

臺北高等行政法院判決

107年度訴字第1676號

) FKT64W1Z1X5L0;@108年10月3日辯

原告 新功藥品工業有限公司

代表人 周陳時（董事）

訴訟代理人 王建強 律師

王韻茹 律師

被告 行政院農業委員會

代表人 陳吉仲（主任委員）

訴訟代理人 成介之 律師

林承毅 律師

複代理人 王瀚興 律師

上列當事人間動物用藥品管理法事件，原告不服行政院中華民國107年11月7日院臺訴字第1070213918號訴願決定，提起行政訴訟，本院判決如下：

主 文

原告之訴駁回。

訴訟費用由原告負擔。

事實及理由

一、事實概要：

緣臺南市政府動物防疫保護處（下稱臺南市動保處）會同被告所屬動植物防疫檢疫局（下稱防檢局），於民國106年6月22日，就原告動物用藥品製造廠是否落實動物用藥品優良製造準則情形進行查核，發現原告製造動物用藥品所含成分名稱與核准不符情事，認其違反動物用藥品管理法第4條第4款規定，乃依同法第14條之2、第30條第1款規定，以107年1月15日農授防字第1071470701號函（下稱原處分），廢止原告

01 持有如附表所示之18張製造動物用藥品許可證（下稱系爭許
02 可證），及命原告於文到14日內完成系爭18項動物用藥品回
03 收事宜，並報請所在地政府主管機關清點封存。原告不服，
04 提起訴願遭決定駁回，遂提起本件行政訴訟。

05 二、本件原告主張：

06 （一）賦形劑並非動物用藥品之有效成分，其功能僅在增量及稀
07 釋主要成分，賦形劑之變更並不會影響或變更藥品之特性
08 ，依動物用藥品檢驗登記審查準則第25條第1款規定，國
09 內製造動物用藥品而變更賦形劑，但不影響動物用藥品之
10 特性，僅須檢附原動物用藥品許可證正本，尚無須送驗，
11 故應非動物用藥品管理法第4條第4款所稱之「成分」，故
12 在藥品許可證及標籤仿單上僅註記藥品之有效成分，至於
13 賦形劑根本不在依法註記內容之列。而從動物用藥品檢驗
14 申請書之反面欄位，可知被告對人民申請新藥審查時，僅
15 檢驗主成分；另揆諸衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛
16 福部食藥署）所出版之食品藥物研究年報第6期中之研究
17 報告「各國藥品賦形劑管理法規研析」之內容，應可推認
18 賦形劑並非藥品主要成分。再揆諸動物用藥品管理法第12
19 條之1所規定之動物用藥品許可證應記載事項，第7款係「
20 有效成分及含量」，同時對照動物用藥品檢驗登記審查準
21 則第25條第1款所規定「賦形劑變更足以影響動物用藥品
22 特性者……」，一係「『有效』成分」，一係「足以影響
23 動物用藥品特性者」，足以證明賦形劑之使用必須足以影
24 響藥品之性質者，方足以該當上開動物用藥品第4條第4款
25 中「所含成分之名稱與核准不符者」之「成分」概念。而
26 本件申請時之賦形劑是Lactose（乳糖），原告變更而以
27 葡萄糖、澱粉、鈣粉等取代，與動物飼料本為相同物質，

並不影響各該藥品療效或動物健康，甚至較諸動物食用之飼料或飲水對於動物之影響更顯輕微，故被告以動物用藥品管理法第4條第4款規定，據以認定原告所製造如附表示18項動物用藥品為偽藥，應屬有誤。

