司法院法學資料檢索系統

匯出時間: 113/05/06 09:21

裁判字號:臺灣雲林地方法院 101 年訴字第 456 號刑事判決

裁判日期:民國 103 年 05 月 16 日

裁判案由:違反藥事法等

臺灣雲林地方法院刑事判決

101年度訴字第456號

公 訴 人 臺灣雲林地方法院檢察署檢察官

被 告 李成輝

選任辯護人 陳忠鎣律師

上列被告因違反藥事法等案件,經檢察官提起公訴(101 年度偵字第1492號),本院判決如下:

主文

李成輝無罪。

理 由

膏、公訴意旨略以:

- 一、被告李成輝係址設○○縣○○鄉○○村○○路○號之○○○○股份有限公司(下稱○○○公司)之廠長兼監製藥師及實際負責人。香港商○○醫藥有限公司(下稱○○醫藥公司)目前向○○○公司訂購該公司所生產之「樂滿妥乾粉注射劑」(下稱樂滿妥)乙批,○○○公司遂於民國99年間某日,將該公司於99年5月4日所生產之樂滿妥約40萬瓶(藥品瓶身標籤【下稱標籤】標示:「產品批號:100504,生產日期:2010.05.04【代表99年5月4日製造,以下相同方式標示者,意義均同】,有效期至:2012.05.03」),交付與○○醫藥公司。○○醫藥公司收受後,認○○○公司所交付之上開樂滿妥外包裝與需求不合,遂於99年5月4日後某日,將上開樂滿妥中39萬7,000瓶退回○○○公司。詎被告明知樂滿妥標籤上之產品批號、生產(即製造)日期、有效期間均不得擅自更改,否則即屬偽藥,竟仍為下列不法行為:
 - (一)被告明知上開遭退回之樂滿妥製造日期為99年5 月4 日,有效期間至101 年5 月3 日,竟基於偽造特種文書暨持以行使及販賣偽藥之犯意,於100 年6 月初某日,在不詳地點,指示不知情之○○○公司員工,先將上開遭退回之樂滿妥標籤脫標後,再將標示為:「產品批號:110610,生產日期:2011.06.10,有效期至:2013.06.09」之標籤20萬400 張,黏貼在上開樂滿妥中之20萬400 瓶後(原起訴書誤載為黏貼24萬400 瓶,業經公訴檢察官具狀更正),隨即交付與○○醫藥公司,而以此方式,行使偽造之準特種文書,足以生損害於公眾或他人,並將變更有效期間標示之樂滿妥20萬400瓶,販賣與○○醫藥公司。
 - □被告明知上開遭退回之樂滿妥製造日期為99年5 月4 日,有

效期間至101 年5 月3 日,亦明知〇〇〇公司於100 年2 月23日所製造在廠區內尚未出貨之樂滿妥14萬瓶,其製造日期為100 年2 月23日,有效期間至102 年2 月22日(原標籤標示為:「產品批號:110223,生產日期:2011.02.23,有效期至2013.02.22」),竟基於偽造準特種文書暨持以行使及販賣偽藥之犯意,於100 年7 月初某日,在不詳地點,指示不知情之〇〇〇公司員工,將上開遭退回之11萬400 瓶及在廠區內尚未出貨之14萬瓶,總計25萬400 瓶之樂滿妥標籤脫標後,再將標示為:「產品批號:110709,生產日期:2011.07.09,有效期至:2013.07.08」之標籤25萬400 張,黏貼在上開25萬400 瓶樂滿妥上,隨後交付與〇〇醫藥公司,而以此方式,行使偽造之準特種文書,足以生損害於公眾或他人,並將變更有效期間標示之樂滿妥25萬400 瓶,販賣與〇〇醫藥公司。

- □被告明知○○○公司於100 年2 月23日所製造在廠區內尚 未出貨之樂滿妥16萬2,023 瓶,其有效期間僅至102 年2 月 22日,竟基於偽造準特種文書之犯意,於100 年10月初某日 ,在不詳地點,指示不知情之○○○公司員工,將原標示 為:「產品批號:110223,生產日期:2011.02.23,有效期 至:2013.02.22」之樂滿妥標籤脫標後,並印製「產品批號 :111027,生產日期:2011.10.27,有效期至:2013.10.26 」之標籤16萬2,023 張,復將上開標籤中800 張,黏貼在○ ○○○公司上開樂滿妥之800 瓶上(原起訴書記載係印製16 萬2,023 張標籤,黏貼在16萬2,023 瓶樂滿妥上,嗣經公訴 檢察官具狀更正為黏貼800瓶),足以生損害於公眾或他人 。案經法務部調查局雲林縣調查站調查官於100 年11月9 日 ,持搜索票前往○○○○公司搜索,並扣得上開「樂滿妥乾 粉注射劑 16萬2023瓶,始悉上情。因認被告涉犯刑法第21 2 條、第216 條、第220 條之行使偽造準特種文書,及藥事 法第83條第1項之販賣偽藥罪嫌等語。
- 貳、按犯罪事實應依證據認定之,無證據不得認定犯罪事實;不 能證明被告犯罪者,應諭知無罪之判決,刑事訴訟法第154 條第2項、第301條第1項分別定有明文。所謂認定犯罪事 實之證據,係指足以認定被告確有犯罪行為之積極證據而言 ,該項證據自須適合於被告犯罪事實之認定,始得採為斷罪 之資料;且如未能發現相當確實證據,或證據不足以證明, 自不能以推測或擬制之方法,以為裁判之基礎;而認定犯罪 事實所憑之證據,雖不以直接證據為限,間接證據亦包括在 內,然而無論直接證據或間接證據,其為訴訟上之證明,須 於通常一般人均不致有所懷疑,而得確信其為真實之程度者 ,始得據為有罪之認定,倘其證明尚未達到此一程度,而有 合理之懷疑存在時,即難遽採為不利被告之認定(最高法院 76年臺上字第4986號判例參照)。

