臺灣高等法院刑事判決

111年度上訴字第2152號

上　訴　人
即　被　告　啟基生技股份有限公司
兼　代表人　蔡榮輝
共　　同
選任辯護人　李克欣律師

上列上訴人因違反動物用藥品管理法案件，不服臺灣桃園地方法院110年度訴字第228號，中華民國111年4月13日第一審判決（起訴案號：臺灣桃園地方檢察署109年度偵字第15355號、第24264號），提起上訴，本院判決如下：

主　文

上訴駁回。

事　實

一、啟基生技股份有限公司（下稱啟基公司，址設桃園市○○區○○路00號）之代表人蔡榮輝，明知製作動物用藥須符合製造許可證之內容，竟基於製造偽藥之犯意，於民國107年1月17日、同年3月2日，擅自使用未經核准之賦形劑成分製造附表所示「啟基信美樂」動物用藥品。嗣經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局於107年10月18日至19日間派員前往稽查而查悉上情。

二、案經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局函送法務部調查局桃園市調查處移送臺灣桃園地方檢察署檢察官偵查起訴。

理　由

壹、證據能力：

本案認定犯罪事實所引用之證據，皆無證據證明係公務員違背法定程序所取得，又檢察官、上訴人即被告啟基公司、蔡榮輝及辯護人於本院準備程序、審理時均同意作為證據，復經審酌該等證據製作時之情況，尚無顯不可信與不得作為證據之情形，亦無違法不當之瑕疵，且與待證事實具有關聯

性，認為以之作為證據應屬適當，依刑事訴訟法第158條之4反面解釋及第159條之5規定，認均有證據能力。

貳、實體部分：

一、認定犯罪事實所憑之證據及理由：

訊據被告蔡榮輝固坦承啟基公司有於上開時、地使用未經核准之賦形劑成分製造如附表所示「啟基信美樂」動物用藥品，惟否認有何違反動物用藥品管理法第33條第1項製造動物用偽藥之規定，辯稱：其沒有先申請賦形劑更改是違反行政程序，但沒有違反動物用藥管理法之規定；辯護人則為被告辯稱：動物用藥品管理法之母法係藥事法，藥事法第20條規定偽藥定義「所含有效成分之名稱，與核准不符」，動物用藥品管理法對於偽藥規定不可能嚴於藥事法規定，動物用藥品管理法中所謂之成分沒有區分有效成分或其他部分，故認在解釋及適用法律要合乎立法目的之限縮，不應認為保護動物的藥品比藥事法更嚴格，本案藥品僅係變更賦形劑，並未變更藥品之有效成分，自非製造偽藥云云。經查：

㈠、上揭客觀事實部分，業據被告蔡榮輝於調查局、偵查、原審及本院審理時坦認不諱（見109年度偵字第15355號卷〈下稱偵字第15355號卷〉第8至10頁、第89至90頁、原審卷第40頁，本院卷第186頁），且有行政院農業委員會動植物防疫檢疫局民國107年11月19日防檢一字第1071418020號函暨附件、同年12月7日防檢一字第1071472967A號函、109年4月1日防檢一字第1091437833號函暨附件、現場查核紀錄表、被告啟基公司107年12月18日啟生總字第1812004號函暨附件在卷可稽(見偵字第15355號卷13至49頁，109年度他字第1727號卷第7至181頁)，是此部分事實，首堪認定。

㈡、辯護人雖以前詞置辯，惟：

1.按製造動物用藥品，應將其成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造；動物用藥品經檢驗認定有下列各款情形

之一者，即動物用藥品管理法所稱之偽藥：①未經核准擅自製造者；②將他人產品抽換或摻雜者；③塗改或變更有效期間之標示者；④所含成分之名稱與核准不符者；⑤未依動物用藥品管理法第18條之規定，黏貼合格封緘者；製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有動物用藥品管理法第5條第1項第2款但書所定情形外，處1年以上7年以下有期徒刑，併科新臺幣（下同）450萬元以下罰金，動物用藥品管理法第4條、第12條第1項、第33條第1項分別定有明文。而關於動物用藥品管理法第33條「製造」之意，參諸同法第36條立法理由揭櫫之內涵，「製造」係指將擬生產藥品所須之主成分、賦形劑、助溶劑、矯味劑等佐劑原料進行一定製程，加工調製成為特定劑型成品之行為，是依法條之體系解釋，同法第33條所謂「製造」動物用偽藥，亦應為相同之解釋，始符合法規範體系價值之一貫與完整。依此，動物用藥品管理法第33條第1項所謂製造動物用偽藥之行為，自應包含使用未經核准之賦形劑製造藥品，即所含成分與經核准不符之情形。