(二) 綜觀動物用藥品管理法全文，未見該法第4條第4款所認之「成分」，究應以製造動物用藥品檢驗申請書之記載事項，或以許可證上應記載事項成分為據。而參酌藥事法第20條第2款亦規定所含「有效成分」之名稱與核准不符者始構成偽藥，非指藥品之全部原料成分，賦形劑之變更僅規範應申請變更登記。復按動物用藥品檢驗登記審查準則第25條之立法理由，乃係「參考藥品查驗登記審查準則第56條規定」，而藥品查驗登記審查準則係依藥事法第39條第4項所訂定，根據藥事法第21條規定，擅自添加非法定賦形劑者係劣藥，而非禁藥，依藥事法第78條第1項第3款規定，製造劣藥者，由衛生主管機關公告其公司之名稱、地址、負責人姓名、藥物名稱及違反情節等，必須情節重大或再次違反者，衛生主管機關方得廢止其各該藥物許可證等。動物用藥品管理法既參照藥事法之相關規定而來，藥事法之相關規定本值得參考；對照本件而言，動物用藥品尚無所謂法定賦形劑可言，而原告僅係將乳糖賦形劑變更為澱粉、鈣粉或葡萄糖，對藥品之特性未有影響，足見原告義務違反非難性並不大，被告處原告罰鍰應為已足，逕處以廢止系爭許可證，應有比例原則之違反。

(三) 動物用藥品檢驗登記審查準則於104年3月13日訂定發佈，在系爭許可證取得之後，而該審查準則制訂前，並無關於賦形劑之使用及申請變更等相關規定，被告執為裁罰依據，違反法律不溯及既往原則。且被告就附表之18項藥品，

有多達8項並未檢測，僅以原告自承變更18張藥證副成分賦形劑逕認無須另行送驗，實有調查程序不完備及理由不備之違法。再者，編號10「新功感冒寧」、編號5「新功安麻西林-50水溶散」、編號7「新功羥王素-500」3項藥品，檢驗結果確實含有乳糖與成分相符，且原告製作藥品時，慣例上均會多增加一些主要成分之含量，以確保符合法規規定。原處分與臺灣臺南地方檢察署（下稱臺南地檢署）對原告實際負責人周甫霖作成107年度偵字第4960號不起訴處分之認定相違等語。並聲明：訴願決定及原處分均撤銷。

三、被告則以：

（一）按動物用藥品管理法第4條第4款「所含成分之名稱與核准不符者」之「成分」係指同法第12條第1項「應將其成分……，申請中央主管機關檢驗登記，……」之成分，即被告核准業者申請辦理動物用藥品檢驗登記審查檢附「動物用藥品檢驗申請書」記載之成分，包含有效成分（主成分）及賦形劑、助溶劑、矯味劑等佐劑（副成分）之名稱及含量。又該管理法97年12月3日公布修法說明第36條之說明「製造係指將擬生產藥品所須之主成分、賦形劑及助溶劑、矯味劑等佐劑原料進行一定製程，加工調製成為特定劑形成品之行為。……」爰主成分、賦形劑及助溶劑、矯味劑等佐劑皆屬經被告核准之動物用藥品之成分。復按動物用藥品檢驗登記審查準則第25條第1款之規定，賦形劑之變更應經被告審查認定是否足以影響動物用藥品特性，而需將動物用藥品送驗並附檢驗相關資料，足證賦形劑係屬動物用藥品管理法第4條第4款所稱之「成分」。至於動物用藥品檢驗申請書反面「查驗機關查驗結果」欄中，「

鑑別試驗」及「含量（力價）測定」部分，雖僅就主成分為檢測，然此乃因副成分主要目的在於提昇藥物的療效、穩定性、吸收率等，而此目的或功效只需要檢驗人員依照藥典記載及相關研究報告判斷，即可認定該副成分與主成分結合後之效果，故藥品查驗過程中，對於動物用藥品之副成分多採「書面審核」，就申請人所檢附之原料（有效成分及副成分）之檢驗規格、檢驗方法及檢驗成績書（業者提供之檢驗報告），以及製造及品質管制資料、安定性試驗資料、處方依據等資料，審查副成分適當與否，並非如原告所主張僅就主要成分查驗。

（二）參酌原告所提之食品藥物研究年報第6期研究報告之摘要、前言、結論、104年相關藥品安全之新聞及衛福部食藥署於104年6月26日公告「藥品仿單應刊載賦形劑成分名或品名」，均足以說明賦形劑對於藥品之特性及安全性具有相當影響。故原告稱賦形劑之使用必須足以影響藥品之性質者，方足以該當動物用藥品管理法第4條第4款「所含成分之名稱與核准不符者」之「成分」概念，而本件尚不符合等節，實不可採。而從動物用藥品管理法第4條第4款與藥事法第20條規定之文字不同觀之，應可證此二法規之規範內容本有不同，亦即動物用藥品中，對於偽藥之認定，不侷限於有效成分。

