

臺灣高等法院臺南分院刑事判決

107年度上訴字第440號

上訴人 臺灣雲林地方檢察署檢察官林豐正

上訴人

即被告 內外化學工業股份有限公司

兼代表人 陳文麟

以上二人

選任辯護人 洪梅芬律師

涂欣成律師

被告 謝書正

選任辯護人 李政儒律師

洪梅芬律師

涂欣成律師

上訴人

即被告 謝文棋

選任辯護人 法扶律師紀育泓律師

上列上訴人因被告4人違反藥事法案件，不服臺灣雲林地方法院106年度訴字第117號中華民國107年1月25日第一審判決（起訴案號：臺灣雲林地方檢察署104年度偵字第4001號），提起上訴，本院判決如下：

主文

上訴駁回。

陳文麟緩刑貳年。

事實

一、陳文麟於民國79年起擔任內外化學工業股份有限公司（原址設雲林縣○○市○○路○號，下稱內外化學公司）之代表人（董事長），為內外化學公司藥品製造業務之最終決策者；謝文棋先後於99年10月至101年7月間、102年11月至103年10月間（起訴書誤載為100年8月至103年10月30日間）在內外化學公司擔任廠長，於其擔任廠長期間，其為內外化學公司藥品製造工廠之管理者；吳光焜（未據起訴）於87年起在內外化學公司擔任製造經理，後來升任副廠長，負責藥

品製造業務；王慶宗（未據起訴）於90年起在內外化學公司擔任監製藥師，負責管制藥品管理及藥品查驗登記業務。陳文麟、謝文棋、吳光焜、王慶宗均明知所含有效成分之名稱，與核准不符者，為藥事法所稱之偽藥，而內外化學公司經行政院衛生署核准發給藥品許可證之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」，及三東化學製藥股份有限公司委託內外化學公司製造之「舒胃錠」，該三項藥品之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑為Magnesium oxide（氧化鎂），其等竟基於製造偽藥之犯意聯絡，於98年1月起至102年5月內外化學公司工廠停工改建前之期間內（謝文棋僅就其上開99年10月至101年7月在內外化學公司任職期間內，所製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，與陳文麟、吳光焜及王慶宗間有犯意聯絡），將上開三項藥品之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑Magnesium oxide（氧化鎂），均擅自變更為Magnesium hydroxide（氫氧化鎂），而製造與藥品許可證原核准所含有效成分之名稱不符之「可治胃錠」（批號為107004、109016、112019）、「克爛胃健錠」（批號為801005、809001、910012、003001、003002、003003、009028、009029、009030、012065、012066、012067、103028、103029、103030、103031、103032、103033、201078、201079、201080、201081、202036、202037）、「舒胃錠」（批號為009002）。嗣經衛生福利部食品藥物管理署（下稱衛福部食藥署）稽查人員於103年3月26、27日至內外化學公司執行稽查時，始悉上情，並經法務部調查局雲林縣調查站於104年3月25日上午10時30分許，前往臺南市○區○○路○○○巷○號執行搜索，扣得如附表編號34所示之「克爛胃健錠」6罐、附表編號35所示之「可治胃錠」9罐等物。

二、案經臺灣雲林地方檢察署檢察官指揮法務部調查局雲林縣調查站移送偵查起訴。

理 由

壹、被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司有罪部分：

01 一、按被告以外之人於審判外之陳述，雖不符刑事訴訟法第159
02 條之1至之4之規定，而經當事人於審判程序同意作為證據
03 者，法院審酌該言詞陳述或書面陳述作成時之情況，認為適當
04 者，亦得為證據；當事人、代理人或辯護人於法院調查證據
05 時，知有第159條第1項不得為證據之情形，而未於言詞辯
06 論終結前聲明異議者，視為有前項之同意，刑事訴訟法第15
07 9條之5第1項、第2項分別定有明文。經查，本院以下列
08 為本案證據、被告以外之人於審判外之陳述，業據被告陳文
09 麟、謝文棋、內外化學公司陳明同意作為本案之證據使用（
10 見原審449號卷第185、403、404頁，原審117號卷三第
11 337、355頁，原審117號卷四第223頁，本院卷一第187
12 頁），本院審酌該等審判外陳述作成時之情況，尚無違法不
13 當之瑕疵，認為以之作為證據應屬適當，應認均有證據能力
14 。

15 二、被告（兼內外化學公司之代表人）陳文麟於本院審理期日業
16 已坦承犯罪（本院卷二第267頁、第305頁）。
17 其等辯護人就法律上則辯護稱：內外化學公司係因氧化鎂在
18 製造過程中，白色錠劑容易變黑，而氧化鎂加水就會變成氫
19 氧化鎂，氧化鎂與氫氧化鎂均可作為制酸劑，效用相同，且
20 制酸劑之有效成分係「鎂」，故內外化學公司才以氫氧化鎂
21 取代氧化鎂下料，又人體70%是水，氧化鎂進到人體之後，
22 也會轉變為氫氧化鎂之形式發生中和胃酸之功效，所以就算
23 內外化學公司將上開三項藥品之核准成分氧化鎂換成氫氧化
24 鎂，對人體應該是無害的。再者，內外化學公司用以替代氧
25 化鎂使用之氫氧化鎂單位含量，有符合行政院衛生署所公告
26 指示藥品胃腸製劑審查基準中，氧化鎂與氫氧化鎂換算之一
27 日最大配合量範圍，而證人即衛福部食藥署藥品組科長潘香
28 櫻證稱若有符合一日最大配合量之鎂含量範圍的話，對人體
29 是無害的，因藥事法第20條規範目的係為確保藥品的有效性
30 及安全性，故藥事法第20條第2款應為目的性限縮解釋適用
31 於「須以實際上對人體有害或缺乏有效性」為要件（並舉

01 本院103年度上訴字第508號判決為證），若對人體無害或
02 不影響有效性的話，縱使藥品所含有效成分之名稱與核准不
03 符，應僅屬行政違規，僅違反藥事法第46條第1項：「經核
04 准製造、輸入之藥物，非經中央衛生主管機關之核准，不得
05 變更原登記事項」，而依藥事法第92條規定處以罰鍰，應不
06 構成藥事法第82條製造偽藥罪。此由衛福部食藥署稽查人員
07 於103年3月26、27日至內外化學公司執行稽查發現上情後
08 ，以製造處方中有效成分不符等理由，要求雲林縣政府裁罰
09 內外化學公司罰鍰新臺幣（下同）12萬元後，再針對上開三
10 項藥品中有效成分以氫氧化鎂取代氧化鎂，與原核准不符，
11 函請雲林縣政府查辦，經雲林縣政府判定內外化學公司違反
12 藥事法第46條第1項：「經核准製造、輸入之藥物，非經中
13 央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」之規定，再
14 裁罰內外化學公司罰鍰5萬元後，並未依藥事法第101條主
15 動告發內外化學公司違反藥事法第82條第1項，而移送檢調
16 偵辦，足見內外化學公司此部分行為應僅屬行政違規，但未
17 達刑事犯罪之程度（本院卷二第217頁以下、第240頁以下
18 ）。

19 三、被告謝文棋固不否認內外化學公司所製造之「可治胃錠」、
20 「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，未經核准即擅自將該三項藥
21 品之藥品許可證原核准處方主要成分Magnesium oxide（氧
22 化鎂），以Magnesium hydroxide（氫氧化鎂）取代之事實
23 ，惟矢口否認有何製造偽藥之犯行，辯稱如下：

24 (一)被告謝文棋辯稱略以：

- 25 1. 依藥事法規定，西藥製造業者若涉嫌製造偽藥，其稽查、取
26 締及移送司法之權責在縣市政府衛生局及衛福部，而本案並
27 無雲林縣衛生局或衛福部之稽查偽藥移送單，故本案檢察官
28 起訴程序違背法令。
- 29 2. 內外化學公司於90幾年間就已經改變上開三項藥品的成分，
30 伊不清楚為何要改變原本核准的成分，也未參與改變原核准
31 成分之決策，且藥廠之藥品生產處方核准權責在監製藥師，

其他任何人均無權更改或變更，而藥廠之藥品製造權責在製造技術人員及製造主管，監督權在製造主管、品保主管、監製藥師及現場品質檢驗員，又藥品生產完成蓋合格放行章之權責在品保主管、監製藥師，藥廠其他人均無權放行，故西藥製造業第一順位責任者為藥廠負責人，第二順位責任者為監製藥師（藥品處方核准及駐廠監製稽查全程藥品生產之責），第三順位責任者為品保主管與監製藥師（蓋藥品合格放行章），第四順位責任者為製造主管（藥品製造），第五順位責任者為參與藥品製造及檢驗之人員（原料發料倉管人員、製造技術人員、品管人員及出貨人員等），第六順位責任者為廠務部（藥廠行政人員），而依起訴書所載卷內證據資料顯示，擅自更改上開三項藥品核准處方而生產者，應為內外化學公司副廠長即製造主管吳光焜，與伊無關，且內外化學公司內具有決定權之人僅有陳文麟及其女婿謝書正，其他人均無決定權，伊如何與其他被告具有犯意聯絡，且員工皆僅聽命於老闆而行事，故有責任者應為公司負責人。

3. 另氧化鎂與氫氧化鎂之有效成分均為「鎂」，本案內外化學公司將藥品原核准之成分氧化鎂變更為氫氧化鎂，應不屬於藥事法第20條第2款之情形，本案情形頂多只有行政罰則問題，而不屬於製造偽藥等語。

(二) 被告謝文棋之辯護人辯護略以：

1. 「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」均為被告謝文棋在內外化學公司任職前，即為內外化學公司所製造之藥品，被告謝文棋雖在內外化學公司擔任廠長，但對於藥品相關成分並無決定權，上開三項藥品製造指令之制定及核定者均非被告謝文棋，而係由內外化學公司董事長即被告陳文麟與監製藥師王慶宗決定，被告謝文棋並非內外化學公司藥品製造過程之主管、監督者，是內外化學公司縱有擅自更改核准原料，致上開三項藥品所含成分與核准不符乙事，亦非被告謝文棋決定，被告謝文棋也未參與決議過程，更無權限得以同意或拒絕放行。

01 2.藥事法第20條第2款定義之偽藥，所謂「所含有效成分之名
02 稱，與核准不符者」，解釋上應係指「原核准之有效成分內
03 容為A成分，實際卻加入B成分，且A、B成分之藥理機轉
04 完全不同」，而本案上開三項藥品均含有「鎂」，原核准成
05 分雖為氧化鎂，然其有效部分即以「鎂」為制酸劑，與氫氧
06 化鎂之有效成分即「鎂」相同，藥理機轉亦相同，是縱使有
07 將氧化鎂更換為氫氧化鎂之情事，其二者之有效成分相同，
08 即非藥事法第20條第2款所謂「所含有效成分之名稱，與核
09 准不符者」，本案至多僅為藥事法第21條第2款之劣藥，而
10 非偽藥等語。

11 四、經查：

12 (一)按檢察官因告訴、告發、自首或其他情事知有犯罪嫌疑者，
13 應即開始偵查；檢察官依偵查所得之證據，足認被告有犯罪
14 嫌疑者，應提起公訴，刑事訴訟法第228條第1項、第251
15 條第1項分別定有明文。查本案係因民眾向衛福部提出檢舉
16 後，經行政院秘書長函請法務部調查局依職權處理，嗣由臺
17 灣雲林地方檢察署檢察官簽分案件，指揮法務部調查局雲林
18 縣調查站偵辦後，認被告涉有製造偽藥之犯罪嫌疑，而就本
19 案向臺灣雲林地方法院提起公訴，有行政院秘書長103年12
20 月11日院臺食安字第1030156510號函、臺灣雲林地方檢察署
21 檢察官104年3月17日簽呈等在卷可稽（見他卷第1、31頁
22 ），是本案偵查起訴之程序，合乎上開法律規定，被告謝文
23 棋認本案檢察官起訴違背程序，顯有誤會，合先敘明。

24 (二)被告陳文麟於79年起擔任內外化學公司之代表人（董事長）
25 ，吳光焜於87年起在內外化學公司擔任製造經理，後來升任
26 副廠長，負責藥品製造業務；王慶宗於90年起在內外化學公
27 司擔任監製藥師，負責管制藥品管理及藥品查驗登記業務乙
28 節，業據其等自陳在卷（見他卷第43、84、125頁，原審11
29 7號卷四第363、364頁），並有內外化學公司在經濟部所
30 登記之公司基本資料在卷可參（見原審117號卷三第406頁
31 ），堪以認定。又內外化學公司將所製造之「可治胃錠」、

