

不具藥商資格之傳銷事業能否販賣以常見中藥材為成分之食品？

■撰文=林天財律師

中華直銷法律學會 榮譽理事長

根據公平交易委員會每年所公布之「多層次傳銷事業經營發展狀況調查結果報告」，「營養食品類」之銷售營業額常年位居首位，且占據多層次傳銷產業年度營業總額之六成以上，營養食品類可說是我國多層次傳銷產業之主要商品。而所謂「營養食品」，或稱之為「保健食品」，於我國相關法規範之管制下，其本質上仍屬於一般之「食品」。此外，僅有經過保健功效評估，並經主管機關查驗登記、發給健康食品許可證者，始得稱之為「健康食品」，並得標示具有保健功效。上開用語確實容易令人產生混淆，不可不辨。

查市面上傳銷事業所販售之食品中，其中不乏以常見之中藥材為成分之產品，則該產品是否會因為成分中含有中藥材，而被認定屬於藥品而非食品，即生疑義。若該產品之屬性被認定為「藥品」，則應受藥事法管制，原則上應取得藥商資格始得販售，否則即違反藥事法之相關規定；若該產品之屬性僅係「食品」，則並無販售資格之限制。

以「當歸」、「人參」為例，在華人飲食文化之中，不論是在餐廳的餐桌上、家裡燉的雞湯或是營養食品中，都是常見的食材或成分之一，而當歸、人參均屬於中藥材無疑，然而，食品產品是否會因為其中加入了當歸、人參而不再是食品，轉變成藥品？就此問題，坊間常見的兩種看法為：一、既然當歸、人參都是中藥材，是食品中加入中藥材後即為藥品；二、當歸、人參本屬常見之食材，故產品中加入當歸、人參仍然屬於食品。惟以上看法均尚有未洽，蓋當歸、人參因其種類、部位或產地之不同，有部分可作為食品原料，有部分不得作為食品原料，故產品中加入者係可作為食品原料之中藥材者，即易被判定為食品；但產品中倘加入不可作為食品原料之中藥材者，則較易被判定為藥品。

首先，查衛生福利部食品藥物管理署所建置之「食品原料整合查詢平臺」（原「可供食品使用原料彙整一覽表」），當歸及人參依其品種或部位可供茶包、膳食調理包、萃取後做為原料或可供直接食用（須注意者，韓國當歸、日本當歸在我國屬於「未確認安全性尚不得使用之原料」；西伯利亞人參「根」之部位可供直接食用，但「莖」之部位屬於「未確認安全性尚不得使用之原料」），是

該等品種或部位之當歸及人參可以直接作為食品原料之一，該產品不論係取其風味或取其營養價值，原則上應被認為係食品而非藥品。惟若產品中當歸、人參之含量占比相當高，或是產品中尚含有其他多種中藥材成分，則應視該產品所含中藥材之成分、含量、比例、用途、效能或萃取物等同於多少原藥材等，由中藥之主管機關即衛生福利部中醫藥司綜合一切資料個案判斷之，若個案判斷之結果為藥品，則應受藥事法相關規範管理；若個案判斷之結果為食品，則仍應符合食品安全衛生管理法之相關規範，例如其標示、宣傳或廣告不得有不實、誇張或易生誤解之情形，或不得標示、宣傳或廣告其具有醫療效能，詳細規範可參考衛生福利部（前身為衛生署）所頒布之「食品標示宣傳或詞句廣告涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」辦理。

至於藥品之管理，依照藥事法原則上須取得藥商資格始得販售已如前述，而藥品依其成分、藥效、安全性等因素，又分為醫師處方藥、醫師指示藥及成藥，而成藥依照「成藥及固有成方製劑管理辦法」又可分為甲類成藥及乙類成藥。而含有許多中藥成分之「營養劑」，即屬甲類成藥之一種；乙類成藥則較甲類成藥之藥效更為緩和、安全性更高，故除了藥商、藥局外，百貨店、雜貨店及餐旅服務商亦得於符合相關規定之情形下兼營零售，且因為乙類成藥之安全性較高，目前衛福部已訂定「網路零售乙類成藥注意事項」，在符合相關規定之情況下可直接透過網路販售乙類成藥。

綜上所述，在食品產品中加入常見之中藥材作為成分，該產品之屬性究為食品或藥品，首先應視製造廠商對於該產品之定位並參考前述相關法規，倘產品中所加入之中藥材為「食品原料整合查詢平臺」中可供作為食品使用之原料，則較易主張並被判定為食品，如有疑義，仍應以主管機關即衛生福利部中醫藥司，依該產品之成分、含量、比例、用途、效能或萃取物等同於多少原藥材等個案判斷之結果為準。