（三）按動物用藥品為畜牧事業重要資材且非一般商品，其品質良劣影響畜牧生產品質、動物防疫成效，甚至國人食用肉品安全，而本件違章經原告自陳係自97年4月起，迄被告查獲止，長達9年，以原告提供製造管制標準書既無可佐證其使用何種成分下料，且該使用成分屬於藥品級、食品級或工業級亦無可追溯，難以確認原告所變更使用之賦形

劑成分，違規事實明確且情節重大，故被告被告依動物用藥品管理法第30條第1款規定，廢止原告所持有之系爭許可證，無違比例原則。另原告實際負責人周甫霖經臺南地檢署檢察官不起訴處分書一節，因刑事判決與行政處分所據法律不同，作用各異，原可各自認定事實，並無影響被告本於職權依據動物用藥品管理法作成本件處分等語，資為抗辯。並聲明：駁回原告之訴。

四、經核兩造之陳述，本件爭點厥為：被告審認原告違反動物用藥品管理法第4條第4款規定，乃依同法第14條之2及第30條第1款規定，以原處分廢止原告持有之系爭許可證，及令原告於文到14日內完成系爭18項動物用藥品回收事宜，並報請所在地政府主管機關清點封存，是否合法有據？

五、本院之判斷：

（一）按為增進動物用藥品品質，維護動物健康，健全畜牧事業發展，制定有動物用藥品管理法，其第2條規定：「本法所稱主管機關：在中央為行政院農業委員會；在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。」第4條規定：「本法所稱動物用偽藥，係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：「一、未經核准擅自製造者。二、將他人產品抽換或摻雜者。三、塗改或變更有效期間之標示者。四、所含成分之名稱與核准不符者。五、未依第18條之規定，黏貼合格封緘者。」第9條規定：「本法所稱標籤，係指動物用藥品容器或包裝上用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」第10條規定：「本法所稱仿單，係指動物用藥品附加之說明書。」第12條第1項、第2項及第3項規定：「（第1項）製造或輸入動物用藥品，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

01 標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中央主
02 管機關檢驗登記，經核准發給許可證後，始得製造或輸入
03 。（第2項）前項動物用藥品檢驗登記、審查程序、許可
04 證之變更、展延、補發、換發、廢止及其他應遵行事項之
05 準則，由中央主管機關定之。（第3項）中央主管機關得
06 以動物用藥品優良製造準則，作為核發及展延製造或輸入
07 動物用藥品許可證之基準；動物用藥品優良製造準則，由
08 中央主管機關定之。」第12條之1規定：「動物用藥品許
09 可證應記載事項如下：一、許可證字號。二、動物用藥品
10 名稱。三、製造業者與輸入業者名稱及地址。四、負責人
11 姓名及地址。五、製造工廠名稱及地址。六、動物用藥品
12 劑型及包裝。七、有效成分及含量。八、效能（適應症）
13 。九、其他經中央主管機關指定應記載事項。」第12條之
14 2規定：「（第1項）動物用藥品之標籤及仿單，應依核准
15 ，分別記載下列事項：一、動物用。二、廠商名稱及地址
16 。三、品名及許可證字號。四、有效成分、含量、用法及
17 用量。五、主治效能、性能或適應症。六、副作用、禁忌
18 及其他應注意事項。七、停藥期間。八、製造日期及批號
19 。九、有效期間或失效日期。十、其他應記載事項。（第
20 2項）前項各款記載事項，經中央主管機關公告、核准免
21 予記載者，不在此限。」第13條規定：「經核准登記製造
22 或輸入之動物用藥品，非經中央主管機關之核准，不得變
23 更原登記事項。」第14條之2規定：「依本法規定廢止或
24 撤銷許可證之動物用藥品，有影響動物或人體健康之虞者
25 ，中央主管機關得命動物用藥品製造業者或販賣業者限期
26 回收或銷毀該動物用藥品。」第30條第1款規定：「經稽
27 查或檢驗為動物用偽藥、禁藥或劣藥者，除依本法有關規