「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，擅自以Magnesium hydroxide（氫氧化鎂）取代該三項藥品藥品許可證原核准處方成分Magnesium oxide（氧化鎂）而製造之事實，為被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司所不爭執，並有衛福部食藥署103年3月26日至27日GMP稽查報告、「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」之藥品許可證影本、內外化學公司製造指令、「產品『可治胃錠、克爛胃健錠、舒胃錠』批次製造紀錄主成分原料（Magnesium hydroxide）與原查驗登記（Magnesium oxide）不符」資料等在卷可憑（見他卷第91至99頁、第115頁、第142頁，原審117號卷三第13至20頁），且有扣案如附表編號34所示之「克爛胃健錠」6罐、附表編號35所示之「可治胃錠」9罐可資為佐，此部分事實亦堪認定。

(二)依藥事法第20條第2款規定，所含有效成分之名稱，與核准不符者，即為藥事法所稱之偽藥；又領有藥品許可證之藥品如經檢出含有處方外之藥品有效成分，即屬藥事法第20條第2款規定之偽藥，如經檢出含有非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者，則屬同法第21條第1款規定之劣藥，而藥事法中所謂「有效成分」，係指使用後對人體發生藥理作用之成分，即為藥品之「主要成分」，其餘為幫助著色、防腐、增加香氣、矯味或成型等之成分則為賦形劑，非屬有效成分，依藥事法規定，已核准藥品之處方成分，無論為主要成分或賦形劑，均不得擅自變更，亦無所謂替代效果，業經行政院衛生署於98年2月25日以署授藥字第0980000640號函示在案（原審117號卷五第256-1頁）。而就本案「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」之藥品許可證上核准處方成分Magnesium oxide，經原審法院函詢衛福部確認該處方成分為上開三項藥品之「主要成分」或「非主要成分」，該成分在藥品中之效用為何等事項，據衛福部函覆稱：「Magnesium oxide（氧化鎂）均登記為『"內外"可治胃錠（衛署藥製字第001881號）』、『克爛胃健錠（衛署藥製

字第024600號)』、『舒胃錠(衛署藥製字第017732號)』
之主成分之一，依中華藥典記載Magnesium oxide 供為制酸
藥使用」，有衛福部106年11月14日衛授食字第1060044772
號函在卷可稽(見原審117號卷五第253、255頁)，又衛
福部於106年10月24日以衛授食字第1060034856號函表示：
「本部未曾核准『可治胃錠(衛署藥製字第001881號)』、
『克爛胃健錠(衛署藥製字第024600號)』、『舒胃錠(衛
署藥製字第017732號)』原查驗登記核定之主成分氧化鎂(
Magnesium oxide)變更為氫氧化鎂(Magnesium hydroxid
e)，內外化學公司擅自變更藥品主成分，業經地方衛生局
行政裁處在案」(見原審117號卷四第181頁)，因此本案
內外化學公司所製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「
舒胃錠」確屬藥事法第20條第2款所稱「所含有效成分之名
稱，與核准者不符」之偽藥甚明。

(四)有關被告謝文棋的任職期間：

證人吳光焜於原審審理時證稱：謝文棋到內外化學公司任職
時，直接就擔任廠長，他擔任廠長2年多後，有從內外化學
公司離職一段時間，後來於102年11月又回來內外化學公司
擔任廠長等語(見原審117號卷四第364至366頁)；復被
告謝文棋於偵查中供稱：我第一次到內外化學公司擔任廠長
2年多，於101年7月離職，第二次回到內外化學公司擔任
廠長，是從102年11月至103年10月等語(見偵卷一第179
頁)。而經原審法院查詢被告謝文棋之勞保與就保投保資料
結果，被告謝文棋係於99年10月7日由內外化學公司為其加
保，並於101年8月27日從內外化學公司退保，嗣於102年
12月12日再由內外化學公司為其加保，迄103年10月31日才
又從內外化學公司退保，有被告謝文棋之勞保與就保被保險
人投保資料在卷可查(見原審117號卷四第449、450頁)
，雖共同被告謝書正所提供被告謝文棋之內外化學公司聘任
契約書，記載被告謝文棋與內外化學公司間之聘任契約期間
為102年12月5日起至103年12月31日止(見原審117號卷

三第169、171頁），然依上開吳光焜證述內容及被告謝文棋於偵查中供述之情，應認被告謝文棋係先後於99年10月至101年7月間、102年11月至103年10月間，在內外化學公司擔任廠長之職務。

(五)而依照下列證據，被告陳文麟、謝文棋對於內外化學公司製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」時，將該三項藥品之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑氧化鎂，擅自變更為氫氧化鎂，應均知情，其等明知違反規定仍為之，應有製造偽藥的犯意：

1. 證人吳光焜於原審審理時證稱：我任職的時候，被告謝文棋係擔任廠長的職務，內外化學公司內部主要分為製造、包裝、品管及倉儲四個部門，廠長實際負責管理這些部門，廠長之上就是董事長，而從我接手內外化學公司製造藥物業務時，「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」的成分已經是氫氧化鎂，未曾使用過氧化鎂，內外化學公司的原料庫內也沒有氧化鎂這個原料，又製造指令等同製造管制標準書的簡易版，在製造指令上簽名的人沒有權利再更改任何內容，只是簽名而已，製造的流程是由廠長將製造指令交付給我們，然後我們去原料庫提領原料後，才開始製造，製造現場是由我負責，董事長陳文麟原則上每週會到公司1次，內外化學公司遭衛福部稽查發現所製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，以氫氧化鎂取代氧化鎂而與核准不符，有針對此事開過一次會，該次會議由董事長陳文麟擔任主席，並由陳文麟做最後裁決，內外化學公司於102年5月停工整建之後，就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」等語（見原審117號卷四第339、351、367至369、371至374、376、380、381、387、388、390、391、394至396頁）。

2. 證人即內外化學公司檢驗員洪崇琦於原審審理時證稱：我於101年3月至104年6月間在內外化學公司擔任檢驗員工作，內外化學公司內部主要分為製造、包裝、品管及倉儲四個

部門，廠長實際統歸管理這些部門，我剛到內外化學公司任職的第一年，是謝文棋擔任廠長，而在我任職的第一年內，謝文棋就從內外化學公司離職，後來謝文棋有再回來內外化學公司擔任廠長，是與謝書正開始到內外化學公司擔任協理的時間相同等語（見原審117號卷四第402、406、417、419至422頁）。

3. 證人即曾歷任內外化學公司原料倉管、充填膠囊、包裝部門的員工張秀玲於本院證稱：（你都如何稱呼謝文棋？）謝廠長。（他管的工作為何？能管到倉儲那些？）他裡面大小事都管（本院卷一第483頁）。謝廠長離職後，有一陣子沒廠長，就是由尹維相遞補，他來的時間很短，剛好接到我們停工，他是來補廠長這個，職稱是什麼我忘記了，負責原來廠長的工作，管廠內大小事這樣（本院卷一第498頁以下）。由張秀玲的證詞，可知廠長就是管工廠內的大小事情。

4. 證人即曾任內外化學公司總務會計的員工林雅苓於本院證稱：我都稱呼謝文棋廠長，他在公司負責廠內的事情，管得到我，偵卷二第90頁背面這張製造指令的意思（其上有原料為M02 氫氧化鎂的記載），就是公司這批想要製造可治胃錠這個藥品40萬顆，他們就必須要去叫原料，或從倉儲裡面去拿些原料出來，廠長會管到這些（語氣肯定），我印象是品管部門發出這個製造指令（即批次），我知道這指令好像有到廠長那邊，他可能要審核甚麼之類的，上開製造指令中簽名的陳當和就是當時的品管經理，簽名的尹維相那時候是廠長，那時候被告謝文棋離職，因此再聘尹維相廠長，所以被告謝文棋在的話，就不會是尹維相簽名，就會是謝文棋，被告謝文棋會知道製造指令這塊，我那時候還在內外化學公司的時候，批次是從廠長室發出來的，可能被告謝文棋離職，批次可能又從品管部，反正他們就是有牽扯到，中間過程他們如何走我不清楚，可是他們兩邊都會知道（本院卷一第495-498頁）。

5. 證人即衛福部食藥署風險管理組稽查員林忠義於原審審理時

證稱：藥廠是否有依藥品許可證所載處方來製造，監製藥師有監督之責等語（見原審117號卷四第263頁）。

6. 證人即衛福部食藥署風險管理組科長謝綺雯於原審審理時證稱：監製藥師負有監督審核藥品原料是否與核准相符之職責，監製藥師若發現實際製造的藥品原料成分與核准不符時，一定要提出來，並立刻停止生產，至於藥廠廠長的權責要看藥廠本身規定，一般職責是會去監督工廠生產的部分等語（見原審117號卷五第168、170、171、176、177頁）。

7. 被告謝文棋於警詢中供承：氧化鎂及氫氧化鎂，兩種添加劑藥物的副作用不同，原料也有價差，內外化學公司係以較便宜的氫氧化鎂代替氧化鎂以節省成本，據我所知，內外化學公司一直以氫氧化鎂代替氧化鎂製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」及「舒胃錠」等語（見偵卷二第57頁反面）。

8. 依被告謝文棋及上開證人之陳述內容，及參酌內外化學公司在經濟部所登記之公司基本資料（見原審卷三第406頁），被告陳文麟為內外化學公司之代表人（董事長），為內外化學公司藥品製造業務之最終決策者，而被告謝文棋擔任內外化學公司廠長期間，為內外化學公司藥品製造工廠之管理者，且被告謝文棋能明確供陳內外化學公司以氫氧化鎂代替氧化鎂製造上開三項藥品之動機原因，因此被告陳文麟、謝文棋對於內外化學公司製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」時，將該三項藥品之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑氧化鎂，均擅自變更為氫氧化鎂，而製造與藥品許可證原核准所含有效成分之名稱不符之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，應均知情，且證人吳光焜亦明確證稱針對將該三項藥品之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑氧化鎂，均變更為氫氧化鎂乙事，被告陳文麟為內外化學公司會議之主席，並為最後裁決者，而內外化學公司副廠長吳光焜，係在內外化學公司內實際負責藥品製造業務，內外化學公司監製藥師王慶宗則係在內外化學公司擔任管制藥品管理及藥品查驗登記之監製藥師業務，故應認被告陳文麟、

謝文棋及內外化學公司副廠長吳光焜、監製藥師王慶宗均有參與製造所含有效成分之名稱與核准不符之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」之犯行無疑。

9. 證人陳當和（100年12月至102年5月間在內外化學公司擔任品管部門經理）於本院雖證稱：伊都是按照陳文麟董事長的工作指示發放批次紀錄，然後進行後續的製造藥品工作（本院卷二第119頁），許可證是氧化鎂，公司的批次製造指令卻是氫氧化鎂，伊請示過陳文麟董事長和王慶宗監製藥師，陳文麟指示要用氫氧化鎂取代氧化鎂，伊沒有請示過被告謝文棋（本院卷二第120頁），製造藥品的成分只有陳文麟和王慶宗有權限，被告謝文棋擔任廠長，只負責內部廠區的清潔和對外的開會云云（本院卷二第123頁）。然查：陳當和證稱被告謝文棋擔任廠長僅有負責廠區清潔和對外開會云云，此與證人吳光焜、張秀玲、林雅苓等人上開提到廠長總管廠內一切事宜的證詞不符，且與一般人對於廠長的權限理解不合，尤其觀諸內外化學公司遭搜索扣押的102年至100年生產工作聯絡單（偵卷二第113頁以下），內容係業務部門通知廠務要製作發出各種藥品的數量，該聯絡單上有內外化學公司各部門主管簽名，被告謝文棋也有簽名其上（偵卷二第112頁以下），陳當和經檢察官追問何以被告謝文棋也有在其上簽名後，陳當和才坦承：這種工作聯絡單我沒有簽過，沒有看過，所以我不知道被告謝文棋有簽名，剛才是我的猜測，被告謝文棋有沒有地位我並不知道（本院卷二第133頁）。倘再參以陳當和與被告謝文棋在74年到91年間曾共同在永信藥廠工作，共事長達10數年，有其等勞保資料可參（本院卷二第199頁、第211頁），陳當和於本院亦坦承其為了要來作證，還特別透過內外化學公司昔日同事提供資料（本院卷二第133頁），可見陳當和與被告謝文棋交誼頗深，則陳當和首開證詞應有偏袒被告謝文棋之處，其證稱被告謝文棋的工作僅有廠區清潔、對外開會云云，並不可信。

