

壹、案

由：衛生福利部公告「健康食品」之保健功效僅13項，截至107年底計372項產品經由該部食品藥物管理署之事前審查取得認證。惟坊間宣稱保健食品品項甚多，業者不乏標示或廣告具保健功效卻未申請查驗登記，究係因此即不列入主管機關追蹤、稽查及抽驗之管理範圍？或受法律規範之強度有別？抑或因主管機關未明確公告健康食品之保健功效範圍致業者無法依循所致？又健康食品及保健食品之標示內容基準是否周妥，足供民眾作為選擇之參考依據？健康食品雖須依規定進行各項試驗，但並未嚴格進行人體臨床試驗，對於產品有效成分以外之副成分可能造成問題，以及伴隨其他食品或藥物服用產生交互作用機制等問題，並未進行廣泛研究，在安全上是否無虞？均有調查之必要案。

貳、調查意見：

為調查「衛生福利部（下稱衛福部）公告『健康食品』之保健功效僅 13 項，截至民國（下同）107 年底計 372 項產品經由該部食品藥物管理署（下稱食藥署）之事前審查取得認證。惟坊間宣稱保健食品品項甚多，業者不乏標示或廣告具保健功效卻未申請查驗登記，究係因此即不列入主管機關追蹤、稽查及抽驗之管理範圍？或受法律規範之強度有別？抑或因主管機關未明確公告健康食品之保健功效範圍致業者無法依循所致？又健康食品及保健食品之標示內容基準是否周妥，足供民眾作為選擇之參考依據？健康食品雖須依規定進行各項試驗，但並未嚴格進行人體臨床試驗，對於產品有效成分以外之副成分可能造成問題，以及伴隨其他食品或藥物服用產生交互作用機制等問題，並未進行廣泛研究，在安全上是否無虞？」一案，經向衛福部調取卷證資料¹，及約詢食藥署林副署長金富等相關主管人員到院說明，已完成調查。有關本案案由之調查項目中，坊間宣稱保健食品品項甚多，何以卻未申請健康食品之查驗登記一節，據食藥署查復表示申請健康食品許可，須投入相當之成本，因此業者將依產品特性或市場策略，自行選擇申請健康食品或以一般食品銷售等語；至於未取得健康食品認證之保健食品，是否不列入主管機關追蹤、稽查及抽驗之管理範圍一節，據查復：食藥署及地方政府衛生局針對市售食品及其源頭產製工廠，皆執行抽驗及稽查工作，且針對其中特定之高違規、高風險、高關注食品項目規劃年度稽查專案，近年來更選取國人關切之葉黃素、辛弗林及甲基硫醯基甲烷等成分，研發保健食品中特定成分之檢驗方法，以利品質把關等語；又健康食品是否未嚴格進行人體臨床試驗一節，據食藥署查

¹ 衛福部 108 年 6 月 21 日衛授食字第 1089019547 號函。

復：現行公告之健康食品保健功效評估方法通常有提供動物試驗或人體食用研究模式供選擇，且一般會提供試驗方法相關之試驗對象、條件、週期、規模等及允收標準等，並依試驗結果核定可宣稱的詞句，惟不得涉及醫療效能等語。上述事項，就食藥署之查復，核其內容已就本院調查欲了解事項充分說明，合先敘明；其餘調查意見如下：

- 一、健康食品管理法於95年5月17日修正第2條第2項規定，授權衛福部公告健康食品之「保健功效」相關事宜，詎該部怠忽訂定，迄103年12月26日始完成訂定並公告。於公告前，該部雖依該法第3條第2項之授權訂定並公告13項「保健功效評估方法」，並認該公告等同第2條第2項應為之公告，惟該第2條第2項所應為的公告，乃有關「健康食品」之核心要素，如未依法公告，將致保健功效之項目及範圍欠缺明確，使地方衛生機關認定食品違法宣稱保健功效之案件，經法院多起判決以保健功效項目未臻明確，難遽以作為業者違法之裁判依據而為無罪判決。衛福部將不同的公告事項混同替代，便宜行事，已導致原立法規範遏止業者違法宣稱保健功效之目的未能落實，核有違失，自應以為殷鑑，避免重蹈覆轍：

- (一)查健康食品管理法於88年2月3日公布，同年6月3日施行。該法曾多次修正，嗣95年5月17日將原第2條規定「本法所稱健康食品，係指提供特殊營養素或具有特定之保健功效，特別加以標示或廣告，而非以治療、矯正人類疾病為目的之食品」修正為：「(第1項)本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。(第2項)本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾

病之醫療效能，並經中央主管機關公告者」²。修正後，該法第2條第2項所指之「保健功效」，自有賴衛福部公告後方得決定其內涵。詎該部遲至103年12月26日始公告訂定「健康食品管理法所稱保健功效之項目」³計13項，包括：「護肝」、「抗疲勞」、「調節血脂」、「調節血糖」、「免疫調節」、「骨質保健」、「牙齒保健」、「延緩衰老」、「促進鐵吸收」、「胃腸功能改善」、「輔助調節血壓」、「不易形成體脂肪」、「輔助調整過敏體質」等項目，並自公告日生效⁴。

(二)依健康食品管理法第2條第2項之規定，已授權衛福部訂定健康食品「保健功效項目」，然自該法95年5月17日修正生效授權訂定起至衛福部103年12月26日公告明定之日止，期間已逾8年。據該部負責辦理保健功效項目公告之食藥署查復稱：

- 1、健康食品管理法第3條規定⁵健康食品之許可要件，係經科學化之安全及保健功效評估試驗，而保健功效評估方法，由中央主管機關定之。該部在公告13項保健功效項目之前，已先後公告「保健功效評估方法」，該等公告方法評估之保健功效即符合健康食品管理法第2條第2項所定義之保健

² 立法理由包括：一、修正健康食品之定義範圍。二、國際間針對營養素有其公認之定義，唯對於特殊營養素則在任何法規資料或科學文獻中，並未有明確定義。故建議刪除，而保健功效來明訂規範。三、明訂保健功效之定義。

³ 衛福部 103 年 12 月 26 日部授食字第 1031304312 號公告。

⁴ 健康食品保健功效評估方法提案申請作業指引於 106 年 4 月 17 日公告發布，目前申請增加訂定 13 項保健功效項目以外之新項目及評估方法案件有「關節保健」、「不易形成尿酸」、「緩解眼睛乾澀」3 項。

⁵ 健康食品管理法第 3 條規定：

依本法之規定申請查驗登記之健康食品，符合下列條件之一者，應發給健康食品許可證：

一、經科學化之安全及保健功效評估試驗，證明無害人體健康，且成分具有明確保健功效；其保健功效成分依現有技術無法確定者，得依申請人所列舉具該保健功效之各項原料及佐證文獻，由中央主管機關評估認定之。

二、成分符合中央主管機關所定之健康食品規格標準。

第 1 項健康食品安全評估方法、保健功效評估方法及規格標準，由中央主管機關定之。中央主管機關未定之保健功效評估方法，得由學術研究單位提出，並經中央主管機關審查認可。

功效，故未依規定辦理查驗登記即標示或廣告為健康食品或具保健功效者，已涉屬違反第6條⁶之規定，自得依該法第21條⁷規定論處。

2、嗣考量法院曾就是否公告保健功效項目，作為產品違反宣稱保健功效起訴案件之判決依據，爰再公告訂定保健功效之項目，使健康食品保健功效之認定更臻明確。

(三)按食藥署之查復說明，衛福部依據健康食品管理法第3條第2項公告之「保健功效評估方法」即等同於依同法第2條第2項公告之「保健功效項目」。惟查：

1、臺灣高等法院臺中分院（下稱臺中高分院）102年度上易字第1074號刑事判決⁸，略以：

(1) 健康食品管理法第2條……「保健功效」之範圍迄今既未經中央主管機關依第2條第2項規定公告明定，「健康食品」之概念即隨之有不明確、模糊不清之情形，則以「健康食品」為犯罪構成要素之同法第21條刑罰規定，亦非明確，於此情形下，已難逕認一般人民得以合理預見可能的處罰範圍俾有所警惕或防範。