定處理外，並應為下列處分：一、製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許可證。……」

(二) 次按依前揭動物用藥品管理法第12條第2項規定授權訂定之動物用藥品檢驗登記審查準則，其第7條規定：「(第1項)申請動物用藥品檢驗登記，應由製造業者或輸入業者填具申請書，依第9條至第13條規定檢附資料，向中央主管機關提出申請，並依中央主管機關之通知，於期限內繳納費用，與提供附件一所定樣品及資料。但申請製造專供輸出之動物用藥品者，免提供樣品，並免經檢驗程序。……(第3項)第1項申請經中央主管機關核准者，發給許可證。」第9條規定：「申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品之檢驗登記，其應檢附之資料如附件2。」附件2即「申請動物用一般藥品學名藥及一般藥品原料藥品檢驗登記應檢附之資料修正規定」明文：「申請書應記載製造(輸入)業者名稱、地址、其負責人姓名、地址、藥品管理人姓名與其專業證照字號、藥品名稱、劑型、包裝、原料品名與分量、製造方法、效能、用法與用量、處方依據、製造廠名稱及地址。申請製造動物用藥品者，應另記載工廠登記許可字號；申請輸入動物用藥品者，應另記載動物用藥品販賣業者許可證字號及國外製造業者名稱及地址。」「黏貼表之正面貼附國內市售標籤及仿單擬稿各一份，國內市售標籤及仿單擬稿並以中文記載下列事項：1.動物用。2.製造(輸入)業者名稱及地址。3.藥品名稱。4.有效成分、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.

01 批號。9.製造日期及有效期間，或失效日期。」第16條第
02 1項規定：「動物用藥品許可證應記載事項、標籤或仿單
03 之變更，應填具申請書，並依第17條至第26條規定檢附資
04 料，向中央主管機關提出申請。……」第23條規定：「申
05 請變更動物用一般藥品之效能、用法、用量者，應檢附下
06 列資料：一、原動物用藥品許可證正本。二、動物用藥品
07 許可證變更登記清冊一份。三、原核准並蓋有中央主管機
08 關核定章之標籤及仿單黏貼表一份。四、變更後之國內市
09 售標籤及仿單擬稿各5份，貼附於標籤及仿單黏貼表。五
10 、變更效能、用法用量之處方依據。六、變更輸入動物用
11 一般藥品效能、用法、用量者，並應檢附生產國動物用藥
12 品主管機關所出具之核准變更之證明文件正本，其證明文
13 件應詳載變更之內容。」第25條規定：「申請變更動物用
14 藥品賦形劑者，應檢附下列資料：一、賦形劑變更足以影
15 響動物用藥品特性者，依中央主管機關通知，將動物用藥
16 品送驗並附檢驗規格、方法與檢驗成績書各二份、安全性
17 之資料、效力試驗資料及安定性試驗資料。二、原動物用
18 藥品許可證正本。三、輸入動物用藥品，並應檢附原廠變
19 更通知函、生產國動物用藥品主管機關許可製造及自由銷
20 售證明文件正本。」可知製造或輸入動物用藥品，應將其
21 成分、性能、製法之要旨、分析方法及有關資料或證件，
22 連同標籤、仿單及樣品，並繳納證書費、檢驗費，申請中
23 央主管機關檢驗登記，經核准發給許可後始得製造、輸入
24 ；而其申請書須詳載動物用藥品之主成分、副成分等事項
25 ，若所含成分之名稱與核准不符者，屬於動物用偽藥，主
26 管機關得依相關規定廢止許可證，並得命限期回收或銷毀
27 該動物用藥品。