（六）又證人吳光焜於原審證稱：內外化學公司於102年5月停工

01 整建之後，就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、
02 「舒胃錠」等語（見原審卷四第351、371頁）；證人洪崇
03 琦於原審證稱：內外化學公司工廠是於102年開始改建，改
04 建之後就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒
05 胃錠」等語（見原審卷四第424至426頁）；被告謝文棋於
06 原審供稱：內外化學公司藥品之批號編碼意義為批號前三碼
07 代表藥品製造年月，批號後三碼代表該藥品製造年月第幾批
08 藥品等語（見原審106訴117卷五第387頁），是依上開證
09 人吳光焜、洪崇琦之證述內容、被告謝文棋之供述內容，及
10 卷內所附「產品『可治胃錠、克爛胃健錠、舒胃錠』批次製
11 造紀錄主成分原料（Magnesium hydroxide）與原查驗登記
12 （Magnesium oxide）不符」資料（見他卷第142頁），再
13 佐以扣案如附表編號34所示之「克爛胃健錠」6罐、附表編
14 號35所示之「可治胃錠」9罐等證據，本案應堪認定內外化
15 學公司有於98年1月起至102年5月內外化學公司工廠停工
16 改建前之期間內，製造與藥品許可證原核准所含有效成分之
17 名稱不符之「可治胃錠」（批號為107004、109016、112019
18 ）、「克爛胃健錠」（批號為801005、809001、910012、00
19 3001、003002、003003、009028、009029、009030、012065
20 、012066、012067、103028、103029、103030、103031、10
21 3032、103033、201078、201079、201080、201081、202036
22 、202037）、「舒胃錠」（批號為009002）。

23 (七)被告謝文棋、陳文麟、內外化學公司雖均辯稱：內外化學公
24 司雖以氫氧化鎂取代氧化鎂，然製成之藥物符合食藥署「指
25 示藥品審查基準胃腸製劑」有效成分之鎂「一日最大配合量
26 」，成分之間並不會互斥，亦對人體無害，應不構成藥事法
27 第20條第2款規定的偽藥，應僅係違反藥事法第46條第1項
28 ，應依藥事法第92條規定罰鍰云云。然查：

29 1.證人林忠義於原審業已明確證稱：內外化學公司製造「可治
30 胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」時，將原經核准之氧
31 化鎂變更為氫氧化鎂而製造並不合法，因為藥品的生產要依

照查驗登記，查驗登記申請什麼配方，製造時就要一樣等語（見原審117號卷四第235頁）；證人謝綺雯於原審證稱：藥品主成分是絕對不能去變動的，縱使藥廠認為成分A與成分B效用完全相同，仍然不能擅自代換等語（見原審117號卷五第181頁）；證人即衛福部食藥署藥品組科長黃琴曉於原審亦證稱：藥品的成分都要經過核准，如果要變更也是要申請核准變更，應該沒有未經核准就可以變更的成分，縱使改變後的成分效用是一樣的，也不可以擅自改變，而本案氧化鎂與氫氧化鎂是不同的名稱，也是不同的成分，縱使都是制酸的效用，也是不能擅自變更等語（見原審117號卷五第208至210頁）；證人潘香櫻於原審亦證稱：藥品其中一個成分以類似或功能相同的其他成分來取代時，仍須要再去申請許可證，尤其是藥品主成分的部分，通常是不允許任意變更，不管是主成分或賦形劑的變更，都需要經過中央主管機關同意核准之後，才可以變更，又鎂無法單獨存在，一定要跟化合物，氧化鎂的有效成分就是氧化鎂，氫氧化鎂的有效成分就是氫氧化鎂等語（見原審117號卷五第30至32、48、49頁）；且依中華藥典記載，氧化鎂及氫氧化鎂均分類為制酸藥，供為制酸使用者，係利用二者與鹽酸化學反應產生的中和作用，鎂並無制酸作用乙節，亦據衛福部於106年8月25日以衛授食字第1060029536號函覆原審在卷（見原審117號卷三第230頁），綜上可知鎂本身並無制酸作用，而氧化鎂及氫氧化鎂縱均有鎂的成分，然係為兩種不同成分之制酸劑，未經申請核准，縱使改變後的成分效用是一樣，也不得擅自變更原核准處方成分而製造藥品，再參酌上開被告謝文棋於警詢中曾自承：氧化鎂及氫氧化鎂，兩種添加劑藥物的副作用不同等語（見偵卷二第57頁反面），故尚難單從化學式來看氫氧化鎂為氧化鎂加水而成，即得認氧化鎂與氫氧化鎂兩種制酸劑效用均相同。

2.更何況，藥事法第20條第2款規定偽藥之要件，只要「所含有效成分之名稱，與核准者不符」即屬該當成立偽藥，法定

要件中並無要「致生身體危害」之要件，故尚難認氧化鎂與
氫氧化鎂均屬制酸劑，內外化學公司即得於未向衛福部食藥
署申請核准變更之下，擅自變更原核准之處方成分，畢竟藥
品關涉人民生命 safety 及身體健康重大，若允許藥廠得以所變
更之成分無害或與原成分效用相同為由，即在未向衛福部食
藥署申請核准之情況下，擅自變更原藥品許可證上核准之處
方成分，實無法確保人民用藥安全，而本案內外化學公司所
製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，既確
有「所含有效成分之名稱，與核准者不符」之情形，被告陳
文麟、謝文棋本案就此部分即該當製造偽藥之行為無疑，被
告陳文麟、謝文棋、內外化學公司前開辯詞則非可採。

3. 藥事法的第九章（第82條至101條）係違反藥事法各項規定
的「罰則」篇，從第82條至第101條的立法脈絡觀察，可知
立法者原則係依照犯罪的情節嚴重性，依序訂定其處罰效果
，從刑罰制裁到行政罰制裁，第82條製造偽藥罪（藥品所含
有效成分與核准者不符）即刑責中最重之罪（最高可處十年
以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰金），而第92
條規定：違反藥事法第46條第1項「經核准製造、輸入之藥
物，非經中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項」
者，僅處新台幣3萬元以上200萬元以下罰鍰，可見違反藥
事法第82條和第92條的責任相距甚大、有如天壤之別，因此
藥事法第46條第1項所謂「經核准製造、輸入之藥物，非經
中央衛生主管機關之核准，不得變更原登記事項變更原登記
事項」，其中所謂變更「原登記事項」，係指「藥物製造」
以外的其他行政登記事項，依照行政主管機關過往的函示處
分，例如關於變更許可證持有者藥商地址、變更原核定的包
裝、擅自在藥品上加貼標籤，在標籤、仿單、包裝或廣告中
變更核准的醫療器材名稱，藥品提供藥檢局之檢驗規格及方
法與原核准登記事項不符等等，辯護人辯稱內外化學公司上
開製造偽藥的行為，屬於藥事法第46條、第92條的行政罰鍰
事宜，並無理由。

01 4. 本院103年度上訴字第508號判決的案例事實，該案檢察官
02 指控被告將整批藥品的標籤脫標，重新黏貼虛偽記載「產品
03 批號、生產日期、有效期至」標籤，該藥品屬於藥事法第20
04 條第4款「塗改或更換有效期間之標示者」的偽藥，而起訴
05 被告構成藥事法第82條第1項製造偽藥罪嫌，該案承辦法官
06 審理後，發現該種藥品業經主管機關延展保存期限至七年，
07 該案被告重新黏貼後的有效日期，還在該種藥品的保存期限
08 內，即該案被告沒有延展藥品實際的有效期限，而判決被告
09 無罪，有本院上開判決可資參照（本院卷二第391頁），姑
10 不論該案判決的法律見解僅屬該案法官針對該案的案例事實
11 適用結果，無法拘束本院，更何況該案判決的案例事實與本
12 案的事實完全不同，兩案被告行為顯現的惡性並不相同，自
13 難比附援引。

14 (八) 綜上所述，被告陳文麟、謝文棋有事實欄一所述共同製造偽
15 藥之犯行，均屬事證明確，堪以認定，是被告陳文麟、謝文
16 棋及內外化學公司，均應依法論科。

17 四、論罪：

18 (一) 按行為後法律有變更者，適用行為時之法律，但行為後之法
19 律有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律，刑法第2
20 條第1項定有明文。查被告（兼內外化學公司之代表人）陳
21 文麟、謝文棋本案行為後，藥事法第82條、第87條規定，業
22 於104年12月2日修正公布，並於104年12月4日施行，修
23 正前藥事法第82條第1項規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者
24 ，處10年以下有期徒刑，得併科1千萬元以下罰金」，修正
25 後藥事法第82條第1項規定：「製造或輸入偽藥或禁藥者，
26 處10年以下有期徒刑，得併科1億元以下罰金」；修正前藥
27 事法第87條規定：「法人之代表人，法人或自然人之代理人
28 ，受僱人，或其他從業人員，因執行業務，犯第82條至第86
29 條之罪者，除依各該條規定處罰其行為人外，對該法人或自
30 然人亦科以各該條之罰金」，修正後藥事法第87條規定：「
31 法人之代表人，法人或自然人之代理人、受僱人，或其他從

業人員，因執行業務，犯第82條至第86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10倍以下之罰金」，經比較新舊法結果，修正後藥事法第82條第1項及第87條規定並未較有利於被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司，故依刑法第2條第1項規定，本案應適用被告陳文麟、謝文棋行為時即修正前藥事法之規定處斷。

(二)故核被告陳文麟、謝文棋所為，均係犯修正前藥事法第82條第1項製造偽藥罪。被告內外化學公司因其代表人陳文麟、受雇人謝文棋犯修正前藥事法第82條第1項之罪，應依修正前藥事法第87條規定，對被告內外化學公司科以修正前藥事法第87條所規定之罰金。

(三)按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪，學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是（最高法院95年度台上字第1079號判決意旨參照）。準此，被告陳文麟、謝文棋於本案行為期間內，多次製造偽藥之犯行，於行為概念上，係在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，具有反覆性及延續性，應論以包括一罪之集合犯。

(四)被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司副廠長吳光焜、監製藥師王慶宗就事實欄一所述之犯行，有犯意聯絡及行為分擔（被告謝文棋僅就其於事實欄一所述之任職期間即99年10月至101年7月間內，對於內外化學公司所製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，與被告陳文麟及吳光焜、王慶宗間有犯意聯絡），應論以共同正犯。

(五)又被告陳文麟、謝文棋利用內外化學公司製造作業線上不知情之員工，為渠等製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「

01 舒胃錠」等偽藥，均為間接正犯。

02 五、刑之加重事由：

03 被告謝文棋前因妨害家庭、偽造文書案件，經臺灣高等法院
04 臺中分院以93年度上訴字第708號判決應執行有期徒刑8月
05 確定，並於96年6月4日易科罰金執行完畢，有被告謝文棋
06 前案紀錄表在卷可憑（見原審卷一第23頁、本院卷一第161
07 頁），被告謝文棋5年內故意再犯本案有期徒刑以上之罪，
08 考量被告謝文棋對刑罰反應力薄弱，有其特別惡性，且被告
09 謝文棋並無司法院大法官會議第775號解釋意旨所稱「經以
10 累犯加重其刑，導致被告所受之刑罰超過其所應負擔罪責之
11 個案，其人身自由因此遭受過苛之侵害部分」，仍應依刑法
12 第47條第1項規定加重其刑。

13 六、駁回上訴的理由：

14 (一)原審審理後，認為被告內外化學公司、陳文麟、謝文棋上開
15 犯行事證明確，乃適用上開實體法規，並審酌被告陳文麟、
16 謝文棋製造所含有效成分之名稱與核准不符之偽藥，且於事
17 證明確之情形下，於原審猶矢口否認，乃有不該，另考量本
18 案上開偽藥尚無證據證明已流入市面或已造成國民健康之損
19 害，暨考量被告陳文麟、謝文棋本案製造「可治胃錠」、「
20 克爛胃健錠」、「舒胃錠」等偽藥之期間及數量，及被告謝
21 文棋具有妨害家庭、偽造文書、妨害自由、違反毒品危害防
22 制條例等前案紀錄（前案紀錄表參照）的素行，被告陳文麟
23 、謝文棋自陳的智識程度、生活情況【被告謝文棋自陳經濟
24 狀況非佳，有其提出之中低收入戶證明書可參（原審449號
25 卷第415頁），被告陳文麟目前罹患巴金森氏症、腦梗塞後
26 遺症、混合焦慮及憂鬱情緒的適應障礙症、缺血性中風、心
27 律不整（心跳過慢）、輕度認知障礙等病症，有被告陳文麟
28 之診斷證明書、病歷資料在卷可憑（原審449號卷第189、
29 191、417頁，原審117號卷二全卷）】等一切情狀，分別
30 量處被告陳文麟、謝文棋罪刑，並就被告陳文麟併科罰金刑
31 部分，諭知易服勞役之折算標準，且對被告內外化學公司科