(2) 健康食品管理法第2條第2項之「公告」，係95年修正公布時所增訂，要求主管機關行政院衛生署（已於102年7月23日改制為衛生福利部）應公告何係屬健康食品管理法第2條第1項、第2項「保健功效」定義之構成要件要素。……

⁶健康食品管理法第6條規定：

食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。

食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。

⁷健康食品管理法第21條規定：

未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第6條第1項規定者，處3年以下有期徒刑，得併科新台幣1百萬元以下罰金。

明知為前項之食品而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓、標示、廣告或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。

⁸裁判日期：103年3月5日。

然……各健康食品保健功效評估方法之公告，公告依據均載明：「健康食品管理法第3條第2項」，其內容則係說明應經如何之實驗程序予以驗證、評估之實驗方法始得認定具有該功能，與2條第2項之「公告」，係要求主管機關應公告「保健功效」範圍，兩者從文義解釋或立法解釋觀之，顯存有相當落差……上開依同法第3條第2項所公告之評估方法，其公告內容既在闡述具備如何之實驗程序始得以驗證，則苟非欲依該條規定申請「健康食品」查驗登記之業者，對該項評估方法公告內容有一定認知外，在主管機關僅公告評估方法，並未宣導、教育民眾該評估方法即等同「保健功效」範圍之情形下，即令為食品業者，亦難認渠等必然知悉上開公告之內容詳情及作用。

(3) 按刑罰具有教化之功能，健康食品管理法第2條第2項既已明定中央主管機關應公告保健功效之範圍，而中央主管機關依該條規定公告，復無重大困難或滯礙難行之情形……，然僅因中央主管機關之本位思維、便宜行事，從未為第2條第2項之公告，致令該法「健康食品」之實質內涵，產生模糊解讀之空間，即有令人民有無所適從、誤觸刑罰之危險存在，顯與法明確性之原則有違。

(4) 縱認該「保健功效評估方法」即為該項「保健功效」範圍，然相較於「健康食品」字樣，或俗稱「小綠人」之認證標章，有具體形體可資比對判斷，較無爭議，然僅就上開「保健功效評估方法」公告內容，如何具體界定、認知於何種情形，構成標示或廣告具「保健功效」，

而應依健康食品管理法第21條之規定處罰，適用上亦非無疑。

2、臺灣高等法院臺南分院（下稱臺南高分院）102年度上易字第595號刑事判決⁹：

- (1) 健康食品管理法第2條第1項關於「健康食品」之立法解釋係指「具有保健功效『並』標示或廣告『其具有該功效』之食品」，依其文義解釋，所謂健康食品是「實質上」具有保健功效，且「外在形式上」亦標示或廣告具有「該實質上功效」之「名、實相符」食品，故標示或廣告為「健康食品」與標示或廣告「特定保健功效」，從條文解釋上自然無從等同視之¹⁰。
- (2) 健康食品保健功效之評估方法……其目的是在提供業者於申請健康食品查驗登記時，執行功效評估試驗之參考方法，……內容僅針對科學學理加以論述……。換言之，「不易形成體脂肪、輔助調整過敏體質、調節血糖、調節血脂、延緩衰老、抗疲勞、護肝、牙齒保健、改善骨質疏鬆、胃腸功能改善、免疫調節、促進鐵吸收及輔助調節血壓」等文字，僅係上開評估方法之公告案由，而非「是否可以之宣稱具『特定保健功效』之定義範圍」甚明。
- (3) 「經中央主管機關公告」定義之「保健功效」乃犯罪之空白構成要件要素，必須待中央主管機關公告後，始補充為完整之構成要件。基此，倘若置中央主管機關迄今尚未公告何者屬「保健功效」之定義範圍而不論……，遽論以食品標示或廣告或強調某「保健功效」即等同

⁹ 裁判日期：103年2月25日。

¹⁰ 臺中高分院103年4月2日裁判之102年度上易字第1628號刑事判決，亦同此旨。

於非法標示或廣告為「健康食品」云云，則顯然係就「執法者」管制健康食品之角度出發，而有違罪刑法定主義之禁止類推原則至明¹¹。

(四) 綜上，健康食品管理法於95年5月17日修正第2條第2項規定，授權衛福部公告健康食品之「保健功效」相關事宜，公告之項目將決定同法第6條第1項之規範範圍，並使第21條第1項規定之犯罪構成要件明確，使一般民眾得以合理預見可能處罰範圍。詎衛福部怠忽訂定，視依同法第3條第2項規定公告之健康食品「保健功效評估方法」等同已依據第2條第2項規定公告「保健功效項目」，惟兩者從文義解釋或立法解釋，不具同等性；且以食品標示或廣告強調某「保健功效」即等同於非法標示或廣告為「健康食品」，亦與罪刑法定主義之禁止類推原則未盡相符；縱認該「保健功效評估方法」即為該項「保健功效」範圍，然就保健功效評估方法之公告內容，如何具體界定是否構成標示或廣告具「保健功效」之要件，而應依健康食品管理法第21條第1項之規定處罰，適用上亦非無疑。因此，迄衛福部於103年12月26日完成「保健功效項目」之公告前，該部雖依該法第3條第2項之授權訂定並公告13項「保健功效評估方法」，並認該公告等同第2條第2項應為之公告，惟該第2條第2項所應為的公告，乃有關「健康食品」之核心要素，如未依法公告，將致保健功效之項目及範圍欠缺明確，使地方衛生機關認定食品違法宣稱保健功效之案件，經法院多起判決以保健功效項目未臻明確，難遽以作為業者違法之裁判依據而為無罪判決。衛福部將不同的公告

¹¹ 臺中高分院 102 年 12 月 12 日裁判之 102 年度上易字第 630 號刑事判決及 103 年 4 月 2 日裁判之 102 年度上易字第 1628 號刑事判決，亦同此旨。

事項混同替代，便宜行事，已導致原立法規範遏止業者違法宣稱保健功效之目的未能落實，核有違失，自應以為殷鑑，避免重蹈覆轍。

二、健康食品管理法第 21 條第 1 項明訂「未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第 6 條第 1 項規定者，處 3 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 百萬元以下罰金」，並未明定違反同法第 6 條第 2 項規定者，應如何裁罰，主管機關衛福部卻認為該第 21 條第 1 項罰則規定可作為違反同法第 6 條第 2 項「標示或廣告具有特定保健功效」，未依本法規定辦理之裁處依據，惟在法制上，其犯罪構成要件規定，確難謂明確；致地方衛生機關依衛福部見解認定違法之案件，經法院多起判決認定違反罪刑法定原則，難據以論罪科刑。對於該一紛擾多時之法制爭議，衛福部亦曾承諾支持修法，卻始終未能面對問題，積極解決，肇致法院之判決仍不免於有罪與無罪間擺盪，而業者對一己之行為在法律上究生何等評價，亦無可預測適從，自難謂無怠失。爰衛福部對於違反健康食品管理法第 6 條第 2 項之法律效果缺漏未明，涉及同法第 21 條第 1 項之修正事項，自應儘速研議，謀求解決，以杜爭議：

(一)按刑法第 1 條規定，行為之處罰，以行為時之法律有明文規定者為限，明文揭繫刑罰之「罪刑法定原則」，其內涵為國家以刑罰權制裁行為人，必以行為人於行為當時，有「法律」對該行為加以規範，始得為之。在該原則所衍生之「罪刑明確性原則」之要求下，犯罪構成要件及其法律效果應具備具體性、明白性及特定性之特徵，若有違反，不應作為處罰之依據。