(三) 經查，臺南市動保處會同被告所屬防檢局，於106年6月22日，就原告動物用藥品製造廠是否落實優良製造準則情形進行查核，並先後於同年9月7日、10月2日對原告經理周甫霖進行訪談，發現原告製造之系爭18項動物用藥品所含成分名稱與核准不符情事，且有106年6月22日機動性查核報告（見原處分卷第308至311頁）、臺南市106年9月7日、同年10月2日、107年1月19日動物用藥品查緝取締談話紀錄（見同上卷第3至4、7至8頁、第312至313頁）、製造管制標準書（見同上卷第216至307頁）、原告提供之賦形劑購買廠商資料及統一發票（見同上卷第195至211頁）等資料影本附卷可稽，洵堪認定。又被告所屬防疫局、雲林縣動植物防疫所、嘉義縣家畜疾防疫所、彰化縣動防疫所、屏東縣家畜疾病防治所等單位於106年間抽查原告產製之動物用藥品，送請被告所屬家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所（下稱動物用藥品檢定所）檢驗，驗得如附表編號2、6、12、15、16、18所示動物用藥品不含Lactose（乳糖）成分（見臺南市調處卷第263、274、278、282、286頁。另本件除上述行政責任外，另涉有刑事犯罪責任（動物用藥品管理法第33條第1項及第35條第1項之製造、販賣動物用偽藥罪），經法務部調查局臺南市調查處（下稱臺南市調處）調查，由臺南市動物防疫保護處（下稱臺南動保處）將當場扣得之部分動物用藥品送請被告所屬動物用藥品檢定所檢驗，測得其中如附表編號1、6、9、10、12之動物用藥品未含賦形劑Lactose（乳糖），有該所藥品成分檢驗鑑定成績書附卷可參（見臺南市調處卷第541頁），故本件如附表所示18項動物用藥品並非全部均經檢驗。惟原告之實際經營者周甫霖於臺南市動保處106年9月7日

訪談時證稱：本公司從97年4月起變更副成分，計有17項藥品，公司提供103年起所生產之17項藥品製造批號供參等語（見原處分卷第3頁），且有17項藥品製造批號一欄表附卷可參（附表18項藥品中缺編號16「新功速賜肥15.4%」，見同上卷第162至194頁）。嗣於同處106年10月2日訪談時供承：本公司計有變更18張藥品許可證之副成分，其提供名冊及處方影本18份供參等語（見原處分卷第7、8頁），且有如附表所示藥品之名冊一份附卷可參（見同上卷第9至36頁）。復於同處107年1月19日訪談時供承：有18項產品變更成分，品名及配方表如該次提供附件所示等語（見同上卷第312至313頁）。又證人周甫霖於本院108年8月20日準備程序時自承：系爭18項動物用藥品均為原告Z司所製造，申請書上均記載含有Lactos（乳糖），其產品分為泡水使用及添加飼料2種，前者須用乳糖，後者不一定要用乳糖；伊認為變更使用賦形劑是合法的，因此申請時仍記載含有Lactos，是把它當作賦形劑之總稱；臺南市調處只對現場有的藥品扣押、檢驗，而檢驗之同一種藥品有的有含乳糖，有的未含乳糖，先前在調查時之陳述均實在等語（見本院卷第220至226頁之108年8月20日準備程序筆錄）。可知證人即原告實際經營者周甫霖自承變更附表所示18項動物用藥品之副成分，與申請核准成分內容確有不同，惟僅爭執其未經核准變更賦形劑之合法性問題。從而，原告於本院審理時主張系爭18項動物用藥品並未全數抽驗，且其中部分藥品檢驗結果確實含有乳糖與成分相符，足見原處分有調查程序不完備及理由不備之違法云云，尚無可採，原告所製造系爭18項動物用藥品之副成分（即藥品所含賦形劑），確與原核准內容不符，堪以認定

。對此，被告認動物用藥品管理法第4條第4款所定「所含成分」包含主成分及副成分，故其製造者屬於動物用偽藥；惟原告主張該款所稱成分僅指主成分，不包含副成分，故其製造者非屬偽藥。從而動物用藥品管理法第4條第4款所稱「成分」究有無包含副成分，為本件應予審究之重點。