2.綜觀動物用藥品管理法全文規定，除第3條之2、第4條第4款、第6條第1項第1款、第12條第1項及第19條之1第2項規定使用「成分」之文字外，同法第12條之1第7款、第12條之2第1項第4款均係提及「有效成分」，顯見立法者有意區別「成分」及「有效成分」，自無從將該法第4條第4款之「成分」強加解釋限縮為「有效成分」，亦難遽以藥事法第20條第2款關於該法所定偽藥係指「有效成分」之名稱與核准不符之規定，加諸於不同之法規範，而罔顧立法者制訂之文義範圍。再者，動物用藥品管理法第1條已明揭其立法目的係為增進動物用藥品品質，維護動物健康，並健全畜牧事業發展，且觀諸同法第14條第2項、第14條之2、第39條第3項、第40條第2項、第40條之1第3項等規定，益見人體健康亦為動物用藥品管理法所欲保護之法益，此由動物用藥相較於人類用藥，多採預防性投藥，且二者使用之劑量、頻率、給藥途徑、用藥方法及適應症等，本即有異，尤其動物藥品相關

副成分之適當性，更進階影響動物防疫及國人食用肉品之安全，自難以動物用藥不應較人類用藥嚴格為由，而將動物用藥品管理法第4條第4款所謂「成分」限縮為「有效成分」，進而推論使用未經核准之賦形劑等副成分，非屬動物用藥品管理法所謂偽藥。是辯護人以藥事法規範者為人用藥品，理應對於偽藥之認定應為嚴格，然依藥事法規定，僅限制「有效成分」與核准者不符，方屬偽藥，藉以舉重明輕，認動物用藥品管理法第4條關於偽藥之定義應限於「有效成分」之變更云云，即非可採。

㈢、又動物用藥品管理法所稱「仿單」，依該法第10條、第12條之2第1項之規定，固指動物用藥品附加之說明書，其應記載之內容，包含①動物用；②廠商名稱及地址；③品名及許可證字號；④有效成分、含量、用法及用量；⑤主治效能、性能或適應症；⑥副作用、禁忌及其他應注意事項；⑦停藥期間；⑧製造日期及批號；⑨有效期間或失效日期；⑩其他應記載事項。然如前述，立法者於此未明定仿單應記載事項包含賦形劑等副成分在內之所有成分，應係有意限縮，尚難徒以動物用藥證、仿單上未標註賦形劑成分，遽論賦形劑之變更縱未經核准，亦非屬偽藥。

㈣、另被告及辯護人雖以動物用藥品檢驗登記審查準則第25條規定，認為賦形劑之變更未變更藥效，對動物用藥之安全性並無危害，故本案不該當製造動物用偽藥之罪責云云。然賦形劑係在藥品製造之過程中，為了特定目的而增加之化學物質，諸如增加製劑之溶解度、安定性、藥物穿透性、溶離度、吸收率等，其雖不具藥效，卻有可能引起動物過敏、導致動物不良反應甚至中毒死亡，是考量賦形劑對於藥品品質及安全影響甚鉅，主管機關辦理動物用藥品檢驗登記時，其審查及核准之範圍，除有效成分外，尚包含賦形劑，此有行政院農業委員會動植物防疫檢疫局110年7月21日、同年11月23日函在卷可參（見原審卷第49至52頁、第99至114頁），足見賦形劑雖係為了特定目的而加入，然因具某程度之風

險，故於動物用藥品檢驗登記時，主管機關本即併同主成分及賦形劑等副成分均會加以審查。再參動物用藥品檢驗登記審查準則第25條第1款規定，賦形劑變更足以影響動物用藥品特性者，應將動物用藥品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書、安全性之資料、效力試驗資料及安定性試驗資料向主管機關提出申請，此乃因該藥品使用變更後之賦形劑，足以影響藥品特性者，即已動搖主管機關原先審核藥品之基礎，則製造業者再次送驗、提出審查，本屬當然，倘若變更後賦形劑，尚不足影響藥品之特性，依該條第2款規定，製造商僅檢附原動物用藥品許可證正本提出申請，供主管機關審查，而無需送驗，適證賦形劑等副成分始終為主管機關審查、核准動物用藥品之項目，非謂賦形劑之變更未影響藥效即毋庸提出申請，是辯護人此部分所辯，亦非可採。