(二)次按健康食品管理法第 6 條第 1 項規定食品非依本法

之規定，不得標示或廣告為健康食品；同條第2項復規定：食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。另同法第21條第1項規定：未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第6條第1項規定者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣（下同）1百萬元以下罰金。從上開規定可知，健康食品管理法第21條第1項僅明定違反第6條第1項者之罰責，惟對於違反同法第6條第2項規定「標示或廣告具有特定保健功效」者，是否該當於該法第21條之要件一節實存有疑義，據衛福部查復稱：

- 1、87年12月23日立法院議案關係文書院總第1748號委員提案第1714號之1「健康食品管理法草案」第6條條文為：「食品非依本法之規定，不得標示或傳述為健康食品。食品標示或傳述表示有特殊營養或具特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」該條文對照表之說明為：「一、強調食品若標示或傳述為『健康食品』，便須依本法辦理，取得許可。二、第2項針對未經許可卻標示或傳述為健康食品者，併依本法規定規範」。原立法意旨對於不論是標示或廣告為健康食品或具有特定保健功效，均應依健康食品管理法規定辦理。第6條第2項所稱之標示或廣告具有特定保健功效，與第6條第1項之標示或廣告為健康食品，兩者意涵相同。
- 2、考量未依規定即標示或廣告保健功效即視同非法之健康食品，兩者之違規程度並無不同，目前管理實務上，係採取相同之管理強度，違反健康食品管理法第6條第2項規定者，視同違反同法條第1項規定，均依同法第21條第1項論處。

3、健康食品管理法第6條第2項訂有「食品標示或廣告具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之」，依同法第2條健康食品定義為具經公告之保健功效，故未依規定辦理查驗登記即標示或廣告具保健功效者，已涉屬違反第6條第1項「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品」，自得依該法第21條第1項論處。

(三)截至目前，法院之判決有持與衛福部相同見解者，例如臺灣臺中地方法院107年度易字第1460號判決對臺中市政府衛生局於105年6月28日派員前往○○○公司產品說明會稽查，查獲現場分階段介紹「產品」及「健康講座」，述及產品可助骨質保健、調節血糖等保健功效，雖未標示為「健康食品」之案件，仍依檢察官聲請改依協商程序判決被告涉違反健康食品管理法第6條第1項規定，處「有期徒刑6月，如易科罰金，以1仟元折算1日，緩刑2年」。又臺灣高等法院98年度上易字第389號刑事判決¹²，略以：「健康食品管理法第6條第1項雖僅規定：『不得標示或廣告為健康食品』，惟其中『健康食品』之定義，仍應依同法第2條第1項之內容，非謂只要未使用『健康食品』字樣，其他文字即非屬其禁止範圍，仍應視其是否標示或廣告具有特定之保健功效而加以判斷。」惟查，另有多起判決則持不同之法律見解，例如：

1、臺中高分院102年度上易字第630號刑事判決¹³，略以：

(1) 健康食品管理法第6條規定……將「標示或廣告為健康食品」及「標示或廣告具有特定保健功

¹² 裁判日期：98年4月7日。

¹³ 裁判日期：102年12月12日。

效」截然二分，在項次上彼此毫無混淆之可能。

(2) 健康食品管理法第21條第1項中所謂「違反第6條第1項規定者」文義，自不能從「執法者」便於管制之角度出發，將其擴張解釋包括「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效」在內。

(3) 構成健康食品管理法第21條第1項犯罪之行為態樣，所謂未經核准擅自製造或輸入「健康食品」及未依健康食品管理法之規定，即標示或廣告食品為「健康食品」，究其嚴格意義而言，應指未經中央主管機關查驗登記，發給許可證後，即以公開方式使用「健康食品」字樣及小綠人標章或宣稱為「健康食品」文句。倘製造或輸入之食品標示或廣告未使用「健康食品」字樣及小綠人標章，即便宣稱提供特殊營養素或具有特定保健功效，亦不在該條項處罰之列。如此解釋並未逸脫具有一般法律常識及合理謹慎受規範之人民對於法規範之認識範圍。

2、臺中高分院102年度上易字第1628號刑事判決¹⁴，略以：

(1) 第6條第1項所謂「標示或廣告為健康食品」之行為內涵與「標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效」之行為內涵不同；反之，如認兩者行為內涵相同或第2項之行為態樣已包含在第1項之行為態樣內，則該條法律僅須訂定第6條第1項之條文即可，無須於同一法條分成2個項次，而於第1項條文之外，另訂定同條第2項條文內容以資規範……，是該法第6條第1、2項分屬不同之行為內涵，且第2項之行為態樣

¹⁴裁判日期：103年4月2日。

並不包含在第1項之行為態樣內¹⁵。

(2) 應依健康食品管理法規定管理，與應適用同法第21條第1項規定科以刑罰，係屬二回事，兩者不應混淆，否則即有違罪刑法定原則¹⁶。

3、臺中高分院102年度上易字第718號刑事判決¹⁷，略以：健康食品管理法第6條第1項、第2項所規定之行為內涵、行為態樣既有所不同。而同法「第6章罰則」章，其中第21條條文就同法第6條第1、2項條文所明載之2種不同行為態樣，復明白規定僅就其中第1項之行為態樣科以刑罰，則依照上開說明，基於罪刑法定原則，自難就健康食品管理法第6條第2項之行為，亦依同法第21條規定予以論罪科刑。

4、臺灣苗栗地方法院101年度易字第264號、101年度易字第2677號、103年度易字第74號判決、臺中高分院102年度上易字第1627號、103年度上易字第717號……等刑事判決，亦同此旨。

(四)健康食品管理法第21條第1項規定「未經核准擅自製造健康食品」、「未經核准擅自輸入健康食品」，以及「違反第6條第1項規定者」符合該項規定之構成要件，然對於違反第6條第2項「標示或廣告具有特定保健功效」規定者，是否屬第21條第1項規定之處罰範疇，雖衛福部從立法解釋認第6條第2項規定係作為同條文第1項規定之補充；或從行政解釋稱第6條第1項、第2項之違法意涵相同，違反第2項規定視同違反第1項規定，均適用同法第21條第1項論處；或稱違反第2項規定之行為人，其行為已同時該當違反第6條第1項之行為，即1行為符合2個犯罪

¹⁵臺中高分院 103 年 1 月 15 日裁判之 102 年度上易字第 718 號刑事判決，亦同此旨。

¹⁶臺中高分院 103 年 1 月 15 日裁判之 102 年度上易字第 718 號刑事判決，亦同此旨。

¹⁷裁判日期：103 年 1 月 15 日。

構成要件；或稱違反第6條第2項之行為係未依規定辦理健康食品查驗登記即標示或廣告具保健功效，已涉嫌違反第6條第1項之規定，透過輾轉之解釋將違反第6條第2項規定之行為類推適用於同法第21條第1項之處罰云云。且亦有法院之判決持與衛福部相同見解，但實務判決卻有多起認為第6條第1項及第2項之規定，在項次上毫無混淆可能；且兩行為內涵不同；第2項規定之行為態樣並不包含在第1項內；縱第2項之行為應依健康食品管理法之規定辦理，亦與應適用同法第21條第1項規科以刑罰，實屬二事，顯見健康食品管理法第21條第1項作為違反第6條第2項之處罰依據，其犯罪構成要件難謂明確，未使一般人民得以合理預見可能處罰範圍，甚使民眾有誤觸刑罰之危險存在。

(五) 衛福部前部長邱文達於102年10月7日立法院第8屆第4會期社會福利及衛生環境委員會第6次全體委員會議中表示：「為保障消費者權益，本部支持修正健康食品管理法第21條，明確列入違反健康食品管理法第6條第2項之罰則」。惟該部食藥署查復稱：研議擬朝向修正第21條，將違反「第6條第1項」，修正為違反「第6條第1項或第2項」。但因立法委員提案另訂行政罰，考量如逕行辦理預告草案修法，恐無法獲得該等立法委員支持，目前持續與立法委員溝通並表達立場等語。惟該法制上之爭議，已紛擾多時，肇致法院之判決仍不免於有罪與無罪間擺盪，而業者對一己之行為在法律上究生何等評價，亦無可預測適從，衛福部雖曾承諾支持修正第21條規定，卻未能面對問題有積極解決之作為，實難謂無怠失。