01 以罰金（①陳文麟部分，處有期徒刑6月，併科罰金新臺幣
02 50萬元，罰金如易服勞役，以新臺幣1000元折算1日。②謝
03 文棋部分，處有期徒刑4月。③內外化學公司部分，科罰金
04 新臺幣100萬元）。

05 (二)其次，原審就沒收部分說明：

06 1.扣案如附表編號34所示之「克爛胃健錠」6罐、附表編號35
07 所示之「可治胃錠」9罐，雖屬被告陳文麟、謝文棋本案製
08 造偽藥犯行所生之物（偽藥），惟依最高法院92年度台上字
09 第2718號判決意旨，法院不得越權於判決內諭知沒入銷燬，
10 又刑法第38條第2項前段所謂「屬於犯罪行為人者」，雖包
11 括共犯所有之物在內，但法人並無犯罪意識，其與自然人不
12 可能有犯意聯絡而成立共同正犯，是扣案如附表編號34所示
13 之「克爛胃健錠」6罐、附表編號35所示之「可治胃錠」9
14 罐，雖均係被告陳文麟、謝文棋本案犯罪所生之物，但並非
15 屬其等所有之物，而係內外化學公司所有之物，惟被告內外
16 化學公司本案僅係因其代表人陳文麟、受雇人謝文棋之製造
17 偽藥行為，而依藥事法第87條規定被科以罰金，內外化學公
18 司並非本案犯罪行為人，亦非與被告陳文麟、謝文棋有犯意
19 聯絡及行為分擔而共犯本案犯行，本院自不得宣告沒收，宜
20 由行政機關於本案判決後，依藥事法相關規定予以沒入銷燬
21 。

22 2.至於內外化學公司製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「
23 舒胃錠」等偽藥所用之製造指令，僅為製造該藥品時所用之
24 文書資料，沒收該文書資料，並不具有刑法上之重要性，爰
25 不宣告沒收。

26 3.另依吳光焜前開於本院審理時所證稱內外化學公司工廠於10
27 2年5月停工整建，並於102年11月改建完成，而於停工整
28 建後，就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒
29 胃錠」等情，應認本案扣案如附表編號25所示之內外化學公
30 司全廠製藥機器設備、分析儀器、工廠、辦公室設備，均係
31 內外化學公司工廠於102年11月改建完成後之設備，而依上

開證人吳光焜之證述，內外化學公司於102年5月停工整建後既未再製造生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，又本案事實欄所認定被告陳文麟、謝文棋製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，依批號顯示，亦均係內外化學公司於102年5月停工整建前所製造之偽藥，是尚無證據可認定本案扣案之內外化學公司工廠設備、儀器，有用以製造本案所認定之偽藥，故尚不得依藥事法第88條第1項規定，宣告沒收。

4. 此外，附表編號1至24、26至33、36至39所示之物，均無證據可認定係供被告陳文麟、謝文棋本案製造「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」等偽藥所用之物，故均不得宣告沒收，併予敘明。

(三) 經核原審判決上開認事用法並無違誤，量刑亦屬妥適，並無違法不當之處。

(四) 被告謝文棋提起上訴，仍執上開情詞主張其無罪云云，並無理由，應予駁回。

(五) 檢察官亦提起上訴，主張原審對於被告謝文棋、陳文麟、內外化學公司量刑過輕（本院卷一第30頁）。被告陳文麟及內外化學公司提起上訴後，已經認罪，主張原審量刑過重云云（本院卷二第268、311頁）。然查：量刑之輕重，係事實審法院得依職權自由裁量之事項，苟已斟酌刑法第57條各款所列情狀而未逾越法定刑度，則不得遽指為違法，原審判決就被告量刑部分，已審酌刑法第57條規定之多款量刑事由，並未逾越法定刑度，亦無濫用裁量之情事，檢察官並未舉出原審判決有何漏未考量的事由，逕指原審判決量刑過輕云云，並無理由，應予駁回。其次，修正前藥事法第82條製造偽藥罪的法定本刑最重可判處有期徒刑10年，得併科新台幣1000萬元以下罰金，原審量處被告陳文麟有期徒刑6月，科以被告內外化學公司新臺幣100萬元，客觀上已屬中低度刑，均無過重之虞，因此被告陳文麟、內外化學公司此部分上訴亦無理由，應予駁回。

01 七、本院對被告陳文麟宣告緩刑的理由：

02 被告陳文麟未曾受有期徒刑宣告，有其前科記錄可參，被告
03 於原審雖然否認犯罪，於本院業已坦承犯罪，而有反省改過
04 之心，且被告目前身體健康狀況不佳，罹有上開疾病，且業
05 已淡出內外化學公司的經營，加上經此偵審程序、判處徒刑
06 的教訓之後，應無再犯之虞，檢察官對於宣告被告陳文麟緩
07 刑亦無意見（本院卷二第310頁），因此本院認為上開所宣
08 告的刑以暫不執行為宜，爰宣告緩刑2年。

09 貳、被告謝書正無罪及被告陳文麟、謝文棋、內外化學公司不另
10 為無罪諭知部分：

11 一、公訴意旨略以：

12 (一)被告謝書正於100年間起協助陳文麟處理內外化學公司業務
13 ，並於102年11月間起擔任內外化學公司管理部協理，其與
14 被告陳文麟、謝文棋基於製造偽藥之犯意聯絡，未經衛福部
15 許可，即將已獲准生產之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」及
16 「舒胃錠」等藥品，擅自以原料Magnesium hydroxide（氫
17 氧化鎂）取代原核准之原料Magnesium oxide（氧化鎂），
18 而製造所含有有效成分之名稱與核准不符之偽藥。

19 (二)衛福部食藥署於102年9月9日及10日，派員會同地方主管
20 機關雲林縣政府至內外化學公司執行GMP藥廠機動性查核，
21 發現內外化學公司有製造與品管紀錄造假、產品未有批次製
22 造紀錄、紀錄無法追溯、原料逾有效期限仍用於產品生產、
23 產品未依原核准處方生產、產品未經檢驗即出貨販售及原料
24 未經檢驗即標示合格，公司文件、生產、品質管制及各項作
25 業程序皆未能符合GMP規範，且連續5次嚴重違反GMP規範
26 ，因認產品品質堪慮，嚴重影響消費者用藥安全，衛福部遂
27 依藥事法第57條第2項、第92條第3項規定，以102年12月
28 20日部授食字第1021151618號函，命令內外化學公司停止廠
29 內全部西藥藥品之生產，須俟衛福部複查確認改善完成後，
30 始得恢復生產。詎被告陳文麟、謝書正、謝文棋均明知內外
31 化學公司自102年12月20日起，已經衛福部禁止生產所有西

藥藥品，如仍繼續生產，即屬製造偽藥，竟仍基於製造偽藥之犯意聯絡，自103年1月起，擅自製造「施黴能乳膏」（適用細菌引起之皮膚病、指甲癬、灰指甲、濕疹、汗斑、丘疹、牛皮癬、體癬、尿布疹等皮膚病，批號302003號）、「痔療妥軟膏」（適用於痔瘡、肛門周圍炎、搔癢、濕疹、潰瘍、裂創之情形，批號301011號）、「肌宜樂CHILON腸溶微粒膠囊」（緩解發炎及因發炎引起之疼痛，批號301003號）、「息咳痰Sicotan」（鎮咳、祛痰用，批號303002號）及「通樂爽腸溶錠Tonlaxan」（緩解便秘用，批號301004號）等偽藥（均有完整外包裝）。

(二)因認被告謝書正就上開公訴意旨(一)部分，涉犯藥事法第82條第1項製造偽藥罪嫌（製造藥事法第20條第2款偽藥）。被告陳文麟、謝書正、謝文棋就上開公訴意旨(二)部分，均涉犯藥事法第82條第1項製造偽藥罪嫌（製造藥事法第20條第1款偽藥）；被告內外化學公司應依藥事法第87條科以同法第82條第1項之罰金刑。

二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第154條第2項、第301條第1項分別定有明文。次按檢察官就被告犯罪事實，應負舉證責任，並指出證明之方法，刑事訴訟法第161條第1項定有明文。故檢察官對於起訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任，倘其所提出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定原則，自應為被告無罪判決之諭知。

三、公訴人認被告涉犯上開公訴意旨所述之犯行，無非係以下列證據為其論據：

(一)人證部分：

1.證人即內外化學公司包裝部課長林淑芬：

(1)證人林淑芬於104年3月25日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第138-1頁至第138-2頁反面）。

01 (2) 證人林淑芬於104年6月10日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)
02 第139頁至第143頁）。

03 (3) 證人林淑芬於105年8月8日偵訊具結筆錄（見偵卷(一)第
04 189頁至第193頁、結文第197頁）。

05 2. 證人即內外化學公司會計林雅苓：

06 (1) 證人林雅苓於104年3月25日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)
07 第119-1頁至第119-2頁）。

08 (2) 證人林雅苓於104年6月10日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)
09 第120頁至第124頁）。

10 (3) 證人林雅苓於105年8月8日偵訊具結筆錄（見偵卷(一)第
11 193頁至第195頁、結文第196頁）。

12 3. 證人王慶宗於104年3月25日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第
13 70頁至第75頁；他卷第84頁至第89頁）。

14 4. 證人吳光焜：

15 (1) 吳光焜於104年3月25日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第76
16 頁至第82頁；他卷第125頁至第131頁）。

17 (2) 吳光焜於104年6月10日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第96
18 頁至第101頁）。

19 5. 證人洪崇琦於104年3月25日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第
20 117頁至第119頁）。

21 6. 證人林忠義於104年5月1日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第
22 152頁至第155頁）。

23 7. 證人謝綺雯於104年5月1日調查站詢問筆錄（見偵卷(二)第
24 174頁至第177頁）。

25 8. 證人即被告陳文麟之女兒、被告謝書正之配偶陳妍伶於104
26 年3月25日調查站詢問筆錄（見他卷第73頁至第77頁反面）
27 。

28 9. 證人即內外化學公司倉庫管理員陳宗豐於104年3月25日調
29 查站詢問筆錄（見他卷第152頁至第156頁）。

30 (二) 書證部分：

31 1. 衛福部食藥署105年2月19日FDA風字第1059900520號函

- 01 檢附內外化學工業股份有限公司連續5次違反GMP規定稽查
02 文件紀錄1份（見偵卷(一)第121頁至第155頁）。
- 03 2.衛福部食藥署105年3月25日FDA藥字第1059900540號函（
04 見偵卷(一)第156頁）。
- 05 3.衛福部102年12月20日部授食字第1021151618號函（見偵卷
06 (二)第2頁至第4頁；偵卷(二)第156頁至第158頁；偵卷(二)第
07 178頁至第180頁）。
- 08 4.衛福部103年5月12日部授食字第1031102338號函暨檢附之
09 食藥署GMP稽查報告1份（見偵卷(二)第5頁至第8頁反面；
10 他卷第4頁至第7頁反面；警搜卷第5頁至第8頁反面）。
- 11 5.衛福部103年10月21日部授食字第1031105251號函暨檢附之
12 食藥署GMP稽查報告1份（見偵卷(二)第9頁至第13頁；偵卷
13 (二)第91頁至第93頁反面）。
- 14 6.衛福部食藥署103年6月20日FDA研字第1030013998號檢驗
15 報告書（見他卷第172頁至第173頁）。
- 16 7.內外化學公司復工後生產訂單（藥品）1份（見偵卷(二)第10
17 4頁至第106頁；偵卷(二)第136頁至第138頁；偵卷(二)第14
18 7頁反面至第148頁反面）。
- 19 8.內外化學公司102年12月12日、103年2月10日、103年2
20 月13日、103年1月27日工作連絡單各1紙（見偵卷(二)第11
21 3頁至第116頁；偵卷(二)第127頁至第130頁；偵卷(二)第14
22 5頁至第146頁反面）。
- 23 9.「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂CHILON腸溶微
24 粒膠囊」、「息咳痰Sicotan」、「通樂爽腸溶錠Tonlaxan
25 」5種藥品之外包裝照片19張（見偵卷(一)第162頁至第163
26 頁反面、第166頁至第169頁）。
- 27 10.責付保管書3份（見偵卷(一)第36頁至第58頁、第87頁；偵卷
28 (二)第14頁至第32頁；警搜卷第56頁至第78頁、第93頁）。
- 29 11.內外化學公司104年7月21日變更登記表、104年7月13日
30 股東臨時會議事錄、經濟部104年7月21日經授中字第1043
31 3564880號函文（見偵卷(一)第95頁至第98頁）。