叁、公訴意旨認被告涉犯偽造暨持以行使準特種文書及販賣偽藥

罪嫌,無非以:被告、證人即時任○○○公司之製造課長 蔡○○、證人即時任○○○○公司之生產管理課代理課長蔡 ○○之供述,雲林縣衛生局於100年11月10日檢查現場照片 40張、○○○○公司庫存卡2 張、雲林縣衛生局100 年11月 11日藥物檢查現場紀錄表2 張、雲林縣衛生局100 年11月11 日藥物檢查現場照片17張、○○○○股份有限公司樂滿妥50 Omg 成品檢驗規格書、報告、紀錄、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,下稱食品 藥物管理署)100 年12月21日FDA 研字第000000000號檢驗 報告書、雲林縣衛生局100 年11月10日藥物檢查現場紀錄表 2 張、雲林縣衛生局於100 年11月10日藥政工作稽查紀錄表 、食品藥物管理署於100 年11月9 日至11日之GMP 稽查報告 、食品藥物管理署101 年1 月6 日FDA 研字第0000000000號 檢驗報告書、食品藥物管理署101 年1 月6 日FDA 研字第00 0000000號檢驗報告書、雲林縣衛生局100 年11月9 日藥物 檢查現場紀錄表1 張、食品藥物管理署101 年1 月12日FDA 研字第000000000號檢驗報告書、食品藥物管理署101年5 月24日FDA 風字第000000000號函、食品藥物管理署101 年 6 月8 日FDA 風字第000000000號函、扣案之滿樂妥16萬2, 023 瓶及現場照片33張等為其論據。

- 肆、有罪判決中犯罪事實之認定,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,即無刑事訴訟法第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,無須於理由內論敘說明(最高法院100年度臺上字第2980號判決意旨參照)。故本案無罪判決中所引用之證據之證據能力有無,及是否經過合法調查程序,均無論究之必要。
- 伍、訊據被告固坦承①伊為○○○公司之廠長兼監製藥師及實際負責人。②○○醫藥公司曾向○○○公司訂購該公司所生產之樂滿妥乙批,○○○公司並於99年6月18日將該公司於99年5月4日所生產之樂滿妥約40萬瓶(原標籤標示:產品批號:100504,生產日期:2010年5月4日,有效期至2012年5月3日)報關出口,○○醫藥公司並於99年7月2日將貨款給付與○○○公司。③○○醫藥公司收受後,認○○○公司所交付之樂滿妥外包裝與需求不合,遂於99年某日,將上開40萬瓶樂滿妥中39萬7,000瓶退回○○○公司。④○○○公司員工於100年6月初某日在公司內,將

上開遭退回之樂滿妥中20萬400 瓶標籤脫標後,再將標示為 「產品批號:110610,生產日期:2011年6 月10日,有效期 至:2013年6 月9 日 | 之標籤20萬400 張,黏貼在上開樂滿 妥上,隨即交付與○○醫藥公司。⑤○○○○公司員工復於 100 年7 月初某日在公司内,將上開遭○○醫藥公司退回之 樂滿妥11萬400 瓶, 連同該公司於100 年2 月23日所製造, 原標籤標示為:「產品批號:110223,生產日期:2011.02. 23,有效期至:2013.02.22」之在廠區內尚未出貨之樂滿妥 14萬瓶,總計25萬400 瓶樂滿妥標籤脫標後,再將標示為「 產品批號:110709,生產日期:2011.07.09,有效期至:20 妥,隨後交付與○○醫藥公司等事實,惟堅詞否認有何偽造 準特種文書、業務上登載不實文書暨持以行使及販賣偽藥之 犯行,伊暨其辯護人辯稱:(一)伊未指示員工將上開樂滿妥之 標籤脫標後改貼新的標籤。改貼標籤,是基於分層負責由業 務主管共同決議執行,並非伊之職責。且伊在99年12月30日 之變更管制會議中,係下達遵照規定辦理,而非更改標籤, 又伊未参加100 年7 月1 日之變更管制會議,復自100 年4 月起即未參與廠務,伊對上開改貼標籤乙事並不知情。〇〇 指引(下稱PIC/S) 5.65之規定:「從市場退回及已經離開 藥廠管制的產品,應予銷毀,除非其品質毫無疑問是令人滿 意的;只有在其已經為品質管制部門依書載程序嚴格評估後 ,才可以考慮重新銷售、重新標示或是併入下一批同收」, 將○○醫藥公司退回之藥品,重新包裝並交付與○○醫藥公 司,所為合於規定,並非販賣偽藥。且上開重新包裝乙事, 係經向食品藥物管理署請示,並獲指示,故以包裝日期為製 造日期並無不可。再者,○○○○公司係以批號作為包裝日 期,而依照PIC/S 之規定,如果同批產品包裝時間過長欠缺 均質性時,應該另定一個批號,因此,伊在另定一個批號時 ,才一同更改製造日期,實屬誤載,況且,上開所定的製造 日期,並不影響有效期間之判斷,並無發生任何損害之虞。 ⑸○○醫藥公司向○○○○公司訂購上開樂滿妥後,○○○ ○公司已於99年6 月18日將貨物報關出口,○○醫藥公司並 於99年7月2日將貨款給付與〇〇〇公司,此時雙方之買 賣契約已完成。其後,○○醫藥公司要求○○○○公司更改 包裝,○○○○公司係基於服務客戶,因而同意並為○○醫 藥公司更改包裝,並未向○○醫藥公司收取對價,故○○○ ○公司更改包裝後再出貨之行為,並非販賣藥品行為,自無 藥事法第83條販賣偽藥規定之適用。四依據行政院衛生署85 年1 月17日衛署製第0000000號函所示:「完成安定性試驗 (即架儲試驗者),廠商對藥品之有效期間之標示,可以自 行修正刊印,毋庸送署核備。」上開樂滿妥經○○○公司 完成4年之安定性試驗,因此,真正的有效期間應自製造日 起算4年,且依照上開函示規定,〇〇〇〇公司得自行修正 刊印有效期間,毋庸送署核備。但因該藥品出廠時,原標示 之有效期限比安定性試驗之結果為短,故收回時再標示安定 性試驗結果之有效期間,並非任意變更有效期限,不能認屬 偽藥。再參照政府提供與民眾施打之藥品「克流感」,其藥 品之有效期間原已屆期,然政府根據原製造廠○○藥廠提供 之安定性試驗報告修正並展延有效期限,可見依據安定性試 驗展延有效期間應屬合法之藥品,並非偽藥。⑤上開樂滿妥 經○○醫藥公司販賣與中國大陸○○市○○○○有限公司 使用,該公司使用後回稱:該批藥品業經當地藥檢所檢驗合 格,本批貨物於100年12月間,已全部銷售使用完畢,並無 任何實害,可見上開樂滿妥並非偽藥,亦無足生損害之虞。 ⇔扣案之800 瓶樂滿妥,其藥品瓶身標籤標示為:「產品批 號:111027,生產日期:2011.10.27,有效期至2013.10.26 與放置之外箱標示不符部分(外箱標示,製造批號:1102 23、製造日期: 2011.11.07), 依○○○○公司之製造紀錄 所載,於100年10月27日製造數量約4萬9,000瓶樂滿妥, 實際完成之產品約4萬7,800瓶,扣除不良品及送檢驗之數 量後,約有725 瓶的數量留存廠內,但此725 瓶樂滿妥不知 去向。而扣案之800 瓶樂滿妥於100 年11月間送食品藥物管 理署化驗後,結果藥品含量(即cefamandole 頭孢孟多酯鈉 含量,以下皆同)高達104.6%,與○○○公司在100年10 月31日就批號:111027之樂滿妥取樣化驗後藥品含量達102. 0%之結果差距不大。如果是100 年2 月23日製造的,則化驗 之結果含量應該在100%以下,故可確認該800 瓶應該是100 年10月27日所製造。伊推測可能係作業員工誤將100 年10月 27日製造之800 瓶樂滿妥置於該紙箱內,才導致藥品標示與 放置之外箱標示不符,伊無偽造準特種文書或業務上登載不 實文書之情事等語。經查:

一、被告為○○○○公司之廠長兼監製藥師及實際負責人。○○醫藥公司曾向○○○公司於99年6月18日將該40萬瓶樂滿妥報關出口,○○醫藥公司收受並於99年7月2日將貨款給付與○○○公司。其後,○○醫藥公司認○○○公司所交付之樂滿妥外包裝與需求不合,遂於99年某日,將上開樂滿妥中39萬7,000瓶退回○○○公司。又○○○公司員工於100年6月初某日,在公司內,將上開遭退回之樂滿妥中之20萬400瓶標籤脫標後,再將標示為:「產品批號:110610,生產日期:2011.06.10,有效期至:2013.06.09」之標籤20萬400張,黏貼在上開樂滿妥上,隨後將該批樂滿妥交付與○○醫藥公司。○○○公司員工再於100年7月初某日,在公司內,將上開遭○○醫藥公司退回之樂滿妥中11萬400瓶,連同該公司於100年2月23日所製造,原標籤標示為:「產品批號:110223,生產日期:2011.02.23,有效期至

:2013.02.22」之在廠區內尚未出貨之樂滿妥14萬瓶,總計 25萬400 瓶之樂滿妥標籤均脫標後,再將標示為:「產品批 號:110709,生產日期:2011.07.09,有效期至:2013.07. 08 」 之標籤25萬400 張, 黏貼在上開25萬400 瓶樂滿妥上, 隨交付與○○醫藥公司之事實,業據證人蔡○○、證人即時 任○○○○公司之管理部經理曾○○、證人蔡○○於本院審 理時證述綦詳(本院卷二)第103 頁反面至第141 頁,結文第 196 頁;第142 頁至第172 頁,結文第197 頁;本院卷🖹第 63頁反面至第98頁反面,結文第113頁),並有○○○○公 司庫存卡2 張(調查卷第47頁至第48頁)、食品藥物管理署 於100 年11月9 日至11日之GMP 稽查報告(調查卷第81頁至 第89頁反面)、○○○○公司出口報單(本院卷□第244 頁 至第245 頁)、被告於102 年11月25日提出之第一銀行匯入 匯款通知書(本院卷三第246 頁至第247 頁)、產品批號: 000000-0至-4之①最終成品放行審查紀錄表、②製造管制基 準書及製造紀錄、③分裝指示紀錄表、④製程管制紀錄表、 ⑤包裝指示及包裝紀錄表、⑥最終製品檢查紀錄等文書(本 院卷(3)第121 頁至第296 頁),產品批號:000000-0至-3之 ①最終成品放行審查紀錄表、②製造管制基準書及製造紀錄 、③分裝指示紀錄表、④製程管制紀錄表、⑤包裝指示及包 裝紀錄表、⑥最終製品檢查紀錄等文書(本院卷灣①第10頁 至第120頁),產品批號:100504樂滿妥在重新出貨前藥品 確認符合PIC/SGMP5.65「品質無虞」條件之全部檢驗文書(本院卷四第2 頁至第231 頁),產品批號:110610、110709 樂滿妥之放行紀錄全部文件(本院卷四第3頁至第35頁), 產品批號:110610、110709之變更管制會議紀錄、申請表及 檢討追蹤報告(偵卷第111 頁至第113 頁、本院卷(三)第37、 38頁) 在卷可稽, 且為被告所不爭執(本院卷□第102 頁、 卷(三)第24、25頁、第107、108 頁、第237 頁反面),應堪 認定之。

二、上開遭〇〇醫藥公司退回之產品批號:100504樂滿妥,被告於99年12月30日召開變更管制會議時,已指示員工將之依PIC/S5.65 之規定辦理,但遲未通知公司員工執行。曾〇〇於100年4月間至〇〇〇公司任職後,在被告要求下,於100年5月底、6月初打電話詢問食品藥物管理署,經該署風險管理組稽查員施〇〇告知得依照PIC/S5.65之規定執行後,便向被告回覆有上開規定可資適用。不久後,被告告知曾〇〇,被告認為依照PIC/S5.65之規定,可以新的製造日期、有效期間重新包裝及標示後出貨,並指示曾〇〇據以辦理。曾〇〇接到指示後,便於100年6月初,通知蔡〇〇、蔡〇〇到其辦公室,告知該二人,曾〇〇已詢問過食品藥物管理署,依照PIC/S5.65之規定,可以新的製造日期、有效期間重新標示後出貨,並請該二人對於退回藥品開始執行脫標、重新貼標及包裝後出貨之工作。該二人便開始將產品批號

