年12月31日以衛部中字第0000000000號函、105年1月18日以衛部中字第0000000000號函認定「本案產品由『龜板、熟地、黃耆、鹿角、山藥、黨蔘、當歸、人蔘、茯苓、白芍、川芎、白朮、枸杞、天麻、甘草』等中藥材成分組成，均屬收載於中醫藥典籍或臺灣中藥典之品項，且涉及『龜鹿二仙膠』與『十全大補湯』固有成方及其加減味之組合，製成膠塊狀產品，應以藥品管理……該等產品成分非列於『可同時提供食品使用之中藥材』、涉中藥固有成方加減方、非屬少量添加供調味用（係為主成分），爰認定以藥品管理。」（104偵1623號影卷第3頁至反面、第121頁至反面），則同樣內含「龜板、鹿角、枸杞、人蔘」之產品曾經衛生福利部認定為「食品，惟不得標示或廣告療效」、「食品」、「藥品」莫衷一是，且主管機關另提出產品成分是否列於「可同時提供食品使用之中藥材」？是否屬「固有成方加減方」？或是否屬「少量添加供調味用（係為主成分）」作為判斷是否屬藥品之依據？況國人常有藥食同膳之概念，部分中藥材供藥膳或調味（包）使用之食用歷史已久，坊間常有標榜「特別採用多種中藥材下去熬製出湯頭」之飲食名店，是一般民眾以藥膳保健養生之觀念，已融入日常生活飲食習慣中，故衛福部特公告「可同時提供食品使用之中藥材」，以其雖為藥品本質，然倘供一般飲食特別補充之目的，而准食品使用，若宣稱醫療效能，即應依藥事法處辦。故藥事法第10條規定：「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。」，另成藥及固有成方製劑管理辦法第5條前段規定：「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」，換言之，部分中藥材因同時具有可供食品使用之特性，若要將其定性為中藥處方，則該中藥方劑之「固有成方」成分範圍為何，自須經中央衛生主管機關「選定」並加以「公佈」後，始得據以判斷其是否與公佈之「所含有效成分之名稱」不符，而屬「偽藥」範圍，否則，廣為民眾日常食用之食物，同時亦為中藥材，若有表述其對身體不適之有利影響者，動輒陷於「藥品」相關罰則，法苛擾民，自屬過甚。而衛生福利部曾表示「查本部未曾依據該辦法選定公布相關固有成方範圍」，此有該部釋彙編102年12月30日衛部中字第0000000000號函影本在卷可查（原審卷一第141頁至第143頁），復經該部以108年3月29日衛部中字第0000000000號函覆本院：本部未曾依成藥及固有成方製劑管理辦法第5條規定，選定公佈固有成方範圍等語無訛（本院1106號卷第323頁），則既無「固有成方」之具體內涵，則被告等人何以判斷其所生產或販賣之產品是否屬於「固有成方加減方」？況衛生福利部亦曾函覆稱：「貴公司函詢『炳翰精製高麗人參粉』，宣稱係由人參粉95%及蓮藕5%組成，其管理疑義乙案，經核，若不宣稱醫療效能，得不以藥品管理。惟貴公司應依消費者保護法之規定，確保產品無安全或衛生上之危險。」此有中醫藥相關法令解釋彙編影本在卷可查（原審卷二第235頁）。是縱使以「人參」為主成分，亦曾經衛生福利部函覆認屬食品，故衛生福利部上開標準之設立，是否已變更過去之見解？與過去函釋矛盾之處又該如何解釋？均未見說明。對此，衛生福利部於原審向其函詢相關函釋彼此衝突之疑問時，回稱「本部刻研擬『得供食品原料使用中藥材分類及品項』（目前為草案），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轄機關配方審查或釋示得為一般食品

01 僅限該產品（品名及配方均同，其他業者不得比照），業者
02 應提供證明文件V，在含中藥材產品新管理規範公布前，本
03 部同意暫不以中藥管理，俟新管理規範發布實施後，業者應
04 遵循其相關管理規定，原函釋不再適用，併予敘明。」此有
05 該部107年2月22日衛部中字第0000000000號函1份在卷
06 可佐（原審卷一第407頁至第408頁）。然衛生福利部就產
07 品屬性屬「藥品」或「食品」判斷標準已有上開之歧異及變
08 動，何以能再以最新函釋中「如曾經本部或所轄機關配方審
09 查或釋示得為一般食品 僅限該產品（品名及配方均同，其
10 他業者不得比照），業者應提供證明文件V」之創設標準，
11 再為不同之認定？更顯示缺乏適法依據與判斷之不確定性。
12 (五)又行為之處罰以行為時之法律有明文規定者為限，刑法第1
13 條前段定有明文，此即所謂罪刑法定主義，無論一般刑事法
14 律或附屬於其他法律中之刑事罰則即所謂行政刑罰，均有其
15 適用。雖立法者基於委任立法之授權，有委由主管機關以行
16 政命令補充其犯罪構成要件，以完成規範機能之行政刑法，
17 然主管機關公告之內容亦應於行為時業已合法存在，且屬具
18 體、明白及確定，以符罪刑法定之精神，否則行為人即有可
19 能因事後發布之行政命令，而陷於遭受不確定刑事處罰之危
20 險。上開衛生福利部函示內容，載明「可供食品使用原料彙
21 整一覽表」所列原料品項，僅提供得做為調味使用，不得作
22 為主成分，或涉及中藥固有成方及其加減方或自行任意組合
23 配方，以食品型態販售等意旨，已超越藥事法第6條第1款
24 有關藥品定義之規定內容，而所謂「加減方或自行任意組合
25 配方」，其適用範圍及認定標準如何，更屬隱晦不明，自不
26 得據以認定被告乙○○、生春堂公司產製「御用養生珍寶塊
27 」、「野山人蔘元氣膠囊」，即係「固有成方之加減方或自
28 行任意組合配方，以食品型態販售」，而作本案認定被告乙
29 ○○等人之刑事罪責之依據。況藥事法第10條既已規定：「
30 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
31 具有醫療效能之傳統中藥處方調製（劑）之方劑」，另成藥