- 01 12. 內外化學公司102年5月28日內藥字第102052801號函、行
02 政院衛生署食品藥物管理局102年6月13日FDA風字第1020
03 022633號函、內外化學公司103年1月9日內藥字第103011
04 901號函、衛福部103年5月12日部授食字第1031102338號
05 函檢附衛福部食藥署GMP 103年3月26日至27日稽查報告影
06 本、手機翻拍白板記錄照片及試製批相關資料（見偵卷(一)第
07 106頁至第115頁）。
- 08 13. 被告謝文棋提供之自行製作「內外化學相關與內外生技說明
09 」1份（見偵卷(二)第67頁至第69頁）。
- 10 14. 衛福部103年9月1日部授食字第1031104198號函檢附衛福
11 部食藥署103年3月26日至27日GMP稽查報告等相關資料（
12 見他卷第90頁至第99頁）。
- 13 15. 衛福部食藥署104年3月5日FDA風字第1041101295號函檢
14 附該署103年3月26日至27日內外化學公司查核相關資料1
15 份（見偵卷(二)第83頁至第90頁；他卷第132頁至第146頁）
16 。
- 17 16. 衛福部食藥署104年4月15日FDA風字第1041102075號函檢
18 附該署103年2月25日FDA風字第1039900301號函及內外化
19 學公司103年1月9日內藥字第103011901號函等相關資料
20 各1份（見偵卷(二)第159頁至第173頁；偵卷(二)第181頁至
21 第190頁）。
- 22 17. Magnesium hydroxide 及 Magnesium oxide 藥品查詢各1紙
23 （見他卷第8、9頁；警搜卷第9、10頁）。
- 24 18. 內外化學公司、內外生技股份有限公司、弘晟藥品有限公司
25 及佳隆藥品有限公司基本資料查詢各1份（見他卷第17頁至
26 第20頁；警搜卷第18頁至第21頁）。
- 27 19. 衛福部食藥署103年4月8日GMP討論會會議紀錄（見他卷
28 第25頁正反面；警搜卷第26頁正反面）。
- 29 20. 行政院秘書長103年12月11日院臺食安字第1030156510號函
30 檢附檢舉書函1紙（見他卷第31頁至第32頁；警搜卷第32頁
31 至第33頁）。

- 01 21. 法務部調查局雲林縣調查站104年9月17日雲法字第104635
02 27950號函檢送「內外化學涉嫌違反藥事法案」扣押物發還
03 暨雲林縣政府衛生局銷毀清冊（見偵卷(一)第61頁至第86頁）
04 。
- 05 22. 法務部調查局雲林縣調查站扣押物品清單4份（104年度保
06 字第786、787、788號、105年度保字第370號）及扣案
07 物照片58張（見偵卷(一)第22頁至第35頁反面、第161頁至第
08 163頁反面）。
- 09 23. 原審法院104年聲搜字第246號搜索票（見偵卷(一)第59頁；
10 偵卷(二)第33頁；警搜卷第79頁）。
- 11 24. 法務部調查局雲林縣調查站搜索、扣押筆錄暨扣押物品目錄
12 表（內外化學公司）（見警搜卷第47頁至第55頁）。
- 13 25. 法務部調查局雲林縣調查站搜索、扣押筆錄暨扣押物品目錄
14 表（弘晟藥品有限公司－代表人：陳文麟）（見警搜卷第86
15 頁至第92頁；偵卷(一)第88頁至第94頁）。
- 16 26. 法務部調查局雲林縣調查站搜索、扣押筆錄暨扣押物品目錄
17 表（陳妍伶）（見警搜卷第94頁至第101頁）。
- 18 27. 蒐證報告（含照片）13頁（見他卷第21頁至第22頁反面、第
19 33頁至第37頁反面；警搜卷第22頁至第23頁反面、第34頁至
20 第38頁反面）。
- 21 28. 扣案之收文簿內頁翻拍資料4張（見他卷第107頁至第110
22 頁）。
- 23 29. 行政院衛生署藥品「可治胃錠」、「克爛胃健錠」及「舒胃
24 錠」許可證影本3紙（見他卷第139頁至第141頁）。
- 25 30. 衛福部106年5月9日衛授食字第1069901942號函（見原審
26 117號卷一第79頁）。
- 27 31. 衛福部106年6月13日衛授食字第1069903015號函（見原審
28 117號卷一第159頁）。
- 29 32. 雲林縣衛生局106年7月31日雲衛藥字第1060014091號函檢
30 附之有關衛福部對內外化學公司之「衛福部食藥署GMP稽查
31 報告」（見原審117號卷三第11頁至第21頁）。

01 33. 衛福部106年8月25日衛授食字第1060029536號函（見原審
02 117號卷三第229頁至第231頁）。

03 34. 衛福部106年10月20日衛授食字第1069905210號函（見原審
04 117號卷四第147頁）。

05 35. 衛福部106年10月24日衛授食字第1069905371號函（見原審
06 117號卷四第175頁）。

07 36. 衛福部106年10月24日衛授食字第1069905504號函（見原審
08 117號卷四第177頁）。

09 37. 衛福部106年10月24日衛授食字第1060034856號函暨檢附之
10 附件（見原審117號卷四第179頁至第186頁）。

11 (三) 物證部分：附表所示之扣案物品。

12 四、訊據被告陳文麟、謝書正、謝文棋固均不否認內外化學公司
13 於102年12月20日經衛福部函令停止廠內全部西藥藥品生產
14 作業，而內外化學公司於103年1月起，仍有製造「施德能
15 乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息
16 咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，且該五項藥品均有
17 包裝之事實，惟均堅詞否認有何上開公訴意旨所述之製造偽
18 藥犯行，被告謝書正、謝文棋及辯護人並分別為如下之辯稱
19 及辯護：

20 (一) 被告謝書正辯稱略以：

21 1. 關於公訴意旨(一)部分，伊係於102年11月才到內外化學公司
22 任職，即內外化學公司的工廠停工整建後才到職，伊沒有參
23 與「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」變更原核准
24 處方成分之決策，也沒有參與該三項藥品的製造生產過程，
25 伊不清楚該三項藥品為何要變更原核准處方成分。

26 2. 關於公訴意旨(二)部分，內外化學公司是為了因應PIC/S GMP
27 規範，於102年5月28日向衛福部食藥署提出PIC/S GMP的
28 改建計畫，而內外化學公司工廠於102年6月1日起，即進
29 行停工改建，內外化學公司於102年12月份完成空調系統、
30 水系統、壓縮空氣等支援系統的驗證，也完成了設備的3Q驗
31 證，因為完成了這些驗證，所以於102年12月30日向衛福部

食藥署提出了PIC/S GMP 符合性評鑑，於衛福部食藥署接受
內外化學公司之申請後，內外化學公司於103年1月至3月
間，即開始進行內外化學公司之前就領有許可證的五種代表
劑型藥品「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶
微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」，各連續三批
的製程確效批生產，完成之後，一直放置於內外化學公司的
成品待驗室供衛福部食藥署查核，嗣於103年3月26至27日
，衛福部食藥署至內外化學公司進行GMP的機動性查廠，而
內外化學公司103年3月26日製造現場正在製造「息咳痰」
的充填工程、「通樂爽」的加衣工程、「痔療妥」的包裝工
程，衛福部食藥署於查廠當時，以及事後查廠報告，均未告
知內外化學公司有何違反停工的規定，嗣於103年3月28日
，衛福部食藥署要求內外化學公司提供102年1月至103年
3月的生產批次資料，包括102年5月停工之前以及勒令停
工後103年1月至3月之生產批次資料，內外化學公司即於
103年4月15日向衛福部食藥署回報上述期間之生產資料，
包括103年1月至3月份之代表劑型產品確效批之資料，再
來衛福部食藥署於104年4月15日回覆給法務部調查局雲林
縣調查站之公文，有提到內外化學公司於103年3月26日至
27日製造現場正在製造「息咳痰」、「通樂爽」、「痔療妥
」之製造，而且也報備代表劑型的生產資料，又衛福部食藥
署於103年9月24日至26日至內外化學公司進行GMP機動性
的查廠，稽查員在內外化學公司之白板記載要調五種代表劑
型產品之清單跟數量，以及成品待驗室之品項清單、數量，
在103年10月21日之查廠報告，也沒有提到內外化學公司有
違反相關規定，從內外化學公司遭勒令停工後，衛福部食藥
署兩次機動性查廠，及衛福部食藥署要求內外化學公司提供
生產批次資料，表示衛福部食藥署知道且瞭解內外化學公司
停工後有生產五種代表劑型確效批藥品之事實，而內外化學
公司在完成這五種藥品各三批之製程確效批後，均置於成品
待驗室供衛福部食藥署查驗，並沒有放行到成品倉庫，亦沒

有販賣等語。

(二)被告謝文棋辯稱略以：內外化學公司於103年1月至3月間所製造之「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，均為內外化學公司已取得藥品許可證之藥品，該五項藥品之標籤、仿單、外盒及說明書等均已經衛福部核准，而該五項藥品係內外化學公司為復工申請及為符合PIC/S GMP評鑑規範，所製造之代表劑型各三批確效批藥品，故其標籤、仿單、外盒及說明書當然與實際市售包裝相同，又該五項藥品製造完成後係置放在內外化學公司的成品待驗室，並未蓋藥品合格放行章後移入成品倉庫，是內外化學公司製造該五項確效批藥品，備有批次製造紀錄，未有販售行為，符合衛福部所定之規範，係合法藥品，並非偽藥，至於內外化學公司於102年12月20日遭衛福部函令停止全部西藥生產作業，是停止內外化學公司在CGMP規範下的藥物製造許可，但內外化學公司仍可以為符合PIC/S GMP評鑑而製造確效批藥品等語。

(三)被告陳文麟、謝書正及內外化學公司之辯護人辯護略以：

1.關於公訴意旨(一)部分，被告謝書正原在聯陽半導體股份有限公司工作，其係於102年11月之後才到內外化學公司任職，內外化學公司所製造之「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」，均係於102年4月11日前製造，故該部分藥品製造之行為與被告謝書正無關。

2.關於公訴意旨(二)部分：①內外化學公司於102年12月20日經衛福部勒令停工後，所製造之「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，係為符合PIC/S GMP評鑑所為之確效批藥品，且內外化學於廠房設施、系統及設備改建完成並經驗證後，針對上開五項代表劑型製造三個連續批次之製程確效批藥品之批量，應與通過PIC/S GMP符合性評鑑後之量產規模之批量相同，又因PIC/S GMP符合性評鑑之範圍包含整個生產流程，須從進料、領料、生產至最終包裝，故內外化學

