

調 查 報 告

壹、案由：據訴，渠自國外進口膠囊食品一批，送請臺北市政府衛生局檢驗未檢出西藥成分；詎銷售後，經該局抽驗發現含有西藥類緣物成分而遭移送法辦，並經判刑確定，嚴重損及權益。究行政院衛生署(現改制為衛生福利部)及臺北市政府衛生局相關行政處分是否有違法？有深入查究之必要乙案。

貳、調查意見：

據訴，渠自國外進口膠囊食品一批，送請臺北市政府衛生局檢驗未檢出西藥成分；詎銷售後竟遭抽驗發現含有西藥類緣物成分而遭移送法辦，嚴重損及權益。行政院衛生署(現改制為衛生福利部)及臺北市政府衛生局相關作為是否合法妥適？有深入查究之必要，案經本院向行政院衛生署及法務部調取相關案卷，並於 102 年 4 月 11 日約詢法務部及行政院衛生署相關主管人員，業經調查竣事，茲將調查意見列述如下：

一、行政院衛生署(現改制為衛生福利部，下稱衛生署)稱藥品類緣物毋須公告，惟仍向地方衛生機關宣達藥品類緣物之相關管制措施，不無矛盾；而臺北市衛生局受理陳訴人送驗產品，已於檢驗報告中載明具可疑成分，卻未續送食品藥物管理局(現改制為衛生福利部食品藥物管理署)檢驗，核有未當

(一)據衛生署查復，91 年起該署食品藥物管理局將類緣物納入檢驗項目，依同年 12 月 3 日舉行 92 年度市售藥物化妝品衛生調查研究計畫項目會議紀錄決議事項，兩直轄市衛生局辦理中藥摻加西藥之檢驗案件，一般檢驗由衛生局自行辦理，若遇特殊困難，

需食品藥物管理局鑑定者則可送該局。次據陳訴人提供，行政院衛生署於其訴訟中函復臺灣高等法院稱：「有關本署第 C792 次藥物食品審議委員會會議，僅係確認該項認定原則，並不影響該成分自始即符合藥事法定義之事實，自毋須公告，且自始應依藥品相關規範列管」，此有該署 98 年 11 月 23 日衛署藥字第 0980028318 號函可稽。上開函並提及：「本署基於維護民眾健康與安全之職責，特於 96 年 5 月 11 日以衛署藥字第 09600303743 號函請司法院、法務部轉知各地方法院、檢察署及調查處站，受理該類一般性產品摻加西藥成分或其類緣物成分之涉嫌偽禁藥案件，應究其來源認屬藥事法第 20 條第 1 款之偽藥，抑或藥事法第 22 條第 1 項第 2 款之禁藥，以肅非法」。

- (二)經核上開資料，該署認為藥品類緣物具影響人體生理功能，自始應以藥品管制而毋須公告。惟查，該署仍函知司法院、法務部、各地方法院及檢察署等；並與地方衛生機關開會，對摻加西藥之檢驗流程與作法等，達成決議，足徵該署認為有關藥品類緣物之管制及摻加西藥之檢驗，仍須函知地方衛生機關及相關司法機關知悉，方能達到維護民眾健康與安全之目的，與其所稱毋須公告等節，不無矛盾。
- (三)次查，據該署查復，92 年度市售藥物化妝品衛生調查研究計畫項目會議後，衛生局於受理案件，檢驗中發現有可疑成分時，即送食品藥物管理局做後續之檢驗確認。然查，據陳訴人提出之臺北市衛生局 94 年 3 月 14 日北市衛驗字第 09431571000 號檢驗報告，檢驗結果載明：「未檢出表列西藥成分(備註：疑似含有其他成分)」，卻未將送檢產品續送食品藥物管理局做後續之檢驗與確認，顯與上開會

議結論不符，致陳訴人未能及時知悉，所送驗產品是否摻有受管制之藥品類緣物。

(四)綜上，衛生署固宣稱藥品類緣物自始係屬藥事法所定藥品而毋須公告，惟該署對藥品類緣物之管制與摻加西藥之檢驗，仍函請相關司法機關，並與地方衛生機關開會作成決議，足徵藥品類緣物之管制仍須廣為宣達，方能真正達到維護民眾健康之目的。再者，據該署查復內容及陳訴人所提檢驗報告，足徵臺北市衛生局並未依該署所作決議，將送驗產品續送食品藥物管理局做後續之檢驗與確認，致陳訴人未能及時知悉所送檢驗之產品有無摻有受管制之藥品類緣物，核有未當。

