

臺灣桃園地方法院刑事判決

112年度審訴字第542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

法定代理人 馬俊龍

被 告 蔡榮輝

上一人 之

選任辯護人 許明桐律師

上列被告因違反動物用藥管理法案件，經檢察官提起公訴（112年度偵字第2160號），被告於準備程序就被訴事實為有罪陳述，經本院告知簡式審判程序意旨，並聽取當事人之意見後，由合議庭裁定由受命法官獨任進行簡式審判程序，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。

事實及理由

一、犯罪事實：

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所示「啟基信美樂」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，始查悉上情。

## 二、證據名稱：

(一)被告蔡榮輝於本院準備程序及審理時之自白（見本院卷第59-60、108-116頁）。

(二)被告即啟基公司之法定代理人馬俊龍於本院準備程序及審理時代表其法人所為之自白（見本院卷第59-60、127頁）。

(三)證人余佩珊於偵訊之證述（見偵卷第99-101頁）。

(四)如附表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（見他卷第5-11、13-14、32、33-55、57-65頁）。

(五)被告即啟基公司之經濟部商工登記公示資料（見他卷第67-69頁、本院卷第25-26頁）。

(六)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（見他卷第83-85頁、偵卷第69-75、77-83、85-89頁）。

## 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)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。又被告即啟基公司因其行時為代表人即

01 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  
02 製造動物用偽藥罪，應依動物用藥品管理法第42條規定，科  
03 以同法第33條第1項之罰金。

04 (三)又被告等人於如附表所示之時間，在其位於上址之工廠內，  
05 係出於單一犯意，製造動物用偽藥，係於密切接近之時間及  
06 相同地點接續而為，各行為之獨立性極為薄弱，依一般社會  
07 健全觀念，在時間差距上，難以強行分開，在刑法評價上，  
08 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  
09 為合理，核屬接續犯，應論以一罪即足。

10 (四)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  
11 年，曾任研發專員、經理、總經理及董事長，對於藥品相關  
12 法令及動物用藥規範，實難諉為不知，且其前於107年間即  
13 因製造動物用偽藥案件遭查獲，經本院判處罪刑後上訴，嗣  
14 經最高法院判決上訴駁回確定，有臺灣高等法院被告前案紀  
15 錄表在卷可憑，猶不知謹慎行事，猶圖節省成本之利，明知  
16 其使用之賦形劑並未經主管機關核准，仍用以製造動物用藥  
17 而販售牟利，助長動物用偽藥流通，危害主管機關管制合法  
18 動物用藥品之正確性，所為非是；惟念被告蔡榮輝、被告啟  
19 基公司犯後均坦承犯行，態度尚可，且具狀陳報就附表編號  
20 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  
21 更（見本院卷第67-71頁），堪認被告犯後尚確有積極彌補  
22 之舉措，確有悔意；兼衡被告蔡榮輝之犯罪動機、目的、手  
23 段、犯罪情節、素行暨其於本院自述之智識程度、工作、家  
24 庭經濟生活狀況及其辯護人為之辯護情節（見本院卷第116  
25 頁）等一切具體情狀，量處被告蔡榮輝如主文所示之刑，併  
26 諭知罰金如易服勞役之折算標準。另被告啟基公司部分，因  
27 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  
28 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  
29 如主文第2項所示之罰金刑。

30 據上論斷，應依刑事訴訟法第273條之1第1項、第299條第1項前  
31 段、第310條之2、第454條第1項，判決如主文。

01 本案經檢察官盧奕勳提起公訴，檢察官袁維琪到庭執行職務。

02 中 華 民 國 113 年 1 月 19 日

03 刑事審查庭 法 官 李敬之

04 以上正本證明與原本無異。

05 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  
06 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  
07 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  
08 送上級法院」。

09 書記官 黃宜貞

10 中 華 民 國 113 年 1 月 22 日

11 附錄論罪科刑法條全文：

12 動物用藥品管理法第33條

13 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  
14 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  
15 下罰金。

16 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  
17 刑；致重傷者，處3年以上10年以下有期徒刑。

18 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  
19 萬元以下罰金。

20 第1項之未遂犯罰之。

21 動物用藥品管理法第42條

22 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  
23 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  
24 罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金刑。

25 附表：

26

| 編號 | 藥品名稱          | 批號      | 製造日期      | 備註<br>(與核准成分不符之成分)                                   |
|----|---------------|---------|-----------|------------------------------------------------------|
| 1  | 啟基信美<br>樂S200 | CHDC015 | 111年7月15日 | 未使用：<br>1. Magnesium Chloride<br>2. Sodium bisulfite |

(續上頁)

01

|   |               |         |           |                                                                                                             |
|---|---------------|---------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | 啟基催美<br>素水溶散  | CHD002G | 111年7月27日 | 使用未經核准成分：<br>1. Sodium Carbonate Anhydrous<br>2. polyvinyl pyrrolidone-K30<br>3. Yellow No. 5<br>4. Alcohol |
| 3 | 啟基催美<br>素水溶散  | CHD003G | 111年7月28日 | 同上                                                                                                          |
| 4 | 啟基肺樂<br>捷S100 | CKDB075 | 111年8月22日 | 未使用<br>polyvinyl pyrrolidone-K30                                                                            |