:100504之樂滿妥20萬400 瓶標籤脫標,並改貼「產品批號 :110610, 生產日期:2011.06.10, 有效期至:2013.06.09 」標籤後出貨之工作。依據上次更改標籤之經驗,曾○○再 依被告之指示,於100年7月1日召開變更管制會議,直接 決定將原產品批號:100504之樂滿妥11萬400 瓶暨原產品批 號:110223之樂滿妥14萬瓶,重新改貼「產品批號:110709 ,生產日期:2011.07.09,有效期至:2013.07.08」之標籤 後出貨。又○○○○公司上開改貼標籤出貨之工作,被告基 於實質負責人兼監製藥師之身分,確有授意公司員工辦理並 對藥品做最終之審查與放行。上開事實,業據證人施○○於 偵查中、證人曾○○、蔡○○、蔡○○於本院審理時證述綦 詳(偵卷第49頁至第51頁、本院卷□第143 頁至第168 頁、 第104 頁至第136 頁、本院卷(三)第68頁至第4 頁),並有99 年12月30日之變更管制會議紀錄(偵卷第112 頁)、產品批 號:100504樂滿妥之成品檢驗報告(本院卷四第63頁、偵卷 第114 頁)、產品批號:110223樂滿妥之變更管制申請表、 變更管制會議紀錄(本院卷四第37頁正面、第38頁正面)、 產品批號:100504樂滿妥之變更管制檢討追蹤報告(偵卷第 113 頁)、產品批號:110223樂滿妥之變更管制檢討追蹤報 告(本院券(-)第38頁反面),及產品批號:110610、110709 之樂滿妥最終放行審查文件(本院卷四第3頁至第35頁)在 卷可稽,亦可認定之。

- 三、被告雖於上述時、地,指示〇〇〇〇公司員工將上開樂滿妥 脫標後重新黏貼標籤,並將之販賣與〇〇醫藥公司,惟此一 販賣重新黏貼標籤樂滿妥之行為,是否即該當藥事法第83條 第1項之販賣偽藥?
 - (一)製造日期、保存期限與有效期間之辨明:

藥事法第75條規定:「藥物之標籤、仿單或包裝,應依核准,分別刊載左列事項:□製造日期及有效期間或保存期限。 【第2項】前項第4款經中央衛生主管機關明令公告免予刊載者,不在此限。」明定藥物之標籤,除經公告免刊載者,應刊載製造日期及有效期間或保存期限,其目的在於讓消費者易於辨識或判斷該藥品之使用期限。所謂製造日期:係藥品生產之日期,可供起算藥品之使用期限;保存期限,係指藥品可以保存之期限(即藥品可以保存多久);有效期間,係指藥品可供使用之期間。製造日期加上保存期限所得出之期間即為有效期間。依上開條文規定,藥品應標示製造日期,而保存期限或有效期間則可擇一標示,蓋僅要標示製造日期及保存期限即可推知有效期間,用藥人即可據此推知藥品之安全、有效之期間,至於直接標示有效期間,當無不可。 □藥品之安定、安定性試驗與保存期限(有效期間)之關連性

1.藥品之安定,是指藥品經過貯藏及使用後,仍維持原來製造時之品質及特性。換言之,係指藥品經製造完成後,仍維持

其化學和生物活性,不低於標誌效價,而其物理特性,不明 顯的改變或變質者,謂之安定。藥品之安定,至少應符合下 列標準:一、化學的安定:每個成分仍維持規定的限量及所 標誌之效價。二、物理的安定性:藥品維持原有的物理性狀 ,包括外觀、可口性、均勻性、溶離速率、懸液性,及色、 香、味等。三、微生物學的安定:可抵抗微生物之孳生,所 使用的抗菌藥維持於規定限量內仍有效。四、治療的安定性 :治療效果維持不變。五、毒物學的安定性:未顯著的發生 毒性增加的現象。簡言之,藥品之安定,係指藥效可用、外 觀大致不變。藥品之每一種成分,有其特殊之安定性,會受 到環境:如溫度、濕度、光線及時間等因素的影響,破壞分 解藥品原有之特性。故為了解藥品之品質及特性受到環境、 時間等因素之影響程度,即有所謂之安定性試驗。申言之, 藥品製造者將藥品暴露於特定之溫度、濕度、光線下,經過 特定時間,觀察藥品因環境及時間之影響,而破壞分別藥品 原有之品質或特性之程度,此種試驗,即是藥品之安定性試 驗。依上可知,藥品之藥效並非亙久不變,而會受到環境及 時間之影響,藥效會因破壞、分解而逐步降低,因此,藥品 應標示製造日期及保存期限或有效期間,在有效期間內,藥 品製造商可藉由安定性試驗以確保在安定性試驗經過的時間 內,藥品是安全及有效。而藥品之保存期限(有效期間), 多以藥品製造者所提供之安定性試驗作為依據,此亦有食品 藥物管理署(即原行政院衛生署藥政處)80年12月26日衛署 藥處字第4001號函、85年1 月17日衛署藥字第0000000號函 (本院卷三第209 頁、偵卷第95頁) 在卷可參。

2.有關學名藥之保存期限(有效期間),係依藥品安定性試驗 基準,使用先導性規範1批,於查驗登記申請時檢附6個月 加速及12個月長期試驗的前6個月資料,據此核准兩年之暫 定保存期限(有效期間)。至後續藥品有效期間之延展,係 由廠商執行3 批實際量產後之長期試驗以為依據,惟該等資 料係留存廠商備查,無須再申請變更登記等情,有食品藥物 管理署101 年5 月24日FDA 風字第000000000號函在卷可憑 (偵卷第100 、101 頁) 。又藥品如已依據行政院衛生署75 年6 月13日衛署藥字第0000000 號公告完成安定性試驗(即 架儲試驗)者,廠商對該品之有效期間之標示可自行修正刊 印,毌須送署核備。且安性試驗之書面作業資料及實驗數據 等,應留存於藥廠內備查,毌庸送衛生署核備等情,亦有行 政院衛生署85年1月17日衛署藥字第0000000號函在卷可佐 (偵卷第95頁, 另可查閱食品藥物管理局101 年6 月8 日FD A 風字第0000000000號函, 偵卷第188 、189 頁)。參以證 人即食品藥物管理署風險管理組工廠管理科謝○○讚稱:我 是在食品藥物管理署風險管理組工廠管理科之職員,負責國 內、外整個GMP 藥廠管理之業務。工作內容包含國內、外GM P 的稽查作業、報告審核以及法規命令之製訂與修訂等業務

