

臺灣高等法院刑事判決

113年度上訴字第1217號

上訴人 臺灣桃園地方檢察署檢察官
被告 啟基生技股份有限公司

代表人 馬俊龍

被告 蔡榮輝

選任辯護人 許明桐律師

上列上訴人因被告違反動物用藥品管理法案件，不服臺灣桃園地方法院112年度審訴字第542號，中華民國113年1月19日第一審判決（起訴案號：臺灣桃園地方檢察署112年度偵字第2160號），及移請併辦（案號：同署112年度偵字第42123、39162號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決撤銷。

蔡榮輝犯動物用藥品管理法第三十三條第一項之製造動物用偽藥罪，處有期徒刑壹年貳月，併科罰金新臺幣伍萬元，罰金如易服勞役，以新臺幣壹仟元折算壹日。

啟基生技股份有限公司其代表人因執行業務犯動物用藥品管理法第三十三條第一項之製造動物用偽藥罪，科罰金新臺幣拾萬元。

事 實

一、啟基生技股份有限公司（下稱啟基公司，前稱信東動物藥品股份有限公司）之前代表人蔡榮輝（於民國112年3月24日變更代表人為馬俊龍），明知製作動物用藥須符合製造許可證

之內容，未有符合即屬偽藥，竟基於製造偽藥之犯意，接續於如附表一、二所示之時間，在位於桃園市○○區○○路00號之工廠內（起訴書漏載，應予補充），擅自使用未經核准之賦形劑成分製造如附表一、二所示「啟基信美樂」、「泰樂強20」動物用藥品。嗣經桃園市政府動物保護處會同行政院農業委員會動植物防疫檢疫局於110年10月12日至同年月00日間派員前往稽查而查獲及經人檢舉，始查悉上情。

二、案經桃園市政府動物保護處函送及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後提起公訴暨函請併辦。

理 由

一、本判決以下所引具傳聞性質之各項供述證據，經本院於審理期日調查證據時提示並告以要旨後，未據當事人於言詞辯論終結前就證據能力部分有所異議，經審酌該言詞陳述或書面陳述作成時之情況，該等證據並無違背法定程序取得或顯不可信之情形，以之作為證據均屬適當，依據刑事訴訟法第159條之5規定，自應認為均有證據能力。其餘認定事實所引用之非供述證據，並無證據證明係公務員違背法定程序所取得，且就本案待證事項復具有相當關連性，亦無刑事訴訟法第159條之4顯有不可信之情況與不得作為證據之情形，復經本院於審理期日依法進行證據之調查、辯論，依同法第158條之4規定之反面解釋，亦均應有證據能力。

二、上開犯罪事實，業據被告及啟基生技股份有限公司代表人於本院審理中，均供認不諱，並有卷附被告蔡榮輝於原審準備程序及審理時之自白（原審卷第59-60、108-116頁）、被告即啟基公司之代表人馬俊龍於原審準備程序及審理時代表其法人所為之自白（原審卷第59-60、127頁）、證人余佩珊於偵訊之證述、證人陶莉英、李政峰、彭明傑於調查官詢問時之證述、如附表一所示藥品之製造指示兼紀錄、成品放行檢查報告表、啟基公司領料單、製造（輸入）動物用藥品檢驗申請書、被告即啟基公司之經濟部商工登記公示資料、附表

二所示行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所111年8月5日藥檢化字第1112553273號函、111年9月30日藥檢化字第1112553674號函、111年10月21日藥檢化字第1112553861號函及函附資料各1份、動物用藥品之製造(輸入)動物用藥品檢驗申請書各1份、「泰樂強20」製造清單及被告蔡榮輝手寫資料各1份、啟基公司製造動物用偽藥案統整資料、封存清單切結書各1份、扣押物品目錄表1份，以及臺灣桃園地方檢察署109年度偵字第15355號、第24264號起訴書列印資料、本院110年度訴字第228號刑事判決書列印資料、臺灣高等法院111年度上訴字第2152號刑事判決書列印資料、最高法院112年度台上字第204號刑事判決書列印資料在卷可以佐證，事證明確，堪予認定，自應依法論科。

三、論罪科刑：

(一)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。且依動物用藥品檢驗登記審查準則第

25條第1款規定，倘賦形劑變更「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；惟若變更後賦形劑，「尚不足影響藥品之特性」者，仍應依該條第2款規定，由製造商檢附「原動物用藥品許可證正本」提出申請變更，供主管機關審查（按無需再次送驗），可見賦形劑等副成分之變更，向為主管機關審查、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。承此，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。從而，被告蔡榮輝擅自使用非藥品許可證核准之賦形劑製造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。

(二)是核被告蔡榮輝所為，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。被告即啟基公司因其行為時代表人即被告蔡榮輝，執行業務犯動物用藥品管理法第33條第1項之製造動物用偽藥罪，應依動物用藥品管理法第42條規定，科以同法第33條第1項之罰金。