㈤、至被告辯護人雖稱賦形劑案件在桃園有很多，但在地檢署都為不起訴處分居多，其見解應與辯護人所提出見解類似云云，然經以賦形劑及動物用藥品管理法等關鍵字上法務部網頁搜尋結果，並未見臺灣桃園地方檢察署有其他相類案件。至被告辯護人於原審所稱之臺灣臺南地方檢察署107年度偵字第4960號不起訴處分書雖與本案相類，然該案與本案並無關聯，且該案檢察官之見解並無法律上之效力，本院自不受該案見解之拘束，附此敘明。

㈥、綜上，本案事證明確，被告犯行洵堪認定，應予依法論科。

二、論罪：

㈠、被告蔡榮輝擅自使用非藥品許可證核准之賦形劑製造如附表所示動物用藥品，使該等藥品之成分與原先核准不符，該等藥品自屬動物用藥品管理法第4條第4款之偽藥，是核其所為，係犯動物用藥品管理法第33條第1項之製造動物用偽藥罪。又因被告蔡榮輝為被告啟基公司之代表人，是被告啟基公司部分，應依動物用藥品管理法第42條規定處罰。

㈡、被告如附表編號1至6所示製造動物用偽藥之行為，係出於單一犯意，在密接之時、地為之，各行為之獨立性極為薄弱，

在刑法評價上，應視為數個舉動之接續實行較為合理，而論以接續犯之一罪。

三、駁回上訴之理由：

㈠、原審認被告犯罪事證明確，審酌被告蔡榮輝從事生技產業多年，曾任研發專員、經理、總經理及董事長，對於藥品相關法令及動物用藥規範，實難諉為不知，其前於92年間，因輸入動物用禁藥，經法院判處罪刑確定，復於105年間，因製造動物用偽藥案件，經檢察官為緩起訴確定，猶不知謹慎行事，竟圖節省成本之利，明知其使用之賦形劑並未經主管機關核准，竟仍用以製造動物用藥而販售，助長動物用偽藥流通，實值非難。被告蔡榮輝雖坦承客觀事實，惟仍否認構成犯罪，顯然欠缺法紀觀念，毫無面對自身錯誤之醒悟，犯罪後態度難認良好。兼衡被告蔡榮輝犯罪動機、目的、手段、情節、智識程度、生活狀況及素行等一切情狀，量處被告蔡榮輝有期徒刑1年4月，併科罰金10萬元，並諭知罰金易服勞役之折算標準，另科被告啟基公司30萬元之罰金。經核原判決認事、用法尚無違誤，量刑亦稱妥適。

㈡、被告上訴意旨猶執前詞否認犯罪，業經本院予以論駁說明如前，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。

本案經檢察官李孟亭提起公訴，檢察官林安紜到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　8　　月　　31　　日

刑事第十六庭　審判長法　官　劉嶽承

法　官　古瑞君

法　官　廖紋妤

以上正本證明與原本無異。

被告啟基生技股份有限公司部分不得上訴。

其餘部分，如不服本判決，應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未敘述上訴之理由者並得於提起上訴後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　江珮菱

中　　華　　民　　國　　111　　年　　8　　月　　31　　日

附錄：本案論罪科刑法條全文

動物用藥品管理法第33條

製造或輸入動物用偽藥或禁藥者，除有第5條第1項第2款但書所定情形外，處1年以上7年以下有期徒刑，併科新臺幣450萬元以下罰金。

犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或7年以上有期徒刑；致重傷者，處3年以上10年以下有期徒刑。

因過失犯第1項之罪者，處3年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣50萬元以下罰金。

第1項之未遂犯罰之。

動物用藥品管理法第42條

法人之代表人、法人或自然人之代理人、受雇人或其他從業人員，因執行業務，犯第33條至第38條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。

附表：

編號	批號	製造日期
1	IMC024P	107年1月17日
2	IMC025P	107年1月17日
3	IMC026P	107年1月17日
4	IMC027P	107年1月17日
5	ITC009P	107年3月2日
6	ITC010P	107年3月2日