二、行政院衛生署(現改制為衛生福利部，下稱衛生署)允應正視現行各級衛生機關及認證實驗室受理送驗案件之備註內容未盡周妥，避免相關檢驗報告遭誤認為合法

(一)鑑於偽劣藥物影響消費者健康甚鉅，行政院於 99 年成立「加強取締偽劣假藥及非法廣播電台專案」，責成衛生署偕同檢調、警政、消費者保護、通訊傳播及縣(市)政府等機關，成立「偽劣假藥聯合取締小組」，期達到有效打擊不法藥物之成效。

(二)訊據食品藥物管理局(現改制為衛生福利部食品藥物管理署)說明，邇來不法藥物類別與日俱增，稽查諸多電視台、電台或網路等媒體或市場攤販之產品，其形式外觀常偽裝成食品或健康食品，藉以宣稱「天然無副作用」，惟多有明示或暗示一定療效，不乏自產品中檢驗出改善勃起性功能障礙藥 sildenafil (市售中文品名為威而鋼) 等類緣物者，是類業者嗣後均出具衛生機關或衛生署認證實驗室之未檢出西藥成分檢驗報告，聲稱相關產品已獲

上開機關（構）檢驗確認，非屬藥物列管，或稱渠不知悉相關管理規範，以圖逸脫相關罪責。又因此種行為同時構成藥事法所定刑事責任，司法機關為究明行為人製造或輸入偽（禁）藥等犯行有無明知之意圖，除審酌其主客觀犯罪事證外，倘行為人提出前開檢驗報告，司法機關多會認定其已善盡注意之責，是前開報告書雖有相關備註說明，惟在實務面上或有淪為開脫罪責之有利憑據。本院先前糾正「臺中市政府衛生局漏未正視民眾檢舉食品摻西藥案件，市售不法產品回收不力」乙案，正係衛生機關對於該類檢驗報告亦有此一錯誤認知，則遑論欠缺相關專業判別能力之機關（構）或消費者。凡此均為主管機關及認證實驗室之檢驗報告遭不當濫用之案例。

（三）鑒於上開檢驗報告具有一定公信力，但檢驗機關（構）實未能詳察送驗與販售產品是否一致，且各級衛生主管機關暨認證實驗室之檢驗技術存有差異，致上開檢驗報告成為脫罪卸責之工具，未能發揮防杜偽劣藥之成效，衛生署應檢視檢驗機關（構）報告之備註記載，例如於現行相關申請書及檢驗報告中，一併載明：「機關（構）受理檢驗作為僅係確認產品有無列表載示之西藥成分，不得據以判定合法與否之結果證明」、「送驗產品是否列為藥物管理，依法應由衛生主管機關進行屬性判定」、「檢驗報告僅供送驗者參考，若經各級衛生主管機關稽查檢出含有不法成分（含西藥類緣物），仍屬違反藥事法相關規定，移請司法機關究辦，不得以此檢驗報告為免責」等語，在業者送驗前後，透過備註文字明確告知相關藥政法令規範與法律效果，避免政府公信力遭不當濫用。此外，為達到確實宣導功效，

允宜參考美國 FDA 西元 2010 年 12 月 15 日致食品業信函，向較具觸法疑慮之特定產業，揭發衛生署相關藥政管理訊息，除發揮教育宣導效能，並避免不肖人士藉詞卸責。

(四)綜上所述，「全力打擊不法藥物，保障消費者健康權益」向係中央衛生主管機關之重大政策目標，惟依歷來檢調機關偵辦案例，各級衛生主管機關及衛生署認證實驗室出具之檢驗報告竟淪為部分產品背書甚至成為逸脫相關罪責工具，顯見檢驗機關（構）檢驗報告之備註文字尚欠周延，造成防杜偽劣藥之漏洞，其作為確有檢討改進之空間。

三、藥事法第六條並未將類緣物列為藥品之一，惟依行政院衛生署（現改制為衛生福利部）向來意見，藥品類緣物為該法所定藥品，肇生該條條文與法律明確性原則是否相符之疑義，允宜由司法院大法官進行解釋，以謀求解決

(一)按藥事法第 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」、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 82 條第 1 項：「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金」、第 83 條第 1 項：「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，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣

五百萬元以下罰金」；司法院大法官釋字第 636 號解釋理由書：「基於法治國原則，以法律限制人民權利，其構成要件應符合法律明確性原則，使受規範者可能預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，以保障規範目的之實現。依本院歷來解釋，法律規定所使用之概念，其意義依法條文義及立法目的，如非受規範者難以理解，並可經由司法審查加以確認，即與法律明確性原則無違（本院釋字第四三二號、第四九一號、第五二一號、第五九四號、第六〇二號、第六一七號及第六二三號解釋參照）」、第 680 號解釋理由書：「立法機關以委任立法之方式，授權行政機關發布命令，以為法律之補充，雖為憲法所許，惟其授權之目的、內容及範圍應具體明確。至於授權條款之明確程度，則應與所授權訂定之法規命令對人民權利之影響相稱。刑罰法規關係人民生命、自由及財產權益至鉅，自應依循罪刑法定原則，以制定法律之方式規定之。法律授權主管機關發布命令為補充規定時，須自授權之法律規定中得預見其行為之可罰，其授權始為明確，方符刑罰明確性原則（本院釋字第五二二號解釋參照）。其由授權之母法整體觀察，已足使人民預見行為有受處罰之可能，即與得預見行為可罰之意旨無違，不以確信其行為之可罰為必要。懲治走私條例第二條第一項所科處之刑罰，對人民之自由及財產權影響極為嚴重。然有關管制物品之項目及數額等犯罪構成要件內容，同條第三項則全部委由行政院公告之，既未規定為何種目的而為管制，亦未指明於公告管制物品項目及數額時應考量之因素，且授權之母法亦乏其他可據以推論相關事項之規定可稽，必須從行政院

訂定公告之『管制物品項目及其數額』中，始能知悉可罰行為之內容，另縱由懲治走私條例整體觀察，亦無從預見私運何種物品達何等數額將因公告而有受處罰之可能，自屬授權不明確，而與上述憲法保障人民權利之意旨不符」。

- (二)查迭有民眾自國外引進口食品或膠囊後包裝販售，遭地方衛生機關查驗發現該食品或膠囊含有藥品類緣物，因而以違反藥事法移送法辦。惟此時民眾提出其業經地方衛生機關檢驗無摻雜西藥之檢驗報告書，主張其所售食品或膠囊業經檢驗合格，並主張藥品類緣物非藥事法所定藥品，衛生機關以其違反藥事法，恐有違反法律明確性原則，引發藥事法第6條規定是否包含藥品類緣物，與法律明確性原則是否相符之疑義。
- (三)對此，衛生署查復略以，藥事法第6條第3款之立法目的，係因主管機關無法預見日新月異之新興產品而逐一正面表列公告，以及避免科技進步所製之新產品逸脫藥事法規範，為加強藥政之管理及保障國人健康安全而設此規定。在立法技術上，「影響人類身體結構及生理機能」一詞，係屬不確定法律概念，但在個案中仍可經由專業機構依專業知識及社會通念加以判斷認定。
- (四)惟查，據前揭司法院大法官解釋意旨，限制人民權利之法律構成要件，應符合法律明確性原則，俾使受規範者可能預見其行為之法律效果，確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，保障規範目的之實現。而刑罰法規關係人民生命、自由及財產權益至鉅，更應依循罪刑法定原則。藥事法第82條與第83條固可使民眾預見製造、輸入、販賣、供應偽、禁藥係屬可罰行為，惟何種物質屬於藥事法

第 6 條第 3 款「其他足以影響人類身體結構及生理機能」所定藥品，則未能自該款規定文字得知，必須經過一定科學檢驗與鑑定，方得確定。訊據衛生署表示，藥品類緣物並非法定用語，惟該署向來均將藥品類緣物與藥品作相同管制，並有相關會議紀錄及致相關司法機關函文影本可稽。則藥品類緣物既未列於前開條文中，且須經一定科學檢驗與鑑定始得確定有無前開條文適用，自易肇生法律明確性疑義。

- (五) 綜上，鑒於藥品類緣物未規範於藥事法第 6 條第 3 款文字內，而係使用不確定法律概念，且該款所定情形須經一定科學檢驗與鑑定，方能得知是否為該款所定藥品，以及該款立法理由敘明係主管機關無從預見新興產品，則民眾勢必更難以預見其所製造、販售等產品是否為藥品，自難謂無法律明確性之疑義。惟法律是否牴觸憲法所揭繫之法律明確性原則，核屬司法院大法官職掌，陳訴人得聲請司法院大法官解釋，以謀求解決。

調查委員：劉玉山

李炳南