（四）原告雖主張賦形劑並非動物用藥品之有效成分，其功能僅在增量及稀釋主要成分，目前在製造動物用藥品檢驗申請之辦理上，不會執行賦形劑之檢驗，賦形劑非動物用藥品管理辦法第4條第4款「所含成分之名稱與核准不符者」之「成分」云云。惟按動物用藥品管理條例第12條第1項規定：「應將其成分……，申請中央主管機關檢驗登記，……」之成分，依主管機關製作之「動物用藥品檢驗申請書」，其填表說明載明：「……三、原料品名及分量欄：應將該藥品之各成分及副劑如助溶劑、安定劑等詳列，並標示其含量。」等語（見本院卷第125、126頁），可知被告核准業者申請辦理動物用藥品檢驗登記審查檢附「動物用藥品檢驗申請書」記載之成分，包含有效成分（主成分）及賦形劑、助溶劑、矯味劑等佐劑（副成分）。另參諸動物用藥品管理法於97年12月3日修正公布第36條，其立法理由載明：「製造係指將擬生產藥品所須之主成分、賦形劑及助溶劑、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。……」等語，有立法院法律系統資料附卷可參（見原處分卷第461頁），可知除主成分外，副成分包含賦形劑及助溶劑、矯味劑等佐劑，均為製造業者製造動物用藥品所需之成分，亦為申請主管機關受檢驗之標的。因此，動物用藥品製造業者依動物用藥品管

01 理法第12條規定及動物用藥品檢驗登記審查準則，向被告
02 申請辦理動物用藥品檢驗登記審查，被告須審查上開主成
03 分及賦形劑及助溶劑、矯味劑等佐劑之相關文件資料，審
04 查通過後核予業者動物用藥品許可證，並檢附「動物用藥
05 品檢驗申請書」，明確記載各主成分及賦形劑、助溶劑、
06 矯味劑等佐劑等成分之名稱與含量，是賦形劑應屬被告所
07 核准動物用藥品之成分。

08 (五) 再按藥品所含賦形劑(Excipients)係指藥品製造過程中
09 為特定目的，而添加之化學物質，其功能目的諸如增加
10 製劑溶解度或安定性、增加藥物穿透性，或對藥物在體內
11 之作用機制，調控有效成分之釋放速率、影響藥物之溶離
12 度、吸收及生體可用率之物質，其種類包括有黏合劑、包
13 衣劑、崩散劑、填充劑、潤滑劑、防腐劑、抗氧化劑、佐
14 劑等；賦形劑雖非藥品之有效成份，本身不具療效，故藥
15 品中有效成分僅佔少數，其他大部分均為賦形劑。各種製
16 劑需有各種不同之賦形劑，才可製成最終之藥品劑型；一
17 般而言，藥品是根據處方，依序將有效成分加入賦形劑製
18 成適合使用之劑型，以完成藥品終製劑；藥品賦形劑雖不
19 具療效，但有可能造成過敏情形，以美國、日本及歐盟等
20 先進國家為例，衛生主管機關對於賦形劑揭要求須符合該
21 國要點之規範，加強管理藥品賦形劑，已為國際藥品管理
22 之趨勢（衛福部食藥署出版之食品藥物研究年報第6期研
23 究報告「各國藥品賦形劑管理法規研析」參照，見原處分
24 卷第489至495頁）。原告雖主張依申請書背面查驗結果觀
25 之（見本卷第126頁），主管機關僅就主成分進行查驗，
26 可知副成分並非動物用藥品管理法第4條第4款所稱之成分
27 。

。惟查動物用藥品檢驗申請書反面之「查驗機關查驗結果

」，其中「鑑別試驗」及「含量測定」部分，雖僅就主成分為檢測，然此乃因副成分主要目的在於提升藥物之療效、穩定性、吸收率等，而此目的功效只需要檢驗人員依照藥典記載及相關研究報告判斷，即可認定該副成分與主成分結合後之效果；故主管機關於動物用藥品查驗過程中，對於動物用藥品之副成分多採「書面審核」，非謂不經查驗，原告此部分主張，難以採認。再者，依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，依中央主管機關通知，將動物用藥品送驗並附檢驗規格、方法及成績書各2份、安全性之資料、效力試驗資料及安定性試驗資料。可知變更賦形劑應經申請被告核准，其中經審查認定足以影響動物用藥品特性，則須將動物用藥品送驗並附檢驗相關資料，亦徵賦形劑係屬動物用藥品之成分無訛。至於原告主張動物用藥品許可證、標籤、仿單上，未標註賦形劑成分，足認賦形劑非屬成分云云。惟賦形劑之成分配方屬於製造業者之營業秘密，故應其等要求未在許可證、標籤或仿單上標註，為被告陳明在卷（見本院卷第137頁）；且衡諸賦形劑是否在上開文件上標註與是否為成分之判斷，係屬二事，難尚以此作為有利於其之認定。