(六) 綜上，國家以刑罰權制裁行為人，應嚴格遵守「罪

刑法定原則」，以行為時之法律有明文規定者為限，且法律之犯罪構成要件及其法律效果應明確，使一般人民得以合理預見可能之處罰範圍有所警惕或防範以避免觸法。而健康食品管理法第21條第1項明白規定僅就其中第6條第1項之行為態樣科處刑罰，茲衛福部卻同時以之作為違反同法第6條第2項「標示或廣告具有特定保健功效」之裁處依據，其犯罪構成要件難謂明確；致地方衛生機關持該衛福部見解認定違法之案件，經法院多起判決認定違反刑法定原則，難據以論罪科刑；而該一法制上之爭議，已紛擾多時，衛福部除曾承諾支持修正第21條規定，明確列入違反健康食品管理法第6條第2項之罰則外，卻未能面對問題有積極解決之作為，難謂無怠失。爰衛福部對於違反健康食品管理法第6條第2項之法律效果缺漏未明，涉及同法第21條第1項之犯罪構成要件之修正事項，自應儘速研議謀求解決，以杜爭議。

三、衛福部 108 年 6 月 12 日訂定之「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」，其附件以正面表列提供 27 項通常得使用或類似之詞句，然部分詞句與健康食品得宣稱之保健功效項目之概念相近，民眾及業者難以清楚區隔；且將已廢止之 106 年 3 月 16 日以負面表列方式列舉公告之「涉及醫療效能」、「誇張易生誤解」等詞句，改編錄於前開認定準則之 Q&A 使用，使原負面表列詞句不得使用之法規範之強制力趨於弱化，對違規使用者亦難作為裁處依據；又認定準則只有列舉例句，未釐出認定之概念或範疇，實未具備準則之釋疑功能，難以作為民眾或業者清楚辨識之依據；復以違規食品之標

示及廣告，究係違反食品安全衛生管理法或健康食品管理法之規定，其間分際不易界定，相關法制未臻明確，尚待健全：

(一)依據食品安全衛生管理法（下稱食安法）第28條規定：「(第1項)食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。(第2項)食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。……(第4項)第1項不實、誇張或易生誤解與第2項醫療效能之認定基準、宣傳或廣告之內容、方式及其他應遵行事項之準則，由中央主管機關定之」。

(二)衛福部於101年9月28日發布「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（下稱原認定基準）」，嗣於106年3月16日修正發布¹⁸，以負面表列方式列舉「涉及醫療效能」、「誇張易生誤解」之詞句如下：

1、使用下列詞句者，應認定為涉及醫療效能：

(1) 宣稱預防、改善、減輕、診斷或治療疾病或特定生理情形：

例句：治療近視。恢復視力。防止便秘。利尿。改善過敏體質。壯陽。減輕過敏性皮膚病。治失眠。防止貧血。降血壓。改善血濁。清血。調整內分泌。防止更年期的提早。

(2) 宣稱減輕或降低導致疾病有關之體內成分：

例句：解肝毒。降肝脂。

(3) 宣稱產品對疾病及疾病症候群或症狀有效：

例句：消滯。降肝火。改善喉嚨發炎。祛痰止

¹⁸衛福部 106 年 3 月 16 日衛授食字第 1061200468 號令修正發布，108 年 6 月 26 日衛授食字第 1081201834 號令廢止。

喘。消腫止痛。消除心律不整。

(4) 涉及中藥材之效能者：

例句：補腎。溫腎（化氣）。滋腎。固腎。健脾。養胃。補胃。溫胃（建中）。養心。清心火。補心。強心。清肺。潤肺。溫肺（化痰）。疏肝。養肝。瀉肝。鎮肝（熄風）。潤腸。潤腸。活血。化瘀等。

(5) 引用或摘錄出版品、典籍或以他人名義並述及醫藥效能：

例句：「本草備要」記載：冬蟲夏草可止血化痰。
「本草綱目」記載：黑豆可止痛。散五臟結積內寒。

2、使用下列詞句者，應認定為未涉及醫療效能，但涉及誇張或易生誤解：

(1) 涉及生理功能者：

例句：增強抵抗力。強化細胞功能。增智。補腦。增強記憶力。改善體質。解酒。清除自由基。排毒素。分解有害物質。改善更年期障礙。平胃氣。防止口臭。

(2) 未涉及中藥材效能而涉及五官臟器者：

例句：保護眼睛。增加血管彈性。

(3) 涉及改變身體外觀者：

例句：豐胸。預防乳房下垂。減肥。塑身。增高。使頭髮烏黑。延遲衰老。防止老化。改善皺紋。美白。纖體（瘦身）。

(4) 引用衛生福利部部授食字號或相當意義詞句者：

例句：部授食字第◎◎◎◎◎◎◎◎◎◎號。
或領有衛生署食字號、獲得衛生署食字號許可。通過衛生署配方審查。

(三)食安法第28條第4項規定係於107年間增訂，將同條第1、2項認定準則，授權由主管機關訂定。食藥署爰於108年6月12日訂定「食品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則（下稱108年之認定準則）」，作為認定之依據，嗣於同年6月26日廢止上述原認定基準¹⁹。查108年之認定準則第4條第2項規範將食品之標示、宣傳或廣告內容通常可使用之詞句，或所列營養素或特定成分之生理功能詞句列於附件內容，若使用附件詞句均不認定為涉及不實、誇張或易生誤解。另同準則第5條認定食品之標示、宣傳或廣告，表述內容「涉及預防、改善、減輕、診斷或治療疾病、疾病症候群或症狀」、「涉及減輕或降低導致疾病有關之體內成分」或「涉及中藥材效能」，即已「涉及醫療效能」。至於準則之附件1提供通常得使用之詞句或類似之詞句計27項，包括：1、幫助牙齒骨骼正常發育。2、幫助消化。3、幫助維持消化道機能。4、改變細菌叢生態。5、使排便順暢。6、調整體質。7、調節生理機能。8、滋補強身。9、增強體力。10、精神旺盛。11、養顏美容。12、幫助入睡。13、營養補給。14、健康維持。15、青春美麗。16、產前產後或病後之補養。17、促進新陳代謝。18、清涼解渴。19、生津止渴。20、促進食慾。21、開胃。22、退火。23、降火氣。24、使口氣芬芳。25、促進唾液分泌。26、潤喉。27、生津解渴。

(四)惟查：

- 1、108年之認定準則，其附件以正面表列提供27項通常得使用或類似之詞句，然部分詞句與健康食品得宣稱之保健功效項目之概念相近，民眾及業者

¹⁹衛福部 108 年 6 月 26 日衛授食字第 1081201834 號令廢止。

難以清楚區隔，例如：

- (1) 依據「健康食品之骨質保健功效評估方法」，凡使用「成長期」人體試驗模式進行評估者得宣稱：攝取本產品可能「有助於骨成長」；而依據108年之認定準則，食品之標示、宣傳或廣告內容，通常可使用「幫助牙齒骨骼正常發育」。惟所謂「有助於骨成長」與「幫助○○骨骼正常發育」，兩者在保健功效上之區分，一般民眾未必有辨識能力。
 - (2) 依據「健康食品之延緩衰老保健功效評估方法」，同意試驗樣品宣稱「根據動物實驗，本產品有助於延緩衰老之功效」；而108年之認定準則，則可使用「養顏美容」、「青春美麗」，所謂「有助於延緩衰老之功效」與「養顏美容」、「青春美麗」，兩者在保健功效上之區分，一般民眾未必有辨識能力。另以「凍齡」為例，一般民眾多解讀為「延緩衰老」，其不在正面表列上，亦不在負面表列範圍，究竟可否使用，108年之認定準則仍未能釐清。
 - (3) 108年之認定準則，其附件提供通常得使用或類似之詞句，包括：「幫助維持消化道機能」、「改變細菌叢生態」、「促進新陳代謝」等，前述例句之內容，是否類似健康食品可標示之「不易形成體脂肪」之保健功效，其分際似難界定。
- 2、將負面表列之例句編錄於108年之認定準則之Q&A使用之方式，允宜檢討：