。依照我國法規,藥品一開始應先做加速安定性試驗,然後 依據此一試驗,給予2年的保存期限,所以○○○公司領 取得藥品許可證時,其上有明確記載有2年之保存期限。然 而,○○○○公司亦可依照法規規定實施長期安定性試驗, 連續做3 批長期安定性試驗,即可延長藥品之保存期限。製 藥廠做完安定性試驗,只需要將資料留廠備查,並非一定要 送主管機關審核,即可自行變更產品的效期等語(本院卷回 第228 、229 、232 頁),可知○○○○公司如已完成更長 之安定性試驗,則該公司所生產之樂滿妥,即可依據該試驗 延展該藥品之保存期限(有效期間),且該試驗只需留廠備 查,毋庸送食品藥物管理署核准。經查,依被告所提樂滿妥 貯存安定性試驗報告所示(本院卷四第96頁至第231 頁), 其中批號:881208、891208、901218之樂滿妥第48個月檢驗 結果藥品含量分別有98.7% 、98.6% 、98.8% (參見第121 、135 、149 頁),換言之,○○○○公司之樂滿妥確實有 實施3 批樂滿妥之長期安定性試驗,且在經過4 年後,其藥 品含量仍在90%以上,參以證人謝○○證稱:我們之前有請 業務主管去審核○○○○公司所提供之4 年安定性試驗,該 經試驗之3 批樂滿妥,分別是○○○公司於88年、89年、 90年所製造之藥品,如果依據○○○○公司所提供的4 年安 定性試驗資料,他確實是有做到滿4年,他最後是做到94年 ,最後一批是做到94年12月底。所以原則上這樣看起來,他 確實是有4年的安定性資料。試驗報告裡面有一些資料,譬 如:有一些漏簽名,或者資料有一些可能不夠,這些事後可 再以正式的公文補提該部分之缺失。但是原則上看起來他提 供的那個三批的安定性試驗資料,是有到4年效期的部分, 而且是在94年就完成了等語(本院卷三第230頁反面),可 認○○○○公司確實做滿3 批樂滿妥之4 年長期安定性試驗 ,該公司所生產之樂滿妥保存期限應可延展為4年,亦即依 照安定性試驗,○○○○公司之樂滿妥,實際上具有4年之 保存期限。至於食品藥物管理署103 年1 月9 日FDA 風字第 000000000號函覆意旨略以:「①○○○○公司在稽查時說 明其安定性試驗有3年,與上開4年資料不符,無法證明現 行提供4 年安定性試驗內容之可靠性。②經審查前項安定性 試驗資料結果如下:(1)生產批量為5公斤,未說明為試製批 或量產批。(2)3 批安定性試驗檢驗圖譜運算方式與所附100 年7 月最終產品放行審查紀錄表之『成品檢驗紀錄』所載不 一致。(3)批號881208,在第9個月(正放品)的報告缺少檢 驗日期、檢驗員與判定人均未簽名。(4)批號881208,在第36 個月(倒放品)的報告,檢驗員與判定人均未簽名。(5)批號 881208, 在第2 個月(倒放品)試驗紀錄PH值欄位空白但試 驗報告有數值。」等情(本院卷印第30頁至第31頁),被告 雖曾陳稱僅有3年之安定性試驗資料,然此應係其身為實質 負責人,廠務繁多,未能確實記憶樂滿妥之安定性試驗年數 所致,而安定性試驗資料之缺漏,亦僅屬文件上之瑕疵,並 非未經實驗,復可補正,尚無礙於4 年安定性試驗結果之認 定。

三被告所販賣之樂滿妥是否為偽藥之認定:

1.按藥事法第20條第4 款規定:「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:□塗改或更換有效期間 之標示者。」其立法目的,在於確保民眾之用藥品安全,避 免民眾所使用之藥品,欠缺藥品標示所載之安全性及有效性 。申言之,藥品經過環境及時間之影響,藥效會逐步降低, 故藥品製造商經由安定性試驗,得確保在安定性試驗期間內 ,藥品仍具有安全性及有效性。如有效期間經擅自變更,則 無法擔保藥品之安全及有效,一旦將經變更有效期間之藥品 ,置於市面上供不知情之消費者或其他用藥人使用,使渠等 誤以為該藥品仍具有藥品標示所宣稱的效用,進而投藥用於 治療,此時,可能產生藥效或安全性不足的情形,將直接危 及到用藥人的生命、身體安全,而該經變更有效期間之藥品 ,亦因不具有足夠之安全性或療效,形同「偽藥」即假的藥 ,故立法者嚴厲禁止變更有效期間,並以刑罰作為禁止手段 。然而,擅自變更藥品之有效期間,並不必然會影響藥品之 安全性及有效性,例如:在縮短有效期間之情形,原本藥品 之有效期間自102 年1 月1 日至105 年12月31日,但是廠商 (不論是製造商或販售商)將該藥品之有效期間變更為102 年1月1日至104年12月31日,此種縮短有效期間之變更, 並不影響藥品之安全性,如仍以之作為「偽藥」,科以刑法 之處罰,未免過苛,並有礙於刑法的謙抑原則。又參諸證人 即食品藥物管理署稽查組林〇〇證稱:我任職於食品藥物管 理署,負責稽查藥廠業務。有效期間是由製造日期加上安定 性試驗的時間,這個期間是不能夠變更的,除非藥品從製藥 廠出廠時所標示的有效期間不夠,才有機會依照安定性試驗 之結果來修正有效期間,也就是說,藥品原本的保存期限(安定性試驗)有3年,但在最初時僅有標示2年的保存期限 ,此時可以依照安定性試驗變更有效期間,但最長的有效期 間,就是從製造日期加安定性試驗的時間等語(本院卷二)第 187 頁至第191 頁),可見藥品之保存期限(效期),主要 是依據藥品安定性試驗加以判斷,且在原本標示之有效期間 不足時,是可以重新標示足夠之有效期間,並非只要變更有 效期間,即屬偽藥。再者,經本院函詢食品藥物管理署有關 克流 咸膠囊經該署核定延展保存期限達7年乙事(本院卷(-) 第137 頁),該署函覆略以:「克流感之效期延展至7年, 係經食品藥物管理署科學審查及分析核可,於98年2月19日 以衛署藥字第0000000000號兩同意延展效期至7年,此亦與 美國、歐盟等醫藥先進國家作法一致」等情,有該署FDA 藥 字第000000000號書函在卷可考(本院卷(3)第141 頁),足 見我國向美國○○藥廠購買克流感後,經○○藥廠將藥品交 付與我國(買受人),而在藥品有效期間即將屆滿時,我國 主管機關確將有效期間予以延展之事實,可以認定。雖依上 開函文,無從得知主管機關延展效期之核定,僅憑據主管機 關之科學審查(相當於被告的重新檢驗藥品可用)?或如報 載兼有○○藥廠之安定性試驗報告(本院卷(-)第137、138 頁,相當於被告所做的3 批長期安定性試驗)?然參諸上述 林○○、謝○○所證,有效期間應依照安定性試驗加以判斷 等情,或可推論主管機關除有自行重新檢驗外,尚有○○藥 廠之安定性試驗可憑,否則也未免太過輕率。由此,亦可佐 證,並非所有變更有效期間標示之藥品,均係偽藥,而仍應 依照藥品是否安全、有效予以判斷之。據此,本院認為藥事 法第20條第4 款之規定,應依其「擔保藥品之有效性及安全 性」之立法目的做限縮解釋,限於「塗改或更換有效期間之 標示,已生延展其實際上之有效期間效果者」為限。換言之 ,如變更有效期間之標示,未生延展藥品實際上之有效期間 效果時,則因藥品之安全性及有效性仍得以確保,應認尚非 屬藥事法第20條第4 款之偽藥。而製造日期及保存期限雖未 必合於法條文義,但因製造日期及保存期限均係用以推算有 效期間,如經變更,形同變更有效期間之標示,是塗改或更 換製造日期及保存期限之標示,自應同在藥事法第20條第4 款之規範範圍內。然而,該條所欲規範者,畢竟為「有效期 間」,是依上說明,解釋上變更製造日期或保存期限之標示 得以構成「偽藥」者,亦應限於變更後,經推算有效期間, 已生延展其實際上之有效期間效果者為限。至於藥品之製藥 商或販售商如此變更標示,是否違反PIC/S 或其他藥政法規 之規定,核屬藥事行政上之管理事項,尚與偽藥無涉,又有 無違反其他刑事法規,則應依其他刑事法規之要件判斷,與 偽藥亦無必然關聯。