（六）原告雖主張藥事法規範者為人用藥品，對於偽藥、劣藥等規定應較為嚴格，然依藥事法規定，人用藥物未經報備變更賦形劑，係屬劣藥，非偽藥；且主管機關尚且先予以警告，嗣後再犯始得廢止許可證，由兩者規範觀之，可知本件變更賦形劑非屬動物用藥品管理法第4條第4款之偽藥云云。惟動物用藥品管理法第4條規定：「動物用偽藥，係指動物用藥品經檢驗認定有左列各款情形之一者：一、未

01 經核准擅自製造者。二、將他人產品抽換或摻雜者。三、
02 塗改或變原料更有效期間之標示者。四、所含成分之名稱
03 與核准不符者。五、未依第18條之規定，黏貼合格封緘者
04 。」等語，其中第4款「所含『成分』之名稱與核准不符
05 者」，與藥事法第20條規定：「本法所稱偽藥，係指藥品
06 經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：……二、所含『有
07 效成分』之名稱，與核准不符者。」之文字不同，堪認兩
08 者規範內容不同，動物用藥品對於作偽藥之認定，並不侷
09 限於「有效成分」。且動物用藥通常會進行預防性投藥，
10 且投藥之分量極大，故副成分之適當與否，影響用藥良劣
11 與功效至巨，進而影響畜牧牛產品質、動物防疫成效與國
12 人食用肉品安全，此與人類用藥通常不會為預防性投藥，
13 且用藥分量不大之特性有異，原告僅以人類用藥之規範應
14 較嚴格，即推論本件藥品非屬偽藥云云，尚屬速斷。再比
15 較動物用藥品管理法第4條有關「偽藥態樣」之其他款項
16 ，其中第3款、第5款分別將「塗改或變更有效期間之標示
17 者」、「未依第18條之規定，黏貼合格封緘者」均列為偽
18 藥，非如原告所稱必須限於影響或變更藥品特性者，始屬
19 偽藥。可知動物用藥品管理法與藥事法之立法目的、規範
20 對象與適用範圍均不相同，自難以藥事法規範內容遽而主
21 張原處分違法。

22 (七) 未按「憲法所定人民之自由及權利範圍甚廣，凡不妨害社
23 會秩序公共利益者，均受保障。惟並非一切自由及權利均
24 無分軒輊受憲法毫無差別之保障：關於人民身體之自由，
25 憲法第8條規定即較為詳盡，其中內容屬於憲法保留之事
26 項者，縱令立法機關，亦不得制定法律加以限制（參照本
27 院釋字第392號解釋理由書），而憲法第7條、第9條至第1

8條、第21條及第22條之各種自由及權利，則於符合憲法第23條之條件下，得以法律限制之。至何種事項應以法律直接規範或得委由命令予以規定，與所謂規範密度有關，應視規範對象、內容或法益本身及其所受限制之輕重而容許合理之差異：諸如剝奪人民生命或限制人民身體自由者，必須遵守罪刑法定主義，以制定法律之方式為之；涉及人民其他自由權利之限制者，亦應由法律加以規定，如以法律授權主管機關發布命令為補充規定時，其授權應符合具體明確之原則；若僅屬與執行法律之細節性、技術性次要事項，則得由主管機關發布命令為必要之規範，雖因而對人民產生不便或輕微影響，尚非憲法所不許。又關於給付行政措施，其受法律規範之密度，自較限制人民權益者寬鬆，倘涉及公共利益之重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據之必要，乃屬當然。」司法院釋字第443號解釋理由可資參照。依上揭釋字第443號解釋理由之層級化法律保留原則體系，就關於給付行政措施，應屬低密度法律保留，是以給付行政措施應對何一群體、何種事項為給付，給付之種類，項目為何，應由行政機關基於其行政之積極性、公益性，酌量當時之社會經濟狀況，財政收支情形，除非涉及公共利益之重大事項，應有法律或法律授權之命令為依據之必要外，自應有行政機關整體性考量之自由形成空間。而行政法院就該屬行政機關自由形成空間之事項，除非其限制或其行政行為仍應受法律及一般法律原則之拘束，例如平等原則、比例原則，亦即，行政機關就給付行政措施作合目的性、義務性之限制，原非法所不許，行政法院原則上應予以尊重。查本件動物用藥品為畜牧事業重要資材，並非一般商品，其品質良劣影響畜牧