公司為符合PIC/S GMP評鑑所為之確效批藥品本應加上外包裝，此由衛福部食藥署於103年3月28日發函要求內外化學公司製作之「藥廠每月生產清單」即有「包裝完成日期」之欄位，且衛福部食藥署於103年9月26日查廠通知中所附「GMP藥廠產品清冊一覽表」中即有「查驗登記核准之包裝型態」之欄位，足見衛福部不僅要求內外化學實際生產，更須完成包裝，完成最終產品，以供審視其包裝是否足以保護藥品及包裝上之製造日期，西藥藥品優良製造規範即有載明為維護藥品包裝之完整性，為確認包裝是否發揮正常功能，而將「包裝確效」列為PIC/S GMP確效作業之一環，且衛福部食藥署函覆本院之函文亦表示已經取得藥品許可證之確效批藥品，不硬性規定是否包裝，反過來講就是藥廠要包裝也可，不包裝也可以，又內外化學公司完成上開五項藥品各連續三批製程確效批後，均置於成品待驗室供衛福部食藥署查驗，並未放行販賣，未曾外流，對國人健康無害，並非藥事法第20條第1款之偽藥。②內外化學公司縱然被衛福部函令停止廠內西藥生產作業，但並不影響其申請PIC/S GMP符合性評鑑，而生產供PIC/S GMP符合性評鑑查核用之確效批藥品資格，且衛福部食藥署於103年9月26日發出查廠通知，表示內外化學公司已符合查核PIC/S GMP符合性評鑑之資格，更要求內外化學公司將所生產之三批製程確效批號、完成日期填寫於表格，以供查廠人員攜回，可認衛福部食藥署有要求內外化學公司實際生產三批確效批藥品。③藥事法中所定「藥品許可證」是規範藥品，「藥物製造許可」則是規範藥廠，從藥事法第20條所稱「稽查及檢驗」之要件來看，應是針對藥品許可證，與藥物製造許可無關，也就是說藥物製造許可的欠缺或不符合，並不會造成偽藥的狀況，本案內外化學公司雖遭衛福部食藥署函令停止全部西藥生產，但這是屬於藥物製造許可的問題，與藥事法第20條第1款無關，因為藥事法第20條第1款適用對象應係指「無藥品許可證而擅自製造之藥品」，並非「無藥物製造許可而擅自製造之藥品」。

」，上開五項藥品都有合法領有藥品許可證之藥品，且上開五項藥品藥品許可證效期至103年都是有效的，故內外化學公司製造上開五項藥品不會是第20條第1款之偽藥，且不適適用藥事法施行細則第5條關於試製藥品應以無商品化之包裝者為限之規定，因藥品許可證在有效期間內的藥品無庸重新「試製」，「試製」是取得藥品許可證前之程序，即藥品研發的過程，而試製藥品依藥事法施行細則第5條規定之所以不能包裝，是因為查驗登記時，試製藥品尚無標單、仿單，故無法包裝，但查驗登記核准發給藥品許可證後，已有經衛福部許可之標單、仿單，故已取得藥品許可證之藥品，即可對該藥品進行包裝，而不再適用試製藥品不能包裝之規定，且證人謝綺雯亦於本院審理時證稱領有藥品許可證之藥品，包裝已經核准，故向衛福部食藥署申請PIC/S GMP評鑑時，無庸先行報備即可製作確效批藥品並進行商品化包裝，又確效與試製不應劃上等號，已取得藥品許可證之藥品應不受藥事法施行細則第5條規定限制，藥事法第57條及GMP相關規定，亦未限制確效批藥品不得為商品化包裝。④製造確效批藥品經PIC/S GMP評鑑通過後，才能取得「藥物製造許可」，所以取得「藥物製造許可」，並非製造確效批藥品之前提，證人謝綺雯於本院審理時亦證稱內外化學公司有提出PIC/S GMP申請，故可製造確效批藥品，又內外化學公司製造確效批藥品，應無庸先提出確效計畫書，並經衛福部核准才能製造，此亦經證人謝綺雯於本院審理時證稱製程確效藥品於製造前，藥廠不用先經衛福部核准或告知衛福部，衛福部是事後實地查廠時再去檢查，故本案內外化學公司有提出PIC/S GMP評鑑之申請，並已完成設備改建後，即可製造確效批藥品，無庸先經衛福部食藥署核准確效計畫書後才能製造確效批藥品，而藥品優良製造確效作業基準第70條所稱「執行製程確效前，應備有經權責單位主管核定之書面確效計畫書」，該所謂「權責單位主管」應係指藥廠內負責統籌監督確效作業之單位主管，並非指衛福部，應若係指衛福部，則法

01 規用語應會是「主管機關」，而非「權責單位主管」，故本
02 案內外化學公司為已領有藥品許可證之藥廠，無須先經衛福
03 部食藥署核准確效計畫書才能製造確效批藥品等語。

04 (四)被告謝文棋之辯護人辯護略以：藥事法第20條第1款所謂「
05 未經核准，擅自製造」，係指未取得藥品許可證而製造藥品
06 之情形，衛福部於102年12月20日函令內外化學公司停止全
07 部西藥生產作業，是針對內外化學公司工廠運作的部分，並
08 非對於內外化學公司所領有之藥品許可證的廢止，故內外化
09 學公司於經衛福部函令停止全部西藥生產作業後，其原所領
10 有之「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒
11 膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品之藥品
12 許可證仍屬有效，故內外化學公司於103年1月至3月間製
13 造「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠
14 囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品三批次，
15 係為符合PIC/S GMP評鑑所進行之確效批藥品製造行為，又
16 該確效作業有依法擬定確效計畫書，且有於報備完工後由衛
17 福部食藥署安排實地查核，而依證人謝綺雯之證述內容，應
18 認內外化學公司於製造上開確效批藥品前，並無庸先經衛福
19 部核准或向衛福部進行報備之程序，故內外化學公司於上開
20 期間內所製造之上開五項確效批藥品，並非藥事法第20條第
21 1款所定義之偽藥，應不構成藥事法第82條第1項製造偽藥
22 罪等語。

23 五、關於公訴意旨(一)部分，經查：

24 (一)證人吳光焜於原審證稱：內外化學公司於102年5月停工整
25 建之後，就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「
26 舒胃錠」，而謝書正係於內外化學公司工廠改建完成後之10
27 2年11月才到內外化學公司擔任協理，在此之前，謝書正並
28 沒有在內外化學公司內任職等語（見原審117號卷四第351
29 、371、376、377、380、381頁）；證人洪崇琦於原審
30 證稱：謝文棋就從內外化學公司離職後再回來內外化學公司
31 擔任廠長的時間，與謝書正開始到內外化學公司擔任協理的

01 時間相同，內外化學公司工廠是於102年開始改建，改建之
02 後就沒有再生產「可治胃錠」、「克爛胃健錠」、「舒胃錠」
03 等語（見原審117號卷四第421、422、424至426頁）
04 。是依上開證人吳光焜、洪崇琦之證述內容，可認內外化學
05 公司於102年5月停工改建後，即已未再生產「可治胃錠」
06 「克爛胃健錠」、「舒胃錠」等三項藥品，且被告謝書正
07 係於內外化學公司工廠停工改建後之102年11月才到內外化
08 學公司任職，而依被告謝書正所提出之合作金庫銀行存款存
09 摺影本（見原審449號卷第369至374頁），由存摺影本內
10 交易明細紀錄，亦可看出被告謝書正於102年7月間，尚在
11 聯陽半導體股份有限公司任職領取薪資，而可佐證吳光焜、
12 洪崇琦所證述之情為真，被告謝書正上開所辯，應可採信。

13 (二)至於共同被告陳文麟於偵查中雖供稱：我民國100年以後就
14 開始慢慢把公司的經營下放給我女兒陳妍伶、我女婿謝書正
15 （見他卷第47頁），然陳文麟當時係以被告的身分接受訊問
16 ，此部分證詞甚有可能係推託責任之詞。而且陳文麟供稱：
17 「從100年以後就慢慢將公司的經營下放給陳妍伶、謝書正
18 」，究竟是從何時開始、下放集團中哪個公司（按：依照陳
19 妍伶警詢中的陳述，陳文麟名下分別有內外化學公司和生技
20 公司）、哪部分業務給陳妍伶或謝書正，內容不甚清楚，加
21 上陳文麟此部分供述未經具結，原則上並沒有證據能力，且
22 於原審或本院審理中檢察官均未聲請傳喚細究，因此尚不能
23 以此作為不利於被告謝書正的認定。

24 (三)綜上所述，依卷內公訴人所提出之證據資料，尚難認定被告
25 謝書正於100年間起即開始協助被告陳文麟處理內外化學公
26 司業務，或有參與內外化學公司將「可治胃錠」、「克爛胃
27 健錠」、「舒胃錠」之藥品許可證核准處方主要成分制酸劑
28 氧化鎂變更為氫氧化鎂之決策或製造過程，而無從認定被告
29 謝書正有與被告陳文麟、謝文棋基於製造偽藥之犯意聯絡，
30 將「可治胃錠」、「克爛胃健錠」及「舒胃錠」等藥品，擅
31 自以原料Magnesium hydroxide（氫氧化鎂）取代原核准之

01 原料Magnesium oxide（氧化鎂），而製造所含有效成分名
02 稱與核准不符之偽藥之行為。

03 六、關於公訴意旨(二)部分：

04 (一)經查：

05 1.內外化學公司因製造與品管紀錄造假、產品未有批次製造紀
06 錄、紀錄無法追溯、原料逾有效期限仍用於產品生產、產品
07 未依原核准處方生產、產品未經檢驗即出貨販售及原料未經
08 檢驗即標示合格等情事，經衛福部於102年12月20日，依藥
09 事法第57條第2項、第92條第3項規定，函令內外化學公司
10 停止廠內全部西藥藥品之生產乙情，有衛福部102年12月20
11 日部授食字第1021151618號函在卷可稽（見偵卷二第2至4
12 頁），堪以認定。

13 2.內外化學公司有於103年1月起，製造含有完整外包裝之「
14 施黴能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂CHILON腸溶微粒
15 膠囊」、「息咳痰Sicotan」及「通樂爽腸溶錠Tonlaxan」
16 等五項藥品之事實，為被告所坦承，並有扣得如附表編號26
17 至33所示之藥品可資為證，亦堪認定。

18 3.另被告辯稱內外化學公司於103年1月起所製造之上開五項
19 藥品，係為配合政府當時推動之PIC/S GMP符合性評鑑規範
20 ，所製造之連續三批確效批藥品乙節，亦經證人林淑芬、林
21 雅苓於偵查中均證稱：內外化學公司於103年為了要做PIC/
22 S GMP，所以有製造「施黴能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「
23 肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等
24 五項藥品，要供作衛福部查廠之用，內外化學公司並沒有將
25 這些藥品拿去賣等語明確（見偵卷一第190、191、193、
26 194頁），並有內外化學公司之工作聯絡單在卷可憑（見偵
27 卷二第113至116頁），堪可採信。

28 (二)證人林忠義於原審證稱：我有參與過對內外化學公司之多次
29 稽查行動，內外化學公司原本就是GMP藥廠，其有向衛福部
30 申請從CGMP藥廠升級成PIC/S GMP藥廠，而藥廠申請PIC/S
31 GMP評鑑通過後，就可以拿到藥物製造許可，而藥物製造許

01 可是藥事法第57條修法之後才有之規定，衛福部為因應法規
02 轉換期，有對既有藥廠核發一個暫時性藥物製造許可，藥廠
03 申請PIC/S GMP評鑑通過之後，就會拿到一個正式的藥物製
04 造許可，衛福部也有核發暫時性藥物製造許可給內外化學公
05 司，而內外化學公司於102年12月20日經衛福部函令停止全
06 部西藥生產作業，內外化學公司只是被停止藥物製造許可，
07 而不是取消其藥物製造許可，但內外化學公司經衛福部函令
08 停止全部西藥生產作業後，就不能生產西藥，如果有生產西
09 藥的話，不可以超過藥事法第20條及藥事法施行細則第5條
10 所定之研發、試製之範圍，而藥品製程確效批之生產要申請
11 證，內外化學公司並未申請要製造確效批藥品，其於遭函令停
12 工期間內，製造確效批藥品並不合法，因要製造確效藥品的
13 話，要有藥品許可證，還有藥物製造許可，但內外化學公司
14 遭函令停工期間內，藥物製造許可是停止的狀態，所以不能
15 製造，而內外化學公司本案所製造之藥品都已經做商品化包
16 裝，已超過研發、試製之範圍，並不合法，試製藥品一般做
17 完之後會銷燬，但確效藥品通過評鑑後就可以販賣，為申請
18 評鑑而製造的藥品不能販賣，所以當然也不可以有商品化的
19 包裝，故內外化學公司用試製的方式來進行評鑑所需要確效
20 的話，才合法，即不能有商品化包裝，若有商品化包裝就是違
21 反藥事法第20條而屬偽藥。本案衛福部函覆法院稱：「已取
22 得藥品許可證之確效批藥品未硬性規定需執行商品化包裝」
23 ，是因為沒有藥品許可證的藥品，是不會核准包裝，因為在
24 許可證還沒有申請的階段，藥品的法定包裝是怎麼樣根本都
25 還不知道，另藥事法是法律，GMP規範是行政命令，我們稽
26 查是查藥廠是否符合GMP規範，但藥廠不管怎麼執行，不可
27 以超過藥事法，PIC/S GMP的法源依據是藥事法第57條，試
28 製藥品是適用藥事法第20條及藥事法施行細則第5條規定，
29 而確效藥品是根據藥事法第57條及PIC/S GMP的規定，但藥
30 事法本身沒有「確效」的規定，「確效」是規定在GM P規範
31 中，「確效藥品」在藥事法下，只能放在「試製藥品」的概