- 2.查產品批號:100504之樂滿妥(遭退回部份)其製造日期為99年5月4日,依照被告所提之4年安定性試驗,則其實際上之有效期間應自上開製造日起,算至103年5月3日止,而該批樂滿妥經退回後,重新標示為「生產日期:2011.06.10,有效期至:2013.06.09」、「生產日期:2011.07.09,有效期至:2013.07.08」後出貨,該變更後之製造日期及有效期間標示,均未踰越實際上之有效期間即103年5月3日。又產品批號:110223之樂滿妥(在廠內尚未出貨部分),其製造日期為100年2月23日,依上開4年安定性試驗,其實際上有效期間應自上開製造日起,算至104年2月22日止,而該批樂滿妥出貨時標示為「生產日期:2011.07.09,有效期至:2013.07.08」,該變更後之製造日期及有效期間標示,均未踰越實際上之有效期間即104年2月22日,是該二次販賣樂滿妥之行為,因販賣客體並非偽藥,故均未構成藥事法第83條第1項之販賣偽藥罪。
- 3.至於證人謝○○證稱:我認為如果製藥廠完成長期安定性試

- 驗後,而且是在製藥廠內尚未出貨之藥品,可以依照安定性試驗更改有效期間,但如果已經出貨後經退回之藥品,因為無法擔保藥品之品質,則不可以更改其有效期間等語(本院卷二第229 頁),謝〇〇認為僅有在製藥廠內(依本案言即為產品批號:110223部分)未經出貨之部分,可以依照安定性試驗變更有效期間之標示,然經本院詢問其對於林〇〇上開證述之意見時,卻又未明確表示不同意,且未提出林〇〇意見不可採之理由(本院卷二第233 頁),因此,本院認謝〇〇之意見未必可採。
- 四、被告雖有指示〇〇〇〇公司員工,重新製作標籤並將之改貼於樂滿妥上後,出貨與〇〇醫藥公司。惟按刑法第215 條之業務上登載不實文書罪,應以從事業務之人,「明知」為不實之事項,登載於業務上作成之文書,「足以生損害於公眾或他人」為其要件。被告如非基於「明知」不實之事項而將不實事項登載於文書上,或縱有登載不實之情事,但「不足以生損害於公眾或他人」,即不該當該條之要件,自無從以該條相繩,申言之:
 - (一)依被告所提中華民國73年4 月23日THE TAIWAN MEDICALNEWS 第1824期之GMP 軟體事例說明,第一篇總則問答載明:「一 批成品如分成數次包裝,且包裝期間過長,可能喪失同一批 成品之均質性時,應分為數個批號,此時製造批號與包裝批 號應有明確之紀錄可以追溯。又成品於製造過程中採用製造 批號,而於包裝時改標示包裝批號,只要有明確之紀錄可以 追溯,並無不可」等情(本院卷(三)第204 頁),堪認藥品如 包裝期間(更改包裝亦同)過久,確實應另定包裝批號,且 於包裝時可僅標示包裝批號而毋庸標示製造批號。而本件產 品批號:100504(退回品)、110223(在廠內)之樂滿妥重 新更改包裝時,時間分別是100年6月10日、100年7月9 日,距離原製造日期99年5月4日、100年2月23日頗久, 確實應改定包裝批號,則在○○○○公司之製造日期即是批 號之情形下,確實不能排除被告誤將包裝日期作為製造日期 之可能性。況且,依食品藥物管理署102 年11月19日FDA 風 字第000000000號函暨所附資料所示:「①依據藥事法第57 條第2項規定,藥物製造,其廠房設施、設備、組織與人事 、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事 項,應符合藥物優良製造準則之規定,並經中央衛生主管機 關檢查合格,取得藥物製造許可後,始得製造。又依據「藥 品優良製造準則 | 第3 條規定,西藥藥品含外銷專用產品之 製造、加工、分裝、包裝,應符合中央衛生主管機關參照國 際醫藥品稽查協約組織(PIC/S :Guide to Good Manufact uring Practice for Medicinal Products) 其規範所訂定 之西藥藥品優良製造規範。該條文中已明訂分/包裝作業應 符合西藥藥品優良製造規範,因此,分/包裝作業確屬該規 範所欲規制管理之範疇。②針對「製造Manufacture」、「

生產Production」、「分包裝Packaging」等作業,國際醫 藥品稽查協約組織(PIC/S)亦於其Guide to Good Manufa cturing Practice (GMP) for Medicinal Products (Anne x I) January 2013 (PE009-10) 中有明確的描述定義, 簡 述如下:Manufacture (製造) (翻譯:藥品的原物料與產 品/製品的採購、生產、品質管制、放行、儲存、運銷及相 關管制等的一切作業。);而其針對Manufacture 中所包含 之Production又有如下之描述:Production(生產)(翻譯 :在藥品的製備上,從原物料的接收,經加工及分/包裝到 最終產品之完成所涉及的一切作業。);而其針對Producti on中所包含之Packaging 又有如下之描述:Packaging (分 / 包裝)(翻譯:為將待分/包裝產品變成最終產品所必須 進行的一切作業,包含充填及標示在內)。③「包裝」屬「 製造 | 之一部亦屬國際規範所採。 | 等情(本院卷年)第202 頁至第224 頁反面),可見包裝確實係製造之一環。則被告 在重新包裝時,主觀上誤認為以包裝日期作為製造日期之標 示,並無任何標示不實,亦非全屬無據。準此,難認被告主 觀上有何「明知」為不實事項,登載於業務上作成之文書之 主觀犯意。

