

最高法院刑事判決

113年度台上字第3771號

上訴人 蔡榮輝

選任辯護人 蔡榮澤律師

曾家貽律師

上列上訴人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113年5月8日第二審判決（113年度上訴字第1217號，起訴案號：臺灣桃園地方檢察署112年度偵字第2160號），提起上訴，本院判決如下：

主 文

原判決關於蔡榮輝部分撤銷，發回臺灣高等法院。

理 由

- 一、本件原判決撤銷第一審關於上訴人蔡榮輝有罪之判決，改判仍論處上訴人犯動物用藥品管理法（下稱本法）第33條第1項製造動物用偽藥罪刑，固非無見。
- 二、原判決認定：上訴人原為啟基生技股份有限公司（下稱啟基公司）代表人，因執行業務，明知製造動物用藥品須符合製造許可證之內容，未有符合即屬偽藥，竟基於製造動物用偽藥之犯意，接續於原判決附表（下稱附表）一、二所示之時間，擅自使用未經核准之賦形劑成分製造如附表一、二所示之動物用藥品等事證明確；因而論處上訴人犯本法第33條第1項之製造動物用偽藥罪刑。係以：(一)上訴人坦認擔任啟基公司代表人期間，因執行業務，接續製造附表一、二所示成分之動物用藥品各情，與其他卷證資料相符；(二)本法第12條第1項規定：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，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；同法第4條第4款亦明定：動物用藥品經檢驗認定有所含成分之名稱與核准不符之情形者，即為本法所稱之動物

01 用偽藥；且依動物用藥品檢驗登記審查準則（下稱動物用藥
02 查驗登記準則）第25條第1款規定，倘賦形劑變更「足以影
03 響動物用藥品特性」者，應依中央主管機關通知，將動物用
04 藥品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書等相關資料向主
05 管機關申請；至於賦形劑變更後「尚不足影響藥品之特性」
06 者，亦應依同條第2款規定，檢附「原動物用藥品許可證正
07 本」申請變更，供主管機關審查（無需再次送驗）。可見賦
08 形劑等副成分之變更，亦為主管機關審查、核准動物用藥品
09 之項目；另參酌本法第36條立法說明關於「製造」之定義以
10 觀，認為本法第33條第1項之製造動物用偽藥，包含使用未
11 經核准之賦形劑製造藥品。上訴人「擅自使用非藥品許可證
12 核准之賦形劑」製造附表一、二之動物用藥品，使該等藥品
13 之成分與原先核准不符，自屬動物用藥品管理法第4條第4款
14 之偽藥。為其主要論據。

15 三、然按：

16 (一)原判決認定上訴人案發時為啟基公司代表人，因執行業務而
17 犯罪之事實係「擅自使用未經核准之賦形劑成分製造如附表
18 一、二所示動物用藥品」（見原判決第2頁）；其理由欄三
19 之(一)亦說明上訴人「擅自使用非藥品許可證核准之賦形劑製
20 造附表所示動物用藥品」，核屬本法第4條第4款之偽藥（見
21 原判決第4頁）。如若無訛，原判決係以上訴人擅自「使
22 用」非原藥品許可核准之賦形劑製造附表一、二所示動物用
23 藥品，為其論據。惟查，附表一編號1、4之「備註（與核准
24 成分不符之成分）」欄位，均僅記載「未使用」特定核准成
25 分；卷存桃園市政府動物保護處民國111年11月16日移送檢
26 察官偵辦之書函，亦只記明附表一編號1、4所示動物用藥品
27 「未使用」前述欄位所示核准成分之旨（見他字第9524號卷
28 第3、4頁書函之說明欄五、六）；似無原判決所指「擅自使
29 用未經核准之賦形劑成分」製造該動物用偽藥情事。乃原判
30 決未予探究，釐清上訴人因執行業務製造如附表一編號1、4
31 所示動物用藥品，究竟有何「使用」非藥品許可證核准之賦

01 形劑製造動物用偽藥之情形，復未為必要之說明，即併為論
02 處；除有調查未盡、理由欠備之違誤外，從形式上觀察，此
03 部分事實認定與證據理由之說明，併有理由矛盾之缺失。