及固有成方製劑管理辦法第5條前段亦規定：「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」，是衛生主管機關自應遵循法令，針對「可供食品使用原料彙整一覽表」中之類別說明欄所載「不得涉及中藥固有成方及其加、減方」之「中藥固有成方」，加以選定公告，以使被告等或其他業者得以知悉衛生主管機關就所謂「中藥固有成方」係如何認定，而有預見可能性，否則單依主管機關之片面解釋，不免缺乏法律授權命令且流於恣意。而衛生福利部未曾依據該辦法選定公布相關固有成方範圍乙節，業如前述，若認中藥方劑其「固有成方」為何，無須主管機關選定公告，只須依中藥固有典籍包含「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」等7大固有典籍予以判斷即可，則以本案「御用養生珍寶塊」係由「①龜板、②熟地、③黃耆、④鹿角、⑤山藥、⑥黨參、⑦當歸、⑧人參、⑨茯苓、⑩白芍、⑪川芎、⑫白芍、⑬枸杞、⑭天麻、⑮甘草」等中藥材成分組成（104偵1623號影卷第3頁至反面）為例，依前述固有典籍（非選定公告之「固有成方」）之記載，其中①④⑧⑬組合為「龜鹿二仙膠」之處方；②⑦⑩⑪組合為「四物湯」之處方；⑥⑨⑫⑮組合為「四君子湯」之處方；而「四物湯」加「四君子湯」之組合則為「八珍湯」之處方；另「八珍湯」加③再加上肉桂則為「十全大補湯」，準此，若依起訴書記載被告等人係因「明知『鹿角、龜板、枸杞、人參』等中藥成分，為我國既有醫學典籍上具有醫療效能之『龜鹿二仙膠』及『十全大補湯』處方」，因而認定本案「御用養生珍寶塊」其組成中藥材已涉及「龜鹿二仙膠」及「十全大補湯」之固有成方加、減方，依此而論，是否亦可認該產品亦涉及「四物湯」、「四君子湯」、「八珍湯」之加方，而再次入人於罪？況「龜鹿二仙膠」及「十全大補湯」中藥方劑之「固有成方」成分範圍為何，迄今未經中央衛生主管機關選定並加以公告，逕以固有

典籍記載之處方內容，來認定被告等人煉製、販售上開產品，即屬「（偽）藥品」之製造、販賣行為，不僅與罪刑法定主義有違，且與法規範明確性之要求不符。

(六)末查除藥品之外，一般食品本身具有治療、減輕、預防疾病，或影響人體結構及生理機能之作用者，亦所在多有，僅其程度有輕重之別；尤以我國傳統民情，以藥膳保健養生觀念，已融入日常生活飲食習慣之中，因含有可供食品使用之藥材，並具有治療、減輕、預防疾病，或影響人體結構及生理機能之作用，即一概認定係屬藥品，進而以藥事法有關「藥品」管制之相關罰責相繩，實亦不免浮濫。而本案查扣之包裝盒亦僅有「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」之名，並非以「龜鹿二仙膠」、「十全大補湯」為產品名稱，其上之文字亦僅係關於食品方面之說明，並未有宣稱療效而得視為藥事法規範之藥品之情，則基於罪疑為被告有利認定之原則，自無從認定被告乙○○、甲○○對於「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」中成分含有「龜板、鹿角、枸杞、人蔘」等成分有所認識，即驟認被告乙○○、生春堂公司、立康公司製造、販賣；被告甲○○販賣之「御用養生珍寶塊」、「野山人蔘元氣膠囊」均應以藥品管理，而遽以藥事法製造或販賣偽藥罪責相繩，被告生春堂公司、立康公司自亦不得以此而科以罰金。

六、綜上所述，本件依調查證據之結果，並無積極證據足以證明被告乙○○、立康公司、生春堂公司、甲○○涉有公訴意旨所指之犯行，而檢察官就此起訴之犯罪事實所提出之證據，不足為被告乙○○、立康公司、生春堂公司、甲○○有罪之積極證明，亦未達「通常一般之人均不致有所懷疑，而得確信其為真實之程度」，揆諸前揭說明，基於無罪推定之原則，自無法證明被告乙○○、立康公司、生春堂公司、甲○○犯罪。從而原審為被告乙○○、立康公司、生春堂公司、甲○○無罪之諭知，認事用法，並無不合。檢察官上訴意旨仍執前詞，指摘原判決不當，核屬推論臆測之詞，並無法證明

被告乙○○、立康公司、生春堂公司、甲○○之犯行，其上訴為無理由，應予駁回。

據上論斷，應依刑事訴訟法第368條，判決如主文。

本案經檢察官李濂提起公訴及追加起訴，檢察官何景東到庭執行職務。

中	華	民	國	108	年	5	月	28	日
			刑	事	第	七	庭	審	判
								長	法
								官	吳
									勇
									輝
								法	官
									吳
									錦
									佳
								法	官
									張
									瑛
									宗

以上正本證明與原本無異。

檢察官如不服本判決應於收受本判決後10日內向本院提出上訴書，其未敘述上訴理由者並得於提起上訴後10日內向本院補提理由書。（應受刑事妥速審判法第9條規定限制）

本件被告不得上訴。

							書	記	官	施	淑	華
中	華	民	國	108	年	5	月	28	日			