生產品質、動物防疫成效，甚且攸關國人食用肉品安全。
原告經營動物用藥品製造業務多年，對於製造成分之相關
規定自應瞭解並遵循，縱令輕忽法令規定而違法，亦有過
失，難以上述理由主張免責。依動物用藥品管理法第30條
第1款規定，製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥或提供
許可證予他人使用製造、輸入或分裝動物用偽藥、禁藥者
，原發證機關得廢止其全部動物用藥品許可證或販賣業許
可證。本件被告廢止原告所持有系爭動物用藥品許可證，
並責令其回收所製造動物用偽藥之處分，核無違反比例原
則，原告此部分主張，亦無足採。

六、綜上所述，本件被告查認原告製造動物用藥品所含成分名稱
與核准不符情事，違反動物用藥品管理法第4條第4款規定，
依同法第14條之2、第30條第1款規定，以原處分廢止原告持
有如附表所示系爭許可證，及命原告於文到14日內完成系爭
18項動物用藥品回收事宜，並報請所在地政府主管機關清點
封存，於法並無違誤。訴願決定予以維持，亦無不合。原告
徒執前詞，訴請撤銷，為無理由，應予駁回。

七、本件判決基礎已經明確，兩造其餘攻擊防禦方法及訴訟資料
經本院斟酌後，認與判決結果不生影響，無一一論述的必要
，一併說明。

八、本件原告之訴為無理由，依行政訴訟法第98條第1項前段，
判決如主文。

中華民國 108 年 10 月 24 日

臺北高等行政法院第二庭

審判長法官 李 玉 卿

法官 李 君 豪

法官 侯 志 融

- 01 一、上為正本係照原本作成。
- 02 二、如不服本判決，應於送達後20日內，向本院提出上訴狀並表
03 明上訴理由，如於本判決宣示後送達前提起上訴者，應於判
04 決送達後20日內補提上訴理由書（須按他造人數附繕本）。
- 05 三、上訴時應委任律師為訴訟代理人，並提出委任書。（行政訴
06 訟法第241條之1第1項前段）
- 07 四、但符合下列情形者，得例外不委任律師為訴訟代理人。（同
08 條第1項但書、第2項）

09 得不委任律師為訴訟 10 代理人之情形	所 需 要 件
11 12 13 (一)符合右列情形之一 14 者，得不委任律師 15 為訴訟代理人	1.上訴人或其法定代理人具備律師資 格或為教育部審定合格之大學或獨 立學院公法學教授、副教授者。 2.稅務行政事件，上訴人或其法定代 理人具備會計師資格者。 3.專利行政事件，上訴人或其法定代 理人具備專利師資格或依法得為專 利代理人者。
16 17 18 19 20 21 (二)非律師具有右列情 22 形之一，經最高行 23 政法院認為適當者 24 ，亦得為上訴審訴 25 訟代理人	1.上訴人之配偶、三親等內之血親、 二親等內之姻親具備律師資格者。 2.稅務行政事件，具備會計師資格者 。 3.專利行政事件，具備專利師資格或 依法得為專利代理人者。

4.上訴人為公法人、中央或地方機關、公法上之非法人團體時，其所屬專任人員辦理法制、法務、訴願業務或與訴訟事件相關業務者。

是否符合(一)、(二)之情形，而得為強制律師代理之例外，上訴人應於提起上訴或委任時釋明之，並提出(二)所示關係之釋明文書影本及委任書。

中 華 民 國 108 年 10 月 24 日
書記官 徐 偉 倫