108年之認定準則，其附件採正面表列方式，提供通常得使用或類似之詞句，因此，只要係列於正面表列之例句，業者必能合法使用；另食藥署原認定基準係以負面表列方式列舉「涉及醫療效

能」、「誇張易生誤解」之詞句，該認定基準廢止後，原先內容改編錄於前開108年之認定準則之Q&A使用，雖較具彈性，但欠缺法規範之強制性，對違規使用者亦難作為裁處依據。倘以負面表列方式將不得使用之例句亦規範附麗於準則中，與正面表列之例句並不衝突，而正面及負面表列均未列示之例句，則屬個案審查之範圍，當業者於同一規範中得明確辨識得使用及不得使用之例句，更不致無所適從，誤觸規範，爰目前將負面表列之例句編錄於108年之認定準則之Q&A使用之方式，允宜檢討。

3、108年之認定準則，只有列舉例句，未釐出認定之概念或範疇，實未具備準則之釋疑功能，難以作為民眾或業者清楚辨識之依據：

- (1) 依據108年之認定準則，可使用之例句包括：「調整體質」、「調節生理機能」、「滋補強身」、「精神旺盛」、「養顏美容」、「生津止渴」、「開胃」、「退火」、「降火氣」等例句，對於民眾或業者而言，甚為抽象，何以可使用仍難以辨別。
- (2) 108年之認定準則之Q&A，食藥署認定為涉及誇張或易生誤解之詞句如「增強抵抗力」、「強化細胞功能」、「解酒」、「防止口臭」等，何以為涉及誇張或易生誤解？其標準似仍未明確。
- (3) 衛生機關對於可能涉及違規之食品，視整體呈現方式，包含文字敘述、產品品名、圖案、符號等綜合研判是否符合認定準則。概言之，若對保健有「正面、助益」效果之例句例如「改善」用語，即屬違規，因此「改善體質」為違規，而「調整體質」則為可使用詞句；「補腎、健脾、潤肺、活血」等被判定為涉及中藥材效

能，但較為常見的「開胃、退火」則不算，另語句明確之「美白、減肥」等為易使誤解之詞句，但「養顏美容、促進新陳代謝」不在此限。

4、違規食品之標示及廣告，究係違反食安法或健康食品管理法之規定，其間分際不易界定：

(1) 臺中高分院102年度上易字第1074號刑事判決略以²⁰：

雖檢察官起訴書以被告等係宣稱……具有「專利PFA特益菌強效配方，針對打噴涕、流鼻水、鼻炎等過敏、中華抗敏協會理事長抗過敏衛教協會認證」等字詞，因認有廣告「輔助調整過敏體質」之保健功效；然觀之上開內容，並未明白標示並廣告該產品可「輔助調整過敏體質」，則上開內容是否即該當於廣告具有「輔助調整過敏體質」，殆非無疑，此觀證人即時任臺中市衛生局技士……證稱：……一般類此情形多是以違反食品衛生管理法之規定處理……，可徵本案上開內容是否即屬宣稱「輔助調整過敏體質」之保健功效，抑或係違反食品衛生管理法第19條之禁止不實、誇張廣告規定，就承辦相關查察業務之地方機關人員亦無從逕行判明，顯然其間分際確不易界定。

(2) 臺南高分院102年度上易字第595號刑事判決，略以²¹：

凡與上揭文字諸如「脂肪」、「胃腸」有相類似之字句者，即托憑保護消費者之名加以演繹解釋屬公告之特定保健功效，遽而認已抵觸不得標示或廣告具特定保健功效之規定，而本案被

²⁰ 裁判日期：103年3月5日。

²¹ 裁判日期：103年2月25日。

告之產品所標示上開相關廣告字句，經中央主管機關審查結果，既認屬有無違反食品衛生管理法之範疇，從而對於被告上開產品標示廣告字句之行為，責由行政機關審核是否應對之科處行政罰鍰為已足，而無再將之擴及科以刑罰之必要，庶符刑法謙抑及比例原則。

- (3) 健康食品之保健功效由衛福部公告，基於法律保留原則，不屬於該部公告之項目，不應以健康食品管理法處分，若業者所宣稱之功效非屬衛福部公告之13項保健功效項目，即應依食安法第28條處理，而不適用健康食品管理法之規定。然產品宣稱減肥、減重、瘦身、纖體或塑身，究竟是否明顯不屬於「不易形成體脂肪」之保健功效項目範圍？或僅係誇大不實？抑或已涵括在該保健功效範圍內？並不明確，且未獲健康食品認證之食品宣稱不易形成體脂肪將適用健康食品管理法第21條第1項之刑罰規定，若僅宣稱減肥，已涉醫療效能，卻僅以違反食安法科處行政罰處分，其間輕重，亟待衡平。

- (五) 綜上，衛福部訂定之「食品及相關產品標示宣傳廣告涉及不實誇張易生誤解或醫療效能認定準則」，其附件以正面表列提供27項通常得使用或類似之詞句，然部分詞句與健康食品得宣稱之保健功效項目之概念相近，民眾及業者難以清楚區隔；且將已廢止之106年3月16日以負面表列方式列舉公告之「涉及醫療效能」、「誇張易生誤解」等詞句，改編錄於前開認定準則之Q&A使用，使原負面表列詞句不得使用之法規範之強制力趨於弱化（僅淪為宣導文件，類似行政指導之性質），對違規使用者亦難

作為裁處依據；又認定準則只有列舉例句，未釐出認定之概念或範疇，實未具備準則之釋疑功能，難以作為民眾或業者清楚辨識之依據；復以違規食品之標示及廣告，究係違反食安法或健康食品管理法之規定，其間分際不易界定，相關法制未臻明確，尚待健全。

四、地方衛生局移送違反健康食品管理法第2條第2項、第6條第2項、第21條第1項及食安法第28條規定之案件，曾經法院多起判決認定法律規定有欠明確或適用法條分際難以界定之情形，衛福部雖已進行相關法規修訂之草擬作業，惟並未從法律觀點蒐集明顯有歧異之判決結果，進行綜整分析，且未落實進度之管控，法制作業難謂嚴謹周全，應予檢討改進：

- (一)按中央行政機關法制作業應注意事項第14項規定，法規之草擬作業，應預定進度予以列管，所擬之法規案，應由法制單位或指定之專責人員從法律觀點深入研究，遇有法制疑義時，得召開會議研商，並經仔細核對後，方能陳報行政院審查、核定或發布。
- (二)查衛福部前部長邱文達於102年10月7日立法院第8屆第4會期社會福利及衛生環境委員會第6次全體委員會議中表示：「為保障消費者權益，本部支持修正健康食品管理法第21條，明確列入違反健康食品管理法第6條第2項之罰則」。另據食藥署查復，該署已進行相關研析，考量為避免影響實務管理效率及淪為業者規避之途徑，研議擬朝向修正第21條，將違反「第6條第1項」，修正為違反「第6條第1項或第2項」；惟自102年迄今，該項罰則之修正仍未釐定方向，裹足不前，未見其落實列管進度。
- (三)衛福部對於健康食品管理法第21條之規定，已進行