念之下，若本案不談藥事法第20條而從GMP規範來看，內外化學公司生產確效批藥品，沒有超過PIC/S GMP的規範範圍，所以衛福部針對本案函覆法院稱：「內外化學公司生產確效批藥品，難認屬違法製造」，主要還是針對藥事法第57條及PIC/S GMP的部分而言，內外化學公司就本案此部分符合藥事法第57條規定，但是違反藥事法第20條規定，故從藥事法而論，內外化學公司本案此部分仍屬違法製造，藥廠製造確效批藥品要先擬定確效作業計畫書，並且取得衛福部所核發之藥物製造許可後，才能進行確效作業下的藥品製造，即生產確效藥品，必須要先提出確效作業計畫書，並經過核准，而非事後報備即可，若為合法藥廠，製造確效批藥品要進行最終產品包裝也是允許的，我們對內外化學公司所提出的查廠報告確實有寫確效批藥品都在廠內，沒有離開工廠，我們稽查時知道內外化學公司所製造之「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品是確效批藥品，而我們是依PIC/S GMP規範來對內外化學公司進行查核，比較不會去考量偽藥的問題，而衛福部針對本案函覆本院稱：「內外化學公司申請PIC/S GMP符合性評鑑時，得先以既有之產品執行確效作業」，就是指原本領有藥品許可證的產品，可以為符合PIC/S GMP評鑑而生產確效批藥品，而從GMP規範的觀點而言，藥廠要先製造連續三個批次的製程確效藥品，經衛福部審查認定符合西藥藥品優良製造規範及藥物優良製造準則後，衛福部才會核發藥物製造許可給藥廠，本案被告所辯稱：「內外化學公司於102年12月20日遭衛福部函令停止全部西藥生產作業，是停止內外化學公司在CGMP規範下的藥物製造許可，內外化學公司仍可以為符合PIC/S GMP評鑑而製造確效批藥品」是正確的，但是內外化學公司製造確效批藥品而有商品化包裝，仍屬違反藥事法第20條規定而為偽藥等語（見原審117號卷四第225至235、245至248、255至260、266至285頁）。

01 (三)證人謝綺雯於原審證稱：內外化學公司於102年12月經衛福
02 部函令停止全部西藥生產作業後，因當時衛福部在推動藥廠
03 從GMP標準提升到PIC/S GMP標準，有一個實施時程要求所
04 有藥廠要逐步提升到PIC/S GMP標準，且於103年12月31日
05 前沒有完成的話，藥廠就要停止生產，而內外化學公司當時
06 有做廠房改建，改建完成後有來向衛福部申請PIC/S GMP評
07 鑑，而其申請PIC/S GMP評鑑時所製造的「施德能乳膏」、
08 「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、
09 「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，均是內外化學公司持有藥品
10 許可證之藥品，其為申請PIC/S GMP評鑑而製造該五項確效
11 批藥品是可以的，而我們同仁去稽查內外化學公司時也有看
12 見他們在生產這些藥品，但有提到他們沒有販賣，只是為了
13 做確效而製造，而就藥事法第20條及藥事法施行細則第5條
14 規定，是指一個全新的藥廠，其尚未取得藥品許可證，按照
15 我們國家的程序，其要去申請工廠登記，還有藥商的登記，
16 再來經過衛福部GMP的查核，這時我們會要求他要去試製藥
17 品，這個時候他是還沒有藥品許可證的，他會去拿一些別的
18 藥品來做，我們要看他在生產中操作，要認定他有這個能力
19 可以生產出這個劑型的藥品，這個時候叫做試製，那些藥品
20 做出來之後，因為他還沒有拿到藥品許可證，所以不能販賣
21 ，但內外化學公司已經是在我們國家20、30年的藥廠了，只
22 是因為我們政府在推動品質要提升，所以現有的這些藥廠他
23 要去做改善，改善之後才能符合我們國家規定，這個情形是
24 不太一樣，所以內外化學公司為了要配合政府的藥品品質製
25 造的提升，並已經去做廠房改建及設備更新，那他要符合我
26 們國家的規定，他把其現有已經有藥品許可證的劑型產品，
27 來做確效藥品，要與上開新藥廠進行藥品試製分開來看，即
28 與藥事法施行細則第5條所定之情形不太一樣，確效藥品沒
29 有辦法完全涵攝在藥事法施行細則第5條「無商品化包裝」
30 的概念之下，內外化學公司遭衛福部函令停止全部西藥生產
31 作業後，其一定要停止生產，不能繼續生產販賣藥品，但內

01 外化學公司當時廠房改建完成後，為配合當時政府所推動實
02 施的PIC/S GMP評鑑，有向衛福部食藥署來文申請PIC/S
03 GMP評鑑，故其於廠房改建完成後去製造確效批藥品以確認
04 新的廠房設備是否能操作製造符合PIC/S GMP的產品，所以
05 我們當時也有同意他可以利用現有已經領有藥品許可證之產
06 品，去製造確效批藥品，只是一般我們講的確效，只是要確
07 認一些關鍵性步驟，譬如說一個錠劑產品，下料之後，要做
08 混合或打錠，所以關於這個產品的關鍵性工程就是混合與打
09 錠這兩個工程，藥廠其實只要做到混合打錠，做完之後讓我
10 們去檢驗確認他們用新的設備，這個製程及這些條件之下做
11 出來的產品沒有問題，這個確效就算是完成，一般是沒有說
12 要做到包裝，因為後端的包裝，不算是我們關鍵性的一個工
13 程，而我們同仁回報說內外化學公司已經有做到包裝，但是
14 這個部分我們有確認內外化學公司沒有去做販賣，且確效批
15 藥品我們沒有硬性規定是否要做商品化包裝，而藥事法施行
16 細則第5條所稱不能做商品化包裝，是指一個還沒有藥品許
17 可證未正式上市的藥品，而內外化學公司本案所製造的「施
18 德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、
19 「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，並非屬此種情
20 形，而均是內外化學公司持有藥品許可證之藥品，是合法的
21 藥品，其包裝型態也有經過核准，內外化學公司也有跟衛福
22 部報備說是要做確效藥品，故其為商品化包裝並不違法，且
23 包裝的部分也沒有規定要求內外化學公司一定要來報備，只
24 是在還沒有評鑑通過前，該藥品不能販賣，而關於確效計畫
25 書，程序上是藥廠擬訂計畫書之後，依照計畫書來執行藥品
26 製造，完成之後再申請衛福部食藥署到場實地查核它實際製
27 造流程是否跟計畫書相符，並沒有要求藥廠要先將確效計畫
28 書送交衛福部食藥署審核後，才能執行藥品確效作業，而衛
29 福部食藥署到藥廠實地查核時，才去核對藥廠是否有依確效
30 計畫書執行，衛福部食藥署於103年1月4日有發函內外化
31 學公司，請其提供確效整體計畫書，我們雖知道內外化學公

01 司已經遭函令停止全部西藥生產作業，但我們並沒有反對內
02 外化學公司於遭函令停止全部西藥生產作業之後，為申請
03 PIC/S GMP 評鑑而製造確效批藥品，且在CGMP規範時代，並
04 沒有所謂的「藥物製造許可」，是藥事法第57條修法後，才
05 規定「取得藥物製造許可後始得製造」，當時我們有核發給
06 藥廠暫時性藥物製造許可，內外化學公司遭衛福部函令全部
07 西藥生產作業之後，原則上雖不得為任何製造西藥行為，但
08 當時政府在推動PIC/S GMP 評鑑，若不讓內外化學公司於申
09 請PIC/S GMP 評鑑時製造確效藥品，則內外化學公司於104
10 年1月1日前沒有完成PIC/S GMP 符合性評鑑的話，即無法
11 取得PIC/S GMP 藥物製造許可，就完全不能再製造藥品，所
12 以我們當時去內外化學公司稽查時，看到他們在製造確效藥
13 品，並沒有說不行，只是強調不能販賣，若認定內外化學公
14 司當時不能製造確效藥品的話，我們應該會立刻請其停止製
15 造，但我們並沒有這樣做等語（見原審117號卷五第149至
16 163、175、177至180、182至194、196至202頁）。

17 (四)證人黃琴曉於原審證稱：試製藥品及確效藥品不得為市售包
18 裝，除非有事先向衛福部食藥署提出申請，若未提出申請即
19 為包裝，於查廠時會就地封存，並會列為缺失，而就所謂「
20 試製藥品」與「確效藥品」的區分，試製是一個很籠統的說
21 法，確效或許也是試製的一部分，因為在一個研究單位，叫
22 研究試製，大家所講的研發試製，就是一個試製，而藥廠若
23 為了要能夠確保他的整個GMP流程制度能夠符合規定，而獲
24 得檢查通過核准的時候，他在這前面要去做很多製程的確效
25 ，包括機器設施設備的確效，這些確效可能會用到一般的成
26 分或者用到含有主成分的產品，這些都可以叫做試製，但如
27 果他是在確效這個階段做的，我們會叫確效試製，「確效藥
28 品」在藥事法的規範觀點之下，可以納入「試製藥品」這個
29 概念之下去理解，但GMP規範也是藥事法的一部分，而藥廠
30 為符合評鑑而製造確效藥品所擬訂的確效計畫書並不用先經
31 過衛福部核准，但藥廠為符合PIC/S GMP 評鑑而製造確效藥

01 品，應該要向衛福部提出申請及函知，且如果是一個合法、
02 合格的藥廠在進行已領有藥品許可證藥品之製程確效流程時
03 ，是可以進行商品化包裝，但如果是一個試製的藥品，就不
04 可以用包裝，而本案內外化學公司已經遭衛福部函令停止全
05 部西藥生產作業，所以不能將藥品做市售外包裝等語（見原
06 審117號卷五第206至208、211至219頁）。

07 (五)內外化學公司於102年5月28日發函行政院衛生署食品藥物
08 管理局，呈報為配合PIC/S GMP進行原廠房之設施及設備改
09 建工程，預計於102年11月30日完工，而行政院衛生署食品
10 藥物管理局就內外化學公司報備進行原廠房之設施及設備改
11 建工程案，於102年6月13日發函內外化學公司，要求其改
12 善完成後應執行相關變更及驗證/確效作業，並報備完工後
13 ，將擇期安排實地查核，在尚未取得核可前，相關藥品不得
14 放行販賣，嗣內外化學公司於102年12月30日發函衛福部食
15 藥署呈報表示工廠硬體改建已完成，並申請PIC/S GMP符合
16 性評鑑及呈送評鑑資料，及於103年1月9日發函衛福部食
17 藥署報備工廠硬體改建完工及復工申請，且請衛福部食藥署
18 蒞廠實地查核，而衛福部食藥署就內外化學公司申請PIC/S
19 GMP符合性評鑑案，於103年1月14日發函內外化學公司請
20 其於103年2月10日前，補送「GMP藥廠產品清冊一覽表」
21 、「通過硬體檢查之證明文件」、「確效作業整體計畫書」
22 等資料，內外化學公司即依衛福部食藥署之要求，於103年
23 2月10日發函衛福部食藥署呈送申請PIC/S GMP符合性評鑑
24 補件資料（含確效作業整體計畫書，見附表編號8所示之扣
25 案資料），嗣衛福部食藥署於103年3月28日發函內外化學
26 公司表示因應104年1月1日起國內西藥製劑廠應全面符合
27 PIC/S GMP規範，故請內外化學公司於103年4月15日前提
28 供102年1月至103年3月每月藥品生產批次相關資料，且
29 於103年5月起按月（每月10日前）提供前1個月之藥品生
30 產批次相關資料，內外化學公司即依衛福部食藥署之要求，
31 於103年4月15日發函衛福部食藥署呈送102年1月至4月