(三)被告等人於如附表一、二所示之時間，在位於上址之工廠內，出於單一之犯意，於密切接近之時間及相同地點接續製造動物用偽藥，各行為之獨立性極為薄弱，依一般社會健全觀念，在時間差距上，難以強行分開，在刑法評價上，以視為數個舉動之接續施行，合為包括之一行為予以評價較為合理，核屬接續犯，應僅論以一罪。

(四)檢察官上訴意旨認為附表二部分與原審判決即附表一部分，具有接續犯之實質上一罪關係，並以同署112年度偵字第42123號、第39162號併辦意旨書函請本院併辦，依上所述，為

起訴之效力所及，本院自應併與審理。

四、原審因予論罪科刑，固非無見，惟查本件尚有檢察官上述函請併辦部分，與起訴部分具有實質上一罪之關係，原審判決未及審酌，仍應予撤銷改判。爰以行為人之責任為基礎，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，且其前於107年間即因製造動物用偽藥案件遭查獲，經判處罪刑確定，有本院被告前案紀錄表在卷可憑，猶不知謹慎行事，圖為節省成本之利之犯罪動機、目的，明知使用之賦形劑並未經主管機關核准，仍用以製造動物用藥而販售牟利之犯罪手段，助長動物用偽藥流通，危害主管機關管制合法動物用藥品之正確性，所為非是。惟念被告蔡榮輝、被告啟基公司犯後均坦承犯行，態度尚可，且具狀陳報就附表一編號1至4所使用之賦形劑，業已向主管機關申請許可並核准變更（原審卷第67-71頁），堪認被告犯後尚確有積極彌補之舉措，確有悔意，且本件僅係單純違反行政附屬刑罰之規定，尚不致生對人體之危害。末兼衡被告蔡榮輝自述之智識程度、工作、家庭經濟生活狀況等一切情狀，量處被告蔡榮輝如主文第二項所示之刑，併諭知罰金如易服勞役之折算標準。另被告啟基公司部分，因其代表人執行業務違犯本案，則衡酌其代表人即被告蔡榮輝因執行業務而犯本案犯罪情節及違反其監督權責等情，科以如主文第三項所示之罰金刑。

據上論斷，應依刑事訴訟法第369條第1項前段、第364條、第299條第1項前段，判決如主文。

本案經檢察官盧奕勳提起公訴，檢察官盧奕勳提起上訴，檢察官蔣志祥到庭執行職務。

中	華	民	國	113	年	5	月	8	日
			刑事第十九庭	審判長	法官	曾淑華			
					法官	李殷君			
					法官	陳文貴			

01 以上正本證明與原本無異。

02 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
03 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
04 （均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

05 書記官 胡宇皞

06 中 華 民 國 113 年 5 月 9 日

07 附錄：本案論罪科刑法條全文

08 動物用藥品管理法第33條

09 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
10 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
11 下罰金。

12 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
13 刑；致重傷者，處3年以上10年以下有期徒刑。

14 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
15 萬元以下罰金。

16 第1項之未遂犯罰之。

17 動物用藥品管理法第42條

18 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
19 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
20 罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。

21 附表一：（臺灣桃園地方檢察署112年度偵字第2160號起訴部
22 分）
23

編號	藥品名稱	批號	製造日期	備註 (與核准成分不符之成分)
1	啟基信美 樂S200	CHDC015	111年7月15日	未使用： 1. Magnesium Chloride 2. Sodium bisulfite
2	啟基催美 素水溶散	CHD002G	111年7月27日	使用未經核准成分： 1. Sodium Carbonate Anhydrous 2. polyvinyl pyrrolidone-K30 3. Yellow No.5 4. Alcohol

(續上頁)

01

3	啟基催美 素水溶散	CHD003G	111年7月28日	同上
4	啟基肺樂 捷S100	CKDB075	111年8月22日	未使用 polyvinyl pyrrolidone-K30

02 附表二：（臺灣桃園地方檢察署112年度偵字第42123、39162號
03 併辦部分）
04

編號	藥品名稱	批號	製造日期	備註 (與核准成分不符之成分)
1	泰樂強20	ACU010P	109年10月13日	賦形劑「Rough bran, fine」、「Calcium carbonate」、「Mineral oil」等成分，均改成賦形劑「Dextrose」或「Glucose」
2	泰樂強20	BMU040P	110年1月21日	同上
3	泰樂強20	BMU041P BMU062P	110年1月27日	同上
4	泰樂強20	BRU019P BRU020P	110年4月27日	同上
5	泰樂強20	BCU014P BCU015P	110年10月18日	同上
6	泰樂強20	CSU026P CSU027P	111年6月7日	同上