法規修訂之草擬作業，該部即應依中央行政機關法制作業應注意事項第14項規定由法制單位或指定之專責人員從法律觀點深入研究，特別是蒐整司法實務對於相關之健康食品管理法第2條第2項、第6條第2項及食安法第28條等法律條文之判決結果或法律見解之疑義，依該規定召開會議。惟本案約詢時，請食藥署說明該署或地方衛生局於稽查發現業者違反健康食品管理法相關規定而移送地方檢察署偵查及法院已判決之案件，有無因衛福部未依該法第2條第2項公告「保健功效項目」，難遽作為業者違法之裁判依據而為無罪判決？以及該法第6條「第1項」、「第2項」之情形，是否會依同法第21條第1項規定，將業者移送檢調偵查？惟據該署僅查復提供1案之判決結果。顯見衛福部雖已進行相關法規修訂之草擬作業，且法院多起判決認定有關依健康食品管理法第2條第2項、第6條第2項、第21條第1項及食安法第28條規定移送之案件，法律規定有欠明確或適用法條分際難以界定之情形，該部並未從法律觀點蒐集明顯有歧異之判決結果，進行綜整分析，且未落實進度之管控，法制作業難謂嚴謹周全，應予檢討改進。

- 五、**健康食品具有增進民眾健康、減少疾病危害風險之保健功效，但並非藥品，罹病者仍需就醫，且錯誤食用方式或併用藥物產生交互作用恐造成非預期反應，甚部分產品對特定族群可能造成健康傷害。爰食藥署應發展各類健康食品應標示之警語內容，並對民眾有效宣導選購及食用時應注意並確認警語之資訊，以及強化對業者落實警語標示之稽查，使標示之警語確實達成辨識及警示之功能，保障民眾食用安全：**

- (一)按健康食品管理法第13條第1項第9款規定，健康食品應以中文及通用符號顯著標示「攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語」等事項於容器、包裝或說明書上。
- (二)健康食品採上市前審查，查驗登記案件均需提供產品配方中各項原料成分及其含量進行審查，審查重點包含產品安全性、功效性、安定性等。食藥署訂定之「健康食品安全性評估方法」，亦規定產品應依安全性分類提供各項原料成分之安全性資料及產品毒理試驗結果，供健康食品審議小組審查評估最終產品安全性。相關毒性試驗方法包括：基因毒性試驗、28天餵食毒性試驗、90天餵食毒性試驗、致畸試驗、致癌試驗、繁殖試驗等。
- (三)健康食品除應標示建議攝取量及相關警語及注意事項外，另依個案產品特性增加標示警語：
- 1、倘可能造成健康傷害，會要求標示警語，例如樟芝產品應標示「食用過量可能有安全疑慮」、菊糖產品應標示「食用本產品後若有產生排氣及脹氣現象時，若有不適，請停止飲用」等。
 - 2、食品原料經安全性評估結果顯示需針對特定族群，如嬰幼兒、孕婦、哺乳婦女、老年人及服用特定藥物者等，或是每日食用量等進行限制者，將依食安法公告該食品原料之使用規定，並規範使用該原料之食品，其容器或外包裝應以中文顯著標示相關警（醒）語字樣，以提醒消費族群，確保其食用安全。目前訂有警語標示之相關公告計24項。
 - 3、除對各項原料成分之安全性資料及產品毒理試驗報告審查之外，並就食品或藥物交互作用審查並要求產品標示警語或注意事項：

- (1) 依個案產品特性，倘可能與藥物產生交互作用，會要求標示警語，例如：含甘草素產品應標示「本產品含甘草素，可能與藥物產生交互作用，需服用其他藥物時，應請教醫師或藥師」等。
- (2) 健康食品查驗登記審查，會另就產品整體配方個案審查食品或藥物交互作用，要求產品標示相關警語。
- (四) 查食藥署於97年建置「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」，106年至108年計接獲15件、24件及24件通報，該署亦設立「健康食品、特殊營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報諮詢小組」進行評估分析，非預期反應的可能原因為產品成分、產品與併用藥物產生交互作用、食用者體質因素、食用者既有疾病、錯誤食用方式或其他等。可見健康食品雖應以中文及通用符號顯著標示必要之警語，但仍有民眾食用後發生非預期反應。
- (五) 健康食品具有增進民眾健康、減少疾病危害風險之保健功效，常成為親友間或晚輩贈送長輩之禮品，然部分長輩已罹患疾病，合併服用藥物及食用健康食品可能產生交互作用，部分產品則對嬰幼兒、孕婦、哺乳婦女、老年人等特定族群可能造成健康傷害，甚至部分民眾有「多吃多補」心態，食用超過建議攝取量，反而造成身體不適。綜上，健康食品並非藥品，罹病者仍需就醫，且錯誤食用方式或併用藥物產生交互作用恐造成非預期反應，甚部分產品對特定族群可能造成健康傷害。爰食藥署應發展各類健康食品應標示之警語內容，並對民眾有效宣導選購及食用時應注意並確認警語之資訊，以及強

化對業者落實警語標示之稽查，使標示之警語確實達成辨識及警示之功能，保障民眾食用安全。

六、食藥署及臺北市、新北市衛生局查獲之食品違規廣告案件以宣稱具有瘦身、減重功效之違規情形最為常見，部分業者於違規受罰後，卻仍不見改善，且食藥署對宣稱或影射減肥效能之違規廣告，始終未能提出有效處理方法，縱任違規事件一再發生，顯有違失：

(一)依據食安法第28條第1項規定，食品、食品添加物、食品用洗潔劑及經中央主管機關公告之食品器具、食品容器或包裝，其標示、宣傳或廣告，不得有不實、誇張或易生誤解之情形。同條文第2項規定，食品不得為醫療效能之標示、宣傳或廣告。違反第1項規定，可處4至400萬元罰鍰，違反第2項規定，可處60至500萬元罰鍰，再次違反者，並可命歇業、停業甚至廢止公司、商業登記，同法第45條定有明文²²。

(二)食藥署107年監控電子媒體（電視、電臺、網路）廣告計10,255件，共查獲1,142件違規廣告。其中以媒體類別區分，網路639件（占56%）最高，其次為電臺媒體286件（占25%），電視媒體則有217件（占19%）；以產品類別區分，食品類高達738件（占64.6%）為第一，化粧品類270件（占23.6%）次之，

²² 食品安全衛生管理法第45條規定：

違反第28條第1項或中央主管機關依第28條第3項所定辦法者，處新臺幣4萬元以上400萬元以下罰鍰；違反同條第2項規定者，處新臺幣60萬元以上500萬元以下罰鍰；再次違反者，並得命其歇業、停業一定期間、廢止其公司、商業、工廠之全部或部分登記事項，或食品業者之登錄；經廢止登錄者，1年內不得再申請重新登錄。

違反前項廣告規定之食品業者，應按次處罰至其停止刊播為止。

違反第28條有關廣告規定之一，情節重大者，除依前2項規定處分外，主管機關並應命其不得販賣、供應或陳列；且應自裁處書送達之日起30日內，於原刊播之同一篇幅、時段，刊播一定次數之更正廣告，其內容應載明表達歉意及排除錯誤之訊息。

違反前項規定，繼續販賣、供應、陳列或未刊播更正廣告者，處新臺幣12萬元以上60萬元以下罰鍰。

再其次則為藥物類134件（占11.8%）。另以違規食品、藥物、化粧品廣告宣稱之效能類型統計顯示，以宣傳「皮膚美容」（占22.94%）、「減肥瘦身」（占17.78%）、「骨骼肌肉」（占8.58%）功效分據前3名。此外，統計食品違規廣告受處分廠商，以「儷都國際有限公司」違規處分金額最高，違規次數前3名產品為「喜樂纖」、「醇養妍」及「聰蓉活力飲」²³。

（三）新北市衛生局107年針對轄內食品、藥物及化粧品違規廣告，開出1,080張罰單，計4,218萬6,000元罰款。以食品類560件占52%最多，其次是化粧品類465件占43%，以及藥物類55件占5%。此外，近年網路購物及電視購物成為新的消費型態，分析違規廣告刊登平台依序為網路528件（占48.9%）、電視524件（占48.5%）及電臺15件（占1.3%）。其中，網際網路違規廣告來源前3名分別是「官網」、「雅虎奇摩網站」及「Facebook」。「蝦皮拍賣」從106年排名第6位升至107年第4位²⁴。107年裁罰違規食品廣告宣稱最多之類別為「減肥瘦身」，違規件數201件，占36%，常見違規宣稱內容包括：瘦身減肥、控制體重、阻斷脂肪吸收、幫助囤積脂肪燃燒、消除小腹。