- ②又業務上登載不實文書罪以所為之不實登載,「足以生損害於公眾或他人」為其要件。而被告所販賣之樂滿妥因所標示之有效期間,並未踰越依據藥品安定性所示之有效期間,因此並非偽藥,已如前述。換言之,其製造日期及有效期間之標示,均在合於規定之有效期間範圍內,此種標示縱有不實,亦難認有何「足以生損害於公眾或他人」。況且,該二批樂滿妥經中國大陸廣州市藥品檢驗所檢驗後,均符合規定等情,有該所之檢驗報告2份在卷供參(本院卷代第94頁至第101頁),可見該二批樂滿妥確實符合中國大陸之藥品檢驗相關規定,且檢察官並未提出證據證明上開符合檢驗規定之樂滿妥,有何因標示不實,而足生損害於公眾或他人?自難對被告論以刑法第215條之罪。
- ②至於產品批號100504之樂滿妥遭○○醫藥公司退回後,是否得依PIC/S5.65 之規定,認遭退回之藥品係屬「品質毫無疑問令人滿意」,因此○○○公司得在「依書載程序嚴格評估」後,以新的製造日期、有效期間重行出貨乙節。經本院將產品批號110610、110709樂滿妥之最終放行審查等相關資料送食品藥物管理署稽核後,該署函覆意旨略以:「1.關於退回品品質評估資料,審核結果說明如下:①廠方所檢附樂滿妥注射劑(批號100504)之成品檢驗報告,其判定日期為空白、綜合判定欄位為『待評估』、品管部主管欄位為畫線刪除,且所附之檢驗紀錄亦無品管主管蓋章,該份檢驗報告非有效文件。②退回品品質評估應依據PIC/SGMP規定第5.65章節之規定執行:『----,這種評估中,產品的性質、所要求的任何特別儲存條件、其狀況及歷史,以及自銷出後已經

過的時間等皆應列入考慮』,惟該公司所檢附之『運送條件 評估』,僅有○○貨運公司出具之單據說明產品之運送條件 為15℃,未能提出實際之溫度數據佐證。且除貨運外,藥品 運送至當地之儲存區域,亦未能提出實際之溫度數據佐證。 2.關於上開樂滿妥之最終產品放行審查紀錄表資料,審查結 果說明如下:①依據本署100 年11月9 至11日之稽查結果發 現,產品樂滿妥注射劑批號110610及110709之批次製造紀錄 内未登載原始產品批號,其改包裝產品(效期亦隨之變更) 無法追溯原始來源,且當時僅有廠內生管人員個人筆記(單 張手寫紀錄紙) 說明批號110709為0000000 (11萬支)及11 0223(14萬支)之混合批次製造紀錄中之最終產品放行審查 紀錄表影本資料,其上卻載有其原始批號,與當時稽查所見 情形不一致,無法確認現行提供之最終產品放行審查紀錄表 之可靠性。②該公司提供之『製程管制紀錄表』顯示,注射 劑異物檢查載有『熔封不良』之結果,惟該產品為vial產品 ,非Ampoule 產品,為何會有熔封不良的檢查結果。③由該 紀錄表無法得知該作業係將退回品重新標籤去除,執行改包 裝作業。」等情,有該署103 年1 月9 日FDA 風字第000000 0000號函在卷可稽(本院卷回第30頁至第31頁)。又本院再 函詢食品藥物管理署,製藥廠得否在合於PIC/S5.65 之規定 時,以新的製造日期、有效期間重行出貨,該署針對PIC/S5 .65 規定之解釋函覆略以:「有關PIC/S GMP 第五章5.65項 所謂(一)重新銷售:退回品不再經過任何加工與處理的程序, 即再次出貨販售,例如,將自市面退回仍在有效期限內之藥 品重新販賣銷售。②重新標示:退回品以原來相同的包裝形 式及資訊內容(含製造日期及有效期限),再次進行產品的 標示作業,例如產品外盒因運送過程破損而退回藥廠時,藥 廠重新更換外盒及標示。 (三)併入下一批回收:回收之產品經 由重處理(Reprocessed)的程序,符合所需品質之先前批 次的全部或一部份,在界定的製造階段,併入相同產品之一 個批次的收回,併入後需符合『均一』的要求。四有關產品 之製造日期及有效期限,在完成標示作業與產品放行的程序 後,即不得擅自變更原製造日期及有效期間」等情,有食品 藥物管理署102 年1 月8 日FDA 風字第000000000號函(本 院卷(三)第120 頁正反面) 在卷可稽。食品藥物管理署雖認上 開PIC/S5.65 之規定,製藥廠不得以新的製造日期、有效期 間重行出貨,目依○○○公司之產品批號110610、110709 樂滿妥最終放行審查紀錄, 遭退回之樂滿妥(原產品批號: 100504部分)其品質是否達「毫無疑問令人滿意」之程度, 及藥品放行之「評估程序」是否確臻嚴謹,均有疑義。本院 考量關於PIC/S5.65 應如何解釋,及被告將樂滿妥重行出貨 ,是否已符合上開PIC/S5.65 之標準,均涉主管機關對於製 藥廠藥品製造之行政管理與稽核,固應尊重主管機關之意見 。然被告縱有違反PIC/S5.65 之規定重行出貨,與被告是否 構成藥事法第83條第1 項販賣偽藥之行為或該當刑法第215 條業務上登載不實文書罪、第212 條、第220 條偽造準特種 文書罪,仍屬二事,不可等而視之。被告有無販賣偽藥、業 務上登載不實文書或偽造準特種文書,仍應依各該刑事法規 之法定要件予以認定之,尚無從僅以違反PIC/S 之規定,遽 認被告有販賣偽藥、業務上登載不實文書或偽造準私文書之 行為。

