臺灣桃園地方法院刑事判決

110年度訴字第228號

公　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
000000000000000000
兼　代表人　蔡榮輝
000000000000000000
000000000000000000
上　一　人
選任辯護人　李克欣律師

上列被告因違反動物用藥品管理法案件，經檢察官提起公訴（109年度偵字第15355號、第24264號），本院判決如下：

主　文

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，處有期徒刑壹年肆月，併科罰金新臺幣拾萬元，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，科罰金新臺幣參拾萬元。

事　實

啟基生技股份有限公司之代表人蔡榮輝，明知製造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一所示「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獲。

理　由

一、證據能力：

本案認定事實所引用之卷證資料，屬於傳聞之供述部分，被告蔡榮輝及其辯護人於本院準備期日均同意引用為證據（見本院訴字卷【下稱本院卷】第42頁），本院審酌上開證據資

料製作時之情況，並無違法不當或證明力明顯過低之情形，亦認為以之做為證據應屬適當，認依刑事訴訟法第159條之5第1項規定均例外有證據能力。至本案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，依刑事訴訟法第158條之4反面解釋，亦均得為證據。

二、認定事實所憑之證據及理由：

訊據被告蔡榮輝固不否認上開客觀事實，惟矢口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：我只有程序上不對，不構成犯罪云云；辯護人則辯謂：動物用藥品管理法所謂製造動物用偽藥，應係指變更藥品之有效成分，此參藥事法規定即明，且動物用藥品之仿單上亦未要求記載賦形劑之成分，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。然查：

㈠上揭客觀事實，業據被告蔡榮輝於偵訊及本院審理時坦認不諱（見偵一卷第8至10頁、第89至90頁、本院卷第40至41頁，偵查卷對照表詳如附表二），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、被告啟基生技股份有限公司（下稱啟基公司）107年12月18日啟生總字第1812004號函暨附件在卷可稽(見偵一卷13至18至30頁、偵二卷第7至181頁)，此部分事實，首堪認定。

㈡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。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。

㈢又綜觀整部動物用藥品管理法之規定，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，是難遽以動物用藥不應較人類用藥嚴格，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」，進而得出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之結論。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。

㈣此外，動物用藥品管理法所稱「仿單」，依該法第10條之規定，係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，此觀同法第12條之2第1項規定即明，則如前述，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。是辯護人前揭所辯，要非可採。

㈤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，此有卷附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日函明確可參（見本院卷第49至52頁、第99至114頁），足證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，是辯護人前揭辯詞，要難為有利於被告蔡榮輝之認定。

㈥綜上，本案事證已臻明確，被告蔡榮輝及其辯護人所辯各節俱無足取，被告蔡榮輝上揭犯行洵堪認定，應予依法論科。被告蔡榮輝之辯護人雖聲請調取臺灣臺南地方檢察署107年度偵字第4960號不起訴處分書及相關卷證，然該案與本案並無關聯，且本案事證已明，洵無調取之必要。至其聲請傳喚行政院農委會動植物防疫檢疫局人員到庭，欲證明本案藥品之有效成分是否變更、賦形劑之變更有無影響藥效、是否對使用之動物造成危害等節，依卷內事證已可辨明，且動物用藥品管理法對於藥品製造採事前審查制之規範及目的均已臻明確，自無傳喚之必要，併此敘明。

三、論罪科刑：

㈠罪名：

1.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一所示動物用藥品，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。

2.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，應適用動物用藥品管理法第42條規定處罰。

㈡罪數關係：

被告如附表一編號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。

㈢量刑：

茲以行為人之責任為基礎，本院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；兼衡其犯罪動機、目的、手段、情節、智識程度、生活狀況及素行等一切情狀，量處被告蔡榮輝如主文所示之刑，並諭知罰金如易服勞役之折算標準，另科以被告啟基公司如主文第二項所示之罰金，以資懲儆。

據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段，判決如主文。

本案經檢察官李孟亭提起公訴，檢察官蔡宜均到庭執行職務。

中　　華　　民　　國　　111　　年　　4　　月　　13　　日

刑事第十一庭　審判長法　官　潘政宏

法　官　林育駿

法　官　蔡旻穎

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決應於收受判決後20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　黃瓊儀

中　　華　　民　　國　　111　　年　　4　　月　　14　　日

附錄論罪科刑法條全文：

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。

附表一：

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

附表二：

原偵查卷案號	簡稱
臺灣桃園地方檢察署109年度偵字第15355號卷	偵一卷
臺灣桃園地方檢察署109年度他字第1727號卷	偵二卷