（四）臺北市政府衛生局107年度違規食品廣告裁罰529件、裁罰3,347萬元（占43.9%）最多，平均每件裁罰6.3萬元（3,347萬元÷529件）。另針對食品違規廣告進行分析統計，違規類型前3名依序宣稱減肥瘦身136件、裁罰922萬元居冠，平均每件裁罰約6.8萬元；皮膚美容66件、裁罰500萬元居次；免疫力61件居第3名，累計裁罰346萬元。罰鍰累計第1名

²³食藥署 108 年 3 月 6 日新聞稿，網址為：<https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=4&id=t448576>

²⁴新北市衛生局新聞稿，網址為：<https://www.health.ntpc.gov.tw/webpage/6/10802/page-01-4.html>

為「羅威氏股份有限公司」，處分件數103件，違規廣告罰鍰累計783萬5,000元，第2名分別為「塞席爾商美之本國際有限公司台灣分公司」及「昭和醫學有限公司」。至於羅威氏股份有限公司有2項產品「宣稱減肥瘦身」，處分件數合計26件，罰鍰252萬元。

- (五)食品僅提供人體所需之營養素及熱量，不具備減肥、瘦身等涉及改變身體外觀功效，民眾如有減肥瘦身需求，理應尋求醫師及營養師的建議，利用正確的減重方式，均衡飲食，改變不良飲食習慣，並輔以適量且適當的運動，才能維持良好體態享受健康。惟查食藥署及臺北市、新北市衛生局查獲之食品違規廣告案件以宣稱具有瘦身、減重功效之違規情形最為常見，部分業者於違規受罰後，卻仍不見改善，食藥署允宜指導、監督及協調地方衛生主管機關確實查核及落實食安法第45條規定按次連續處罰及「一行為一罰、累犯重罰」原則；另食藥署對宣稱或影射減肥效能之違規廣告，始終未能提出有效處理方法，縱任違規事件一再發生，顯有違失。

- 七、健康食品雖以「小綠人標章」作為標準圖樣，並係經食藥署認證具保健功效之食品，應得與坊間宣稱「保健食品」卻未經認證之一般食品有所區隔，然多數民眾對於「健康食品」與「保健食品」之概念仍混淆不清，甚有業者影射食品具醫療效能，部分民眾仍誤信為真，將其作為藥品服用或偏方使用，更有癌症病友因此中斷原先之醫療，致使病情惡化，顯見民眾對健康食品之識能不足，食藥署對相關教育宣導工作亟待精進：

- (一)按健康食品管理法第13條規定²⁵，健康食品除一般食品標示規定外，另應標示核准之功效、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣、攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語、其他經中央主管機關公告指定之標示事項等。同法第14條規定²⁶，健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容，另健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。
- (二)健康食品管理法於88年實施，「健康食品」自始成為法律名詞，其具有實質科學證據之「保健功效」²⁷，並標示或廣告具該功效，但非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能為目的之食品，需向衛福部申請查驗登記許可，核准通過之健康食品，須於產品包裝標示「健康食品」字樣及（小綠人）標準圖像、許可證字號、保健功效敘述等相關規定項目，核可產品

²⁵健康食品管理法第13條：

健康食品應以中文及通用符號顯著標示下列事項於容器、包裝或說明書上：

- 一、品名。
 - 二、內容物名稱；其為二種以上混合物時，應依其含量多寡由高至低分別標示之。
 - 三、淨重、容量或數量。
 - 四、食品添加物名稱；混合二種以上食品添加物，以功能性命名者，應分別標明添加物名稱。
 - 五、有效日期、保存方法及條件。
 - 六、廠商名稱、地址。輸入者應註明國內負責廠商名稱、地址。
 - 七、核准之功效。
 - 八、許可證字號、「健康食品」字樣及標準圖樣。
 - 九、攝取量、食用時應注意事項、可能造成健康傷害以及其他必要之警語。
 - 十、營養成分及含量。
 - 十一、其他經中央主管機關公告指定之標示事項。
- 第十款之標示方式和內容，由中央主管機關定之。

²⁶健康食品管理法第14條：

健康食品之標示或廣告不得有虛偽不實、誇張之內容，其宣稱之保健效能不得超過許可範圍，並應依中央主管機關查驗登記之內容。

健康食品之標示或廣告，不得涉及醫療效能之內容。

²⁷健康食品管理法第2條：

本法所稱健康食品，指具有保健功效，並標示或廣告其具該功效之食品。

本法所稱之保健功效，係指增進民眾健康、減少疾病危害風險，且具有實質科學證據之功效，非屬治療、矯正人類疾病之醫療效能，並經中央主管機關公告者。

資訊並公布於食藥署食品藥物消費者知識服務網。健康食品本質仍屬食品，並非藥品，無治療疾病或瘦身減肥作用。另自107年1月1日起，健康食品業者須在膠囊、錠狀健康食品之外觀、包裝加註「本產品非藥品，供保健用，罹病者仍需就醫」與「請依建議攝取量食用，勿過量」等字樣。如為膠囊、錠狀以外健康食品之產品，業者也必須加註「本產品供保健用，請依建議攝取量食用」等字樣，作為民眾食用健康食品之告示內容。

(三)食品未經取得健康食品許可證者，無論稱作「保健食品」或其他名稱，均非法律規定名詞，固不屬健康食品管理法所稱之健康食品，而屬食安法所稱之(一般)食品，不得在標示及廣告上刊載或宣稱具有任何療效或保健功效，只能標示營養素名稱及含量，並依市售包裝食品營養標示規範標示營養素一定範圍之生理功能。坊間保健食品常以錠狀或膠囊狀型態出現，外觀與藥品相似，可能採用類似健康食品之成分，但未通過健康食品之安全性、功效性評估試驗，當然未獲得健康食品許可證，僅能當一般食品販售及管理，若涉及宣稱健康食品之保健功效，即違反健康食品管理法規定；若誇大療效，則違反食安法之規定。至業者可依產品情況及其行銷策略，自行決定是否申請健康食品查驗登記或以一般食品販售。

(四)食品非屬藥品，不具有療效及改變身體外觀等功能，有病應及時就醫，勿輕信廣告內容，避免延誤治療時機危害健康。惟國內發生數起癌症患者，中斷醫療，而食用業者宣稱有治療癌症功效之保健食品代替醫療，例如：106年3月曾發生罹患乳癌女性病患，購買百萬元睡蓮產品，導致癌症急速惡化；

107年3月某罹癌女性，於治療期間改食用有療效之保健食品，後來中斷化療，導致病情嚴重惡化病逝等不幸事件。另財團法人癌症希望基金會曾進行「癌症病友使用保健食品大調查」²⁸，發現國內8成2癌症病友曾食用保健食品，目的除強身健體、治療疾病外，甚至有5位病人因保健食品中斷癌症正規治療；另有4.9%及1.2%癌友認為保健食品能避免復發及治療癌症，有3成7癌友食用選擇不告訴醫師，而未告知醫師的原因分別以醫師不見得清楚保健食品（31.9%）、醫師沒必要知道（27.7%）及醫師可能會反對（14.9%）為主要原因。