- 五、公訴意旨認被告上開將不實之標籤黏貼於樂滿妥後出貨,應構成偽造暨持以行使準特種文書部份。按刑法規定之偽造文書,分為有形的偽造與無形的偽造兩種。有形的偽造指自己無製作權而以他人名義製作虛偽文書,刑法第210條、第211條、第212條所定者皆屬之。無形的偽造則指有製作權之公務員或從事業務之人就所製作之文書為不實之記載,刑法第213條、第215條所定之登載不實文書罪屬之(最高法院100年度臺上第4799號判決意旨參照)。本件被告係〇〇〇〇公司之實質負責人,關於上開以〇〇〇〇公司為名義之藥品標籤(不論是否屬實),顯有製作權限,如有不實記載,係是否該當於其他犯罪之問題,尚與「偽造」之要件不合。再者,該標籤固然依其性質可認為屬刑法上之文書,但並非關於品行、能力等與護照、特許證相類似之文書,是縱有上開標籤之記載,亦無從以該條論處。
- 六、關於起訴書事實欄□□所載被告印製「產品批號:111027, 生產日期:2011.10.27,有效期至:2013.10.26」之不實標 籤16萬2,023 張,黏貼在產品批號:110223、製造日期為10 0年2月23日之16萬2,023 瓶樂滿妥上。嗣經公訴檢察官具 狀更正為被告僅將上開不實標籤800 張,黏貼在上開樂滿妥 800 瓶上,並以現場扣得之800 瓶樂滿妥為證。查:
 - ○經本院至○○○公司勘驗遭查扣之16萬2,023 瓶樂滿妥,其結果略以:遭查扣之16萬2,023 瓶樂滿妥,經隨機抽驗三箱,其內確實均未貼上標籤等情,有本院之勘驗筆錄可考(本院卷○第69頁),原起訴書所載扣得黏貼標籤「產品批號:111027,生產日期:2011.10.27,有效期至:2013.10.26」之樂滿妥16萬2.023 瓶部分,已屬有疑。
 - □依證人蔡○○證稱:現場扣得之16萬餘瓶樂滿妥,是批號: 110223之樂滿妥已經脫標尚未貼上新的標籤的部份,我印象中沒有人指示該批樂滿妥應該貼上哪一種標籤,我不知道現場為何會有800 瓶已貼上產品批號:111027標籤之樂滿妥。本院卷□第87頁照片上紙箱外的標籤,是統計數量、方便辨識所使用的,作業員工在將其他藥品放置於該箱子時,不見得會把箱子上原本的標籤去除掉,所以箱子裡的藥品不一定與箱子外的標籤紀錄相符。箱子裡的藥品會有生產紀錄,要看生產紀錄才知道是何時生產的。那800 瓶有可能是100 年10月27日製造,但不小心放在批號:110223的那個紙箱內等語(本院卷□第115 、125 、126 頁)。又證人蔡○○證稱

:○○○○公司於000 年0 月00日生產約30萬瓶樂滿妥,有 部分已改貼其他標籤出貨,有部分已經完成脫標,但因還沒 决定怎麼做,所以還沒貼新的標籤。本院卷(二)第74、75、76 頁照片所示之藥品,即是我所述已脫標還沒決定如何處理之 樂滿妥,這批藥品當初是我指揮工人搬到這個倉庫裡的。依 照本院卷二第206 頁之包裝指示及包裝紀錄表之紀錄,批號 111027樂滿妥的製造數量為4 萬7,861 瓶、入庫數量為4 萬 7,060 瓶,還差了801 瓶,這801 瓶有的會抽樣送檢,有的 產品剩餘數會庫存管制,本院卷(二)第88、89頁中貼有批號11 1027標籤之樂滿妥應該是我們上開製造4萬7,861瓶當中的部 份,屬於零數管制的產品。因為是臨時的箱子,所以放置箱 子上的標示與樂滿妥本身的標示不符,這種情形應該是放錯 箱子,或是沒有更換箱子的標籤。我們生產線中,沒有將放 置於上開處所已脫標的批號110223之樂滿妥,拿出800 瓶貼 上批號:111027之標籤,該批已脫標的樂滿妥一直放在倉庫 拒用區中等語(本院卷⊆)第76、77、78、79、83頁)。蔡○ ○、蔡○○均明確證稱批號110223之16萬2,023 瓶樂滿妥已 脫標但尚未黏貼任何標籤,則扣案之800 瓶樂滿妥是否為批 號110223樂滿妥之一部份,甚是有疑。又渠等二人均認扣案 之800 瓶樂滿妥,應是就是批號111027之樂滿妥,至於藥品 標籤與放置箱子標籤不符,應是誤放所致,參以被告所提產 品批號111027之最終成品放行審查紀錄表、製造管制基準書 及製造紀錄、分裝指示紀錄表、製程管制紀錄表、包裝指示 及包裝紀錄表、成品檢驗報告(本院卷二)第201 頁至第207 頁)所示,該批藥品確有約800 瓶樂滿妥不知去向,且扣案 之800 瓶樂滿妥於100 年11月間送食品藥物管理署化驗後, 結果藥品含量高達104.6%,有食品藥物管理署101 年1 月6 日FDA 研字第0000000000號檢驗報告書、雲林縣衛生局雲衛 藥字第0000000000號函暨所附藥物檢查現場紀錄表可參(調 卷第92、93、94頁) , 而○○○○公司在100 年10月31日就 批號111027之樂滿妥取樣化樣結果藥品含量達102.0%(本院 卷二第207 頁),二藥品經化驗結果藥品含量均高於100%, 且差距不大,不能排除被告所辯:扣案之800 瓶樂滿妥確係 100 年10月27日所製造,係因作業員工誤將該800 瓶樂滿妥 置於該紙箱,並搬運至扣案區域,才導致查扣該800 瓶樂滿 妥等語為真。況且,該800 瓶樂滿妥除了外箱標示與藥品標 示不符外,檢察官並未扣得16萬,2023 張批號:111027之標 籤,復未提出其他證據以實其說,是檢察官所指此部份之事 實無法證明。

陸、綜上所述,被告所辯尚非全屬無稽,依卷存證據,尚難使本 院獲致被告有罪之確信,仍有合理懷疑之存在,揆諸前揭說 明,本件不能證明被告犯罪,自應為其無罪判決之諭知。

據上論斷,應依刑事訴訟法第301 條第1 項判決如主文。 本案經檢察官鄧友婷到庭執行職務。 中 華 民 國 103 年 5 月 16 日 刑事第五庭 審判長法 官 楊陵萍 法 官 王紹銘 法 官 簡廷恩

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 廖千慧

中 華 民 國 103 年 5 月 19 日

資料來源:司法院法學資料檢索系統