最高法院刑事判決

112年度台上字第204號

上　訴　人　啟基生技股份有限公司

兼　代表人　蔡榮輝

上列上訴人等因違反動物用藥品管理法案件，不服臺灣高等法院中華民國111年8月31日第二審判決（111年度上訴字第2152號，起訴案號：臺灣桃園地方檢察署109年度偵字第15355、24264號），提起上訴，本院判決如下：

主　文

上訴駁回。

理　由

壹、蔡榮輝部分

一、按刑事訴訟法第377條規定，上訴於第三審法院，非以判決違背法令為理由，不得為之。是提起第三審上訴，應以原判決違背法令為理由，係屬法定要件。如果上訴理由書狀並未依據卷內訴訟資料，具體指摘原判決不適用何種法則或如何適用不當，或所指摘原判決違法情事，顯與法律規定得為第三審上訴理由之違法情形，不相適合時，均應認其上訴為違背法律上之程式，予以駁回。

二、本件原判決綜合全案證據資料，本於事實審採證認事之職權，認定上訴人蔡榮輝有如其事實欄〔下稱事實欄〕所載之犯行，因而維持第一審論處蔡榮輝犯動物用藥品管理法第33條第1項之製造動物用偽藥罪刑之判決，駁回蔡榮輝在第二審之上訴。原判決就此部分採證、認事及用法，已詳為敘明其所憑之證據及認定之理由。對於蔡榮輝於原審所辯各節，何以均不足以採取，亦於理由內詳加指駁。核原判決此部分所為論斷說明，俱有卷內證據資料可資覆按。

三、證據之取捨、證明力之判斷及事實之認定，俱屬事實審法院裁量判斷之職權，此項職權之行使，倘未違背客觀存在之經驗法則或論理法則，並已於理由內詳述其取捨證據之理由，自不得任意指為違法，而執為適法之第三審上訴理由。又刑事訴訟法第379條第10款所謂依法應於審判期日調查之證據，係指與待證事實具有重要關係，在客觀上顯有調查必要性或可能性之證據而言。故其範圍並非漫無限制，有無調查之必要，審理事實之法院，本有裁酌之權，若所欲證明之事項，綜合其他證據已可為事實之判斷者，則待證事實已臻明瞭，自欠缺調查之必要性，原審未依職權為無益之調查，自無違法可言。

(一)原判決係依憑蔡榮輝不利於己部分之供述（啟基生技股份有限公司〔下稱啟基公司〕有於事實欄所載時、地，使用未經核准之賦形劑成分，製造如其附表〔下稱附表〕所示「啟基信美樂」動物用藥品），且有卷附行政院農業委員會動植物防疫檢疫局（下稱動植物防檢局）相關函暨附件、現場查核紀錄表、啟基公司函暨附件等證據資料，而為上開事實之認定。

(二)原判決復載敘：1、依上開證據資料，本件經動植物防檢局於民國107年10月18日至19日間，派員前往啟基公司稽查，發現該公司所製造如附表所示之動物用藥品，其賦形劑使用Com Starch及Calcium Carbonate，並非該局核准之Citric Acid Anhydrous及Dextrose Anhydrous。2、依動物用藥品管理法第4條第4款之規定，動物用藥品經檢驗認定「所含成分之名稱與核准不符者」，即屬該法所稱之動物用偽藥。又同法第33條所稱之「製造」偽藥，參諸同法第36條之立法理由，謂「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。可知上開「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者不符之情形。3、又審之動物用

藥品管理法全文規定，除該法第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」，且藥事法與動物用藥品管理法之規範目的不同，自難將藥事法第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，強加類推適用於動物用藥品管理法第4條第4款，將所謂「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。4、至於動物用藥品管理法雖未明定「仿單」應記載事項包含賦形劑等副成分在內之所有成分，惟此與行為人有無製造動物用偽藥之認定無涉。5、依卷附動植物防檢局相關函文可知，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。且依動物用藥品檢驗登記審查準則第25條第1款規定（立法理由謂：參考藥品查驗登記審查準則第56條之規定，而規範賦形劑變更應檢附之資料），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等旨。

(三)稽之卷內訴訟資料，上訴人及其原審辯護人並未聲請法院向主管機關函詢賦形劑之變更對於藥品之藥效有無不利之影

響，以及聲請再次檢驗附表所示動物性藥品，是否有未經核准之賦形劑成分。是原審認所欲證明之事項，綜合其他證據已可為事實之判斷，而未依職權為無益之調查，自無違法可言。

(四)據上各節，原審就上開各證據資料，經綜合判斷、取捨後而為採證認事，並未違背證據法則，亦與經驗法則及論理法則無違，且因事證已臻明確，而未再依聲請為無益之調查，依上開說明，均無不合。蔡榮輝上訴意旨，徒憑自己之意思，主張：1、動物用藥品經檢驗認定所含「有效成分」之名稱與核准不符者，才屬動物用偽藥，賦形劑沒有藥效，不屬偽藥；2、變更後賦形劑若尚不足影響藥品之特性者，無須提出申請變更供主管機關審查；3、動物用藥品管理法未明定「仿單」應記載事項包含賦形劑，故變更賦形劑，並非製造動物用偽藥；4、原審應向主管機關函詢賦形劑之變更對於藥品之藥效有無不利之影響，並應再次檢驗附表所示動物性藥品，是否有未經核准之賦形劑成分；5、本件被查獲時，蔡榮輝在國外，應調查釐清變更賦形劑之真正行為人為何人等語，指摘原判決有採證認事違背證據法則、調查職責未盡、適用法則不當及理由欠備之違法，均非上訴第三審之合法理由。

四、蔡榮輝其餘上訴意旨，經核亦係就原審採證、認事及用法之職權行使及原判決已說明事項，任意指摘為違法，或為事實上之爭執，難認已符合首揭法定之第三審上訴要件。

五、依上所述，本件蔡榮輝上訴違背法律上之程式，應予駁回。

貳、啟基公司部分

按最重本刑為3年以下有期徒刑、拘役或專科罰金之罪，經第一審判決有罪，而第二審駁回上訴或撤銷並自為有罪判決者，不得上訴第三審法院，此觀之刑事訴訟法第376條第1項第1款規定甚明。又動物用藥品管理法第42條規定，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。則對於法人既僅能科以罰金，即屬刑事訴訟法第376條第1項第1款所謂之專科罰金之罪。本件原審既維持第一審關於論啟基公司以其代表人因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，科以罰金之判決。此部分自不得上訴於第三審法院，啟基公司猶提起上訴，顯為法所不許，應予駁回。

據上論結，應依刑事訴訟法第395條前段，判決如主文。

中　　華　　民　　國　　112　　年　　1　　月　　18　　日

刑事第六庭審判長法　官　李英勇

法　官　鄧振球

法　官　洪兆隆

法　官　楊智勝

法　官　邱忠義

本件正本證明與原本無異

書記官　林怡靚

中　　華　　民　　國　　112　　年　　2　　月　　1　　日