(五)據食藥署查復，有影射減肥療效之食品廣告宣稱「……溶解你的肥……減重指定使用……10天基本就瘦3~5公斤……使用前89.9kg……使用後87.6kg……」等情，整體表現涉嫌影射108年之認定準則所列「涉及維持或改變人體器官、組織、生理或外觀之功能」等情形；「纖先暢輕盈美麗勁爆價專案」廣告宣稱「……抑制脂肪吸收87% 抑制脂肪蓄積92% 促進脂肪燃燒97%……經實驗證實能有效抑制食慾與控制體重增加達23% 挑戰10天鑑賞期降5~8公斤……1個月-8公斤……」等詞句；另某業者廣告宣稱「……我吃了前2個禮拜我就瘦了5公斤……到現在我持續吃了半年，總共瘦了17公斤……」等詞句；或宣稱「……經臨床實驗證實腹部脂肪面積大幅減少15.3cm²（平方公分）……平均3個月減掉的脂肪量相當於乒乓球13個……獻給真心想瘦下來的男女……帶走腹部脂肪……真的可以集中對抗肚子的肥胖……」等詞句，此等廣告明

²⁸參考財團法人癌症希望基金會網頁內容，網址為：<https://www.ecancer.org.tw/DynamicContent.aspx?unitID=10131&contentID=268>

顯誇大不實且涉及療效，民眾仍常聽信且購買產品，對於食品不具有療效及改變身體外觀等功能之識能不足。

- (六)綜上，健康食品雖以「小綠人標章」作為標準圖樣，並係經食藥署認證具保健功效之食品，應得與坊間宣稱「保健食品」卻未經認證之一般食品有所區隔，然多數民眾對於「健康食品」與「保健食品」之概念仍混淆不清，甚有業者影射食品具醫療效能，部分民眾仍誤信為真，將其作為藥品服用或偏方使用，更有癌症病友因此中斷原先之醫療，致使病情惡化，顯見民眾對健康食品之識能不足，食藥署對相關教育宣導工作亟待精進。

八、有關臺灣臺中地方檢察署檢察官 106 年度偵字第 15004、16370、32663、33127 號起訴書是否抄襲臺中高分院 102 年度上易字第 289 號判決部分，按臺灣高等檢察署函復本院，核認未涉嫌抄襲，本院尊重其實務上之認定：

- (一)本案陳訴人稱臺灣臺中地方檢察署檢察官（下稱臺中地檢署）106年度偵字第15004、16370、32663、33127號起訴書（下稱臺中地檢署起訴書）涉嫌抄襲臺中高分院102年度上易字第289號判決內容（下稱臺中高分院判決），陳訴人並提供其認為涉嫌抄襲之內容如下：

1、臺中高分院判決書部分：

（六）復對於健康食品管理法第6條第1項規定……惟同法第6條第2項規定：「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」則應解為，食品若有標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，縱

使該食品並未稱之為「健康食品」，仍應將該等實質上之健康食品視為「健康食品」加以管理，並適用健康食品管理法之相關規定；亦即在於規範未名之為「健康食品」之食品，然實際上卻以提供特殊營養素或具有特定保健功效者作為廣告宣傳或該食品之標示者，即應將該等食品逕視為「健康食品」而加以管理及規範。從而，就健康食品管理法第21條第1項規定：「未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第6條第1項規定者」，其中前段之「未經核准擅自製造或輸入健康食品者」，既與後段之「違反第6條第1項規定者」，中間以「或」字相連，足見前段與後段為分別各自獨立之犯罪構成要件，而前段之「未經核准擅自製造或輸入健康食品者」，應即涵攝同法第6條第2項之以特殊營養素或特定保健功效作為廣告宣傳或標示，但實際上未稱之為「健康食品」之食品屬之；而後段之「違反第6條第1項規定者」，則係指未經依健康食品管理法核准，而逕以「健康食品」廣告或標示者而言；如此前、後段規定各自規範不同範疇之犯罪行為，始合於該法第21條第1項應有之解釋。……況就名之為「健康食品」者，與非名為「健康食品」而實際宣傳或標示保健功效之實質健康食品，二者竟作刑罰與行政罰截然輕重不同之處罰，如此是否容由健康食品業者有避重就輕、鑽縫抵隙之空間，亦見疑義。

2、臺中地檢署起訴書部分：

又按健康食品管理法第6條第1項規定……惟同法第6條第2項規定：「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」則應解為，食品若有標示或廣告提供特殊

營養素或具有特定保健功效者，縱使該食品並未稱之為「健康食品」，仍應將該等實質上之健康食品視為「健康食品」加以管理，並適用健康食品管理法之相關規定；亦即在於規範未名之為「健康食品」之食品，然實際上卻以提供特殊營養素或具有特定保健功效者作為廣告宣傳或該食品之標示者，即應將該等食品逕視為「健康食品」而加以管理及規範。從而，就健康食品管理法第21條第1項規定：「未經核准擅自製造或輸入健康食品或違反第6條第1項規定者」，其中前段之「未經核准擅自製造或輸入健康食品者」，既與後段之「違反第6條第1項規定者」，中間以「或」字相連，足見前段與後段為分別各自獨立之犯罪構成要件，而前段之「未經核准擅自製造或輸入健康食品者」，應即涵攝同法第6條第2項之以特殊營養素或特定保健功效作為廣告宣傳或標示，但實際上未稱之為「健康食品」之食品屬之；而後段之「違反第6條第1項規定者」，則係指未經依健康食品管理法核准，而逕以「健康食品」廣告或標示者而言；如此前、後段規定各自規範不同範疇之犯罪行為，始合於該法第21條第1項應有之解釋。……況就名之為「健康食品」者，與非名為「健康食品」而實際宣傳或標示保健功效之實質健康食品，二者竟作刑罰與行政罰截然輕重不同之處罰，如此是否容由健康食品業者有避重就輕、鑽縫抵隙之空間，亦見疑義。

(二)案經臺灣高等檢察署函復本院，核認未涉嫌抄襲，理由如下：

- 1、兩案全文字數不同：臺中地檢署起訴書全文31,146字，臺中高分院判決全文12,016字，足認臺

中地檢署起訴書內容係依該案件違反健康食品管理法之個案犯罪事實所撰寫之起訴書，並無抄襲該判決可言。

- 2、待調查文字不同：臺中高分院判決待調查文字共1,070字，而臺中地檢署起訴書所列待調查之文字僅770字，係節錄判決書之精要部分敘述，並非全文照抄，無抄襲可言。
- 3、法律適用解釋非抄襲：待調查兩段文字，係對於健康食品管理法第6條第1項規定：「食品非依本法之規定，不得標示或廣告為健康食品。」及第2項規定：「食品標示或廣告提供特殊營養素或具有特定保健功效者，應依本法之規定辦理之。」之解釋適用，臺中高分院判決在先（102年8月14日判決），臺中地檢署起訴在後（107年3月30日判決），違反健康食品管理法第6條案件不得上訴最高法院，臺中高分院判決即為終審判決，訴訟轄區地檢署參考類似案件之終局判決之法律見解並引用，並非抄襲。
- 4、加註出處引用適當：起訴書於該段之文字之末加註「（臺灣高等法院臺中分院102年度上易字第289號判決亦同此旨）」即適當指出參考依據；更何況判決書內容之法律見解，宣判或公告後該法律見解即可適當引用，包括最高法院之判例或判決之見解，難認有何抄襲可言。

（三）按檢察署起訴書或法院判決書對法條之適用、解釋之援引，參考及引用類似案件之終局判決之法律見解，透過具有共識之文字敘述方式，確較能表達認事用法之真正意涵；至於文字內容之敘述方式，屬起訴書之品質範疇，允宜由法務部處理督導為宜。爰本件臺中地檢署起訴書是否涉嫌抄襲臺中高分

院判決部分，本院尊重臺灣高等檢察署核認未涉嫌抄襲之實務上認定。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一及二，糾正衛生福利部。
- 二、調查意見六，糾正衛生福利部食品藥物管理署。
- 三、調查意見三、四、五、七函請衛生福利部檢討改進或督促所屬食品藥物管理署檢討改進見復。
- 四、調查意見，函陳訴人。
- 五、檢附派查函及相關附件，送請內政及少數民族、司法及獄政委員會聯席會議處理。

調查委員：楊美鈴、尹祚芊、包宗和