04 (二)本法第36條之立法說明，雖表示：「製造」係指將擬生產藥
05 品所須之主成分、賦形劑及助溶劑、矯味劑等佐劑原料進行
06 一定製程，加工調製成為特定劑型成品之行為。然此與行為
07 人將藥品主成分、賦形劑等佐劑原料進行製程、加工調製成
08 特定劑型而製造之藥品，是否符合本法第4條第4款動物用偽
09 藥規定之判斷無涉。又賦形劑之變更，依動物用藥查驗登記
10 準則第25條規定，固須視其是否足以影響動物用藥品特性等
11 情形，分別申請查驗或變更，惟此仍僅主管機關為管理動物
12 用藥品之賦形劑等佐劑原料之目的，依法律授權所設之行政
13 規則；若有違反，是否即概屬本法第4條第4款之動物用偽
14 藥，而應令負本法第33條第1項之製造動物用偽藥罪責？仍
15 應視其製造之動物用藥品是否符合本法第4條第4款「所含成
16 分之名稱與核准不符者」之要件為斷。亦即，僅憑本法第36
17 條之立法說明或動物用藥查驗登記準則第25條之規定，尚難
18 據為論處本件刑責之基礎。況依現行本法全文，雖不乏針對
19 「成分」（例如本法第4條第4款、第6條第1項第1款、第12
20 條第1項及第19條之1第2項）或「有效成分」（例如第12條
21 之1第7款、第12條之2第1項第4款）之規範需求，分設不同
22 規定者；惟從歷史解釋之觀點，本法第4條第4款規定之前身
23 即政府提案立法之草案，原為「『有效成分』含量與標示不
24 符，而超過中央主管機關所定之限度者」（見本院卷第185
25 頁之立法院議案關係文書），惟經立法院審議（參考）藥物
26 藥商管理法（即藥事法之前身）、農藥管理法相關規定體例
27 之審查修正條文則為「所含『成分』之名稱與核准不符者」
28 （見本院卷第207頁之條文對照表）；此由主管機關代表於
29 立法過程，先後針對原草案或依審議情形所擬具之參考條
30 文，分別說明：本法之對象為動物，藥物藥商管理法之對象
31 為人體...，所以本法所管理之內容，便不如藥物藥商管理

01 法那樣嚴峻（立法院公報第58卷第96期委員會紀錄參照，見
02 本院卷第60、61頁），以及政府代表（依審議情形）研究
03 後，參考藥物藥商管理法、農藥管理法有關偽藥、禁藥之定
04 義，所擬定之參考條文等意旨，可以印證（立法院公報第59
05 卷第8期、第60卷第30期及第56期委員會紀錄參照，見本院
06 卷第189至199、205至207、213至217頁）。是本法第4條第4
07 款之規定從形式上而言，似為立法裁量之結果；然自本法第
08 4條第4款制定時所依循其他法律觀之，藥物藥商管理法相關
09 規定（第14條第2款），業於82年2月5日修正為藥事法第20
10 條第2款，明定該偽藥係指「所含『有效成分』之名稱，與
11 核准不符者」（見本院卷第227至261頁）；而61年1月6日制
12 定公布農藥管理法第6條第4款規定之偽農藥，亦經立法院審
13 議明定係指「所含『有效成分』之名稱與核准不符者」（後
14 修正為農藥管理法第7條第5款，見本院卷第263至273頁）。
15 佐以86年11月10日制定公布之環境用藥管理法第6條第1項第
16 4款亦明定所稱偽造環境用藥，係指環境用藥有「所含『有
17 效成分』種類與核准不符」之情形者（見本院卷第275至286
18 頁）。因此，從相類規定之體系觀察，本法第4條第4款之動
19 物用偽藥規定所稱經檢驗認定「所含成分之名稱與核准不
20 符」者，究係指本法第12條第1項申請核准許可證之「成
21 分」，抑或係指本法第12條之1第7款許可證應記載之「有
22 效成分」與核准不符；而得適用本法第33條第1項製造動物用
23 偽藥罪之規定論處刑罰，即非全然無疑。縱令實務上主管機
24 關概依法條文義對於動物用藥品所含成分，包含有效成分
25 （主成分）及賦形劑、助溶劑、矯味劑等其他成分，經檢驗
26 認定與核准不符者，即一律移送檢察官偵辦有無涉犯本法第
27 33條第1項製造動物用偽藥罪嫌；法院對於起訴事實應如何
28 適用法律，仍非不得就其立法歷程或相關規定之體系觀察，
29 函請主管機關釋明該行政刑罰之規範目的、保護之法益、處
30 罰範圍與正當性，依罪責相當與比例原則，詳予審認適用。
31 原判決未究明上情，逕依桃園市政府動物保護處人員於偵查

01 中所陳之查察或移送偵辦標準（見偵字第2160號卷第99、10
02 0頁），援引本法第36條之立法說明或動物用藥查驗登記準
03 則第25條規定意旨，即予論處，難謂無理由欠備之疑義。

04 四、以上或為上訴意旨所指摘，或為本院得依職權調查之事項，
05 且其中部分違背法令之情形，影響於事實之確定，本院無可
06 據以為裁判，應認原判決關於上訴人部分有撤銷發回更審之
07 原因。

08 據上論結，應依刑事訴訟法第397條、第401條，判決如主文。

09 中 華 民 國 114 年 7 月 30 日

10 刑事第七庭審判長法官 林瑞斌

11 法官 林英志

12 法官 黃潔茹

13 法官 高文崇

14 法官 朱瑞娟

15 本件正本證明與原本無異

16 書記官 林明智

17 中 華 民 國 114 年 8 月 4 日