01 及103年1月至3月之藥品生產批次相關資料，供衛福部食
02 藥署查核，並於函文中說明內外化學公司於102年5月工廠
03 停工改建至102年12月完成，103年1月至3月之藥品生產
04 批次為代表劑型確效批，又衛福部食藥署於103年3月26日
05 至27日至內外化學公司稽查時，稽查報告中稽查所見情形部
06 分，有載明稽查時製造現場正在進行產品「息咳痰」之充填
07 「通樂爽腸溶錠」之加衣及「痔療妥軟膏」之包裝等工程
08 ，尚依進度填寫批次製造紀錄等情，有內外化學公司102年
09 5月28日函、行政院衛生署食品藥物管理局102年6月13日
10 函、內外化學公司102年12月30日函、103年1月9日函、
11 衛福部食藥署103年1月14日函、內外化學公司103年2月
12 10日函、衛福部食藥署103年3月28日函、內外化學公司10
13 3年4月15日函暨檢附之102年1月至4月及103年1月至
14 3月藥品每月生產清單影本、衛福部食藥署103年3月26日
15 至27日GMP稽查報告在卷可稽（見原審449號卷第229至26
16 9頁、原審117號卷三第13至15頁），並有衛福部於106年
17 8月25日函示說明：「當時本部正在推動藥品實施PIC/S GM
18 P，因此內外化學公司為配合本部政策進行廠房改建，並因
19 申請PIC/S GMP評鑑所需，生產確效批次藥品」，及於106
20 年10月24日函示說明：「內外化學公司曾於102年5月28日
21 呈報配合執行PIC/S GMP評鑑進行廠房設施設備改建工程，
22 並於103年1月9日報備工廠硬體改建完工及復工申請」之
23 內容可資為參（見原審117號卷三第230、231頁，原審1
24 17號卷四第179頁），可知內外化學公司確實有向衛福部食
25 藥署申請PIC/S GMP符合性評鑑，並提出相關評鑑資料（含
26 確效作業整體計畫書），且有向衛福部食藥署表明內外化學
27 公司為申請PIC/S GMP符合性評鑑，及於103年1月至3月
28 有製造代表劑型確效批藥品，而衛福部食藥署對內外化學公
29 司稽查後所提出之稽查報告及函覆內外化學公司之函文中，
30 均未指正或函令內外化學公司已遭衛福部函令停止全部西藥
31 生產作業，不得為申請PIC/S GMP符合性評鑑而製造確效批

藥品，反而有要求內外化學公司配合PIC/S GMP符合性評鑑提出產品清冊等相關資料，故應認內外化學公司係為符合政府推動藥廠全面升級PIC/S GMP規範，依PIC/S GMP符合性評鑑要求而製造本案「施德能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項代表劑型確效批藥品。

(六)公訴人既未能舉證證明內外化學公司實際上是要將該五項藥品製造生產作為販賣之用，則應認內外化學公司為符合PIC/S GMP符合性評鑑所製造之上開五項藥品，並非屬藥事法第20條第1款所謂「未經核准，擅自製造」之偽藥，此由衛福部於106年5月9日函示說明：「內外化學公司曾於102年5月28日報備進行廠房設施設備改建，再於103年1月9日報備工廠改建完工及復工，請本部食藥署於103年1月13日至24日期間執行實地查核，本部食藥署於103年2月25日回復視該公司缺失改善情形擇期安排實地查核，在尚未取得核可前，相關藥品不得放行販賣」，於106年8月25日函示說明：「內外化學公司已報備說明係配合申請PIC/S GMP符合性評鑑生產確效批次產品，在尚未通過PIC/S GMP評鑑前，內外化學公司未將確效批次產品予以販賣，尚難認定屬違法製造」，於106年10月20日函示說明：「藥廠申請PIC/S GMP符合性評鑑時，得先以既有之產品執行確效作業」，及於106年10月24日函示說明：「『製程確效』係製程在已建立之參數內操作時，能有效且再現地生產符合其預定規格及品質屬性的文件化證據，因此廠商會制訂確效計畫書並據以執行，衛福部食藥署於GMP實地檢查時，會確認該等資料」之內容亦可資為佐證（見原審117號卷一第79、80頁，卷三第229頁，卷四第147、148、175頁）。

(七)至於證人林忠義雖證稱本案不談藥事法第20條而從GMP規範來看，內外化學公司生產確效批藥品，沒有超過PIC/S GMP的規範範圍，所以衛福部針對本案函覆本院稱：「內外化學公司生產確效批藥品，難認屬違法製造」，主要還是針對藥

事法第57條及PIC/S GMP的部分而言，內外化學公司就本案此部分符合藥事法第57條規定，但是違反藥事法第20條規定，故從藥事法而論，內外化學公司本案此部分仍屬違法製造等語，惟證人黃琴曉證稱GMP規範亦為藥事法的一部分等語，故藥廠之特定行為應無所謂符合藥事法第57條所授權制定之GMP規範，卻會違反藥事法第20條規定之情形，即同一部規範不同條文間之法律解釋，不應發生矛盾衝突之情形，否則會讓規範對象無所適從，是證人林忠義關於此部分之證述意見尚非可採。

(八)內外化學公司本案所製造之「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項藥品，均為領有藥品許可證之合法藥品乙節，有「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」之藥品許可證影本在卷可稽（見原審117號卷四第305至314頁）。而就內外化學公司本案於102年12月20日遭衛福部函令停止全部西藥生產作業，其於103年1月間起為申請PIC/S GMP所製造之上開五項藥品均有為完整包裝乙情，證人林忠義、黃琴曉雖均於原審證稱內外化學公司本案所製造之「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項確效批藥品，因在藥事法規定內並無「確效」之規定，故只能納入藥事法施行細則第5條「試製」之規定範圍，因此內外化學公司本案製造上開五項確效批藥品時，有對藥品為完整包裝，即屬違反藥事法施行細則第5條規定，而屬藥事法第20條第1款之偽藥等語，惟證人謝綺雯於原審明確證稱說明藥事法施行細則第5條所謂「試製」，應是適用於尚未領有藥品許可證之藥品，因該藥品尚未有經核准之包裝，故法律規定藥品試製時不能為商品化包裝，而本案內外化學公司所製造之上開五項確效批藥品，均屬已領有藥品許可證之合法藥品，其包裝型態已經過核准，又內外化學公司亦有向衛福部報備說是要做確效藥品，故其為商

品化包裝並不違法，應非屬藥事法施行細則第5條規定適用之對象等語。而原審法院針對本案內外化學公司製造確效批藥品時有進行包裝之問題，函詢衛福部食藥署結果，衛福部食藥署雖於106年6月13日函覆原審稱：「若公司因申請評鑑，而自行試製藥品並確效時，應備有研究或試製紀錄，並已無商品化包裝者為限」，及於106年10月24日函覆原審稱：「關於藥物製造許可停止或失效之藥廠，欲申請PIC/S GMP評鑑時，業者可先擬妥相關確效計畫書，並採試製方式執行確效作業」，然於106年10月20日另函覆原審稱：「『為申請評鑑而自行試製之確效藥品』，應符合藥事法第20條第1款、藥事法施行細則第5條規定，已取得藥品許可證之確效批藥品未硬性規定需執行商品化包裝」，有衛福部106年6月13日函、106年10月20日函、106年10月24日函在卷可稽（見原審117號卷一第159頁、卷四第147、175頁）；又針對「試製藥品」及「確效藥品」之定義及所適用之規範，衛福部函覆原審稱：「①試製藥品：依據藥事法施行細則第5條，本法第20條第1款所稱未經核准，擅自製造者，不包括非販賣之研究、試製之藥品，前項藥品應備有研究或試製紀錄，並以無商品化之包裝者為限。②確效藥品：依據西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）之術語彙編，『確效』係依照優良製造準則的原則，證明任何程序、製程、設備、原物料、活動或系統能確實導致所預期的結果之行動」，有衛福部106年8月25日函可參（見原審117號卷三第230頁），綜上，應認藥廠就已取得藥品許可證之合法藥品進行確效批藥品之製造時，不應與尚未取得藥品許可證之藥品試製等同以觀，因後者並未有經核准之包裝型態，依法當然不能在藥品試製時進行包裝，此即為藥事法施行細則第5條規定意旨之所在，然藥廠就已取得藥品許可證之合法藥品製造確效批藥品時，因該藥品已有經核准之包裝型態，故其於確效製造作業過程中對藥品為商品化包裝，應非得直接涵攝至藥事法施行細則第5條規定，而認定確效批藥品若為商品化

包裝，即當然屬藥事法第20條第1款之偽藥，證人林忠義、黃琴曉上開證述意見以藥事法並無「確效」之規範，即認應將「確效藥品」納入藥事法施行細則第5條「試製藥品」之規範範圍，難認符合藥事法該規定之規範意旨，而非可採。

(九)綜上所述，內外化學公司雖於102年12月20日經衛福部函令停止廠內全部西藥藥品生產作業，然其為配合政府當時所推動之藥廠PIC/S GMP規範評鑑，而依規定向衛福部食藥署申請PIC/S GMP符合性評鑑，並有擬訂整體確效計畫書，及向衛福部食藥署報備其於評鑑過程中有就其已領有藥品許可證之五種代表劑型藥品，進行確效批藥品之製造，以供衛福部食藥署於評鑑時進行查核，則其依藥事法第57條規定授權中央衛生主管機關所訂定之GMP規範，製造本案「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項確效批藥品，既無內外化學公司有將該藥品為販賣之相關事證，縱使內外化學公司有將該確效批藥品進行包裝，亦難認應適用藥事法施行細則第5條規定，而認內外化學公司所製造之本案「施徽能乳膏」、「痔療妥軟膏」、「肌宜樂腸溶微粒膠囊」、「息咳痰」、「通樂爽腸溶錠」等五項確效批藥品，屬藥事法第20條第1款所謂「未經核准，擅自製造」之偽藥。

七、綜上，本案公訴人所提出之上開證據，尚難使法院形成被告陳文麟、謝書正、謝文棋確有上開公訴意旨所述犯行之確信心證，原審因而就被告謝書正上開被訴部分諭知無罪之判決，就被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司上開被訴部分，說明本應對其等為無罪之諭知，惟公訴人認被告陳文麟、謝文棋及內外化學公司此部分與其等前開經論罪科刑之事實部分，分別為一罪關係，故均不另為無罪之諭知。經核原審判決上開認事用法並無違誤，檢察官就公訴意旨(一)部分猶執共同被告陳文麟不為本院採納的證詞，就公訴意旨(二)猶執上開證人林忠義、黃琴曉不為本院採納的意見，提起上訴，請求撤銷原審判決，改判被告等4人有罪云云，並無理由，應予駁

01 回。

02 據上論結，應依刑事訴訟法第368條，判決如主文。

03 本案經檢察官梁義順提起公訴，檢察官林志峯到庭執行職務。

04 中 華 民 國 109 年 3 月 11 日

05 刑事第五庭 審判長法官 黃國永

06 法官 翁世容

07 法官 蔡川富

08 以上正本證明與原本無異。

09 如不服本判決應於收受送達後20日內向本院提出上訴書狀，其未
10 敘述上訴理由者，並得於提起上訴後20日內向本院補提理由書（
11 均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

12 （無罪部分須受刑事妥速審判法第9條限制）。

13 書記官 黃心怡

14 中 華 民 國 109 年 3 月 11 日

15 附錄本案論罪科刑法條：

16 修正前藥事法第82條

17 製造或輸入偽藥或禁藥者，處10年以下有期徒刑，得併科新臺幣
18 1千萬元以下罰金。

19 犯前項之罪，因而致人於死者，處無期徒刑或10年以上有期徒刑
20 ，致重傷者，處7年以上有期徒刑。

21 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
22 50萬元以下罰金。

23 第1項之未遂犯罰之。

24 修正前藥事法第87條

25 法人之代表人，法人或自然人之代理人，受僱人，或其他從業人
26 員，因執行業務，犯第82條至第86條之罪者，除依各該條規定處
27 罰其行為人外，對該法人或自然人亦科以各該條之罰金。

28 刑事妥速審判法第9條：

29 除前條情形外，第二審法院維持第一審所為無罪判決，提起上訴
30 之理由，以下列事項為限：

31 一判決所適用之法令牴觸憲法。

二判決違背司法院解釋。

三判決違背判例。

刑事訴訟法第三百七十七條至第三百七十九條、第三百九十三條第一款之規定，於前項案件之審理，不適用之。

附表（扣案物品）：

編號	扣案物品名稱	數量	備註（扣案地點、扣押物品清單保管字號）
1	員工打卡紀錄表	42張	(1)地點：雲林縣○○市○○路○ 號 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
2	第一銀行活期存款存摺	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
3	回收及銷毀相關資料	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
4	內外化學發票	11張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
5	102 年-103年生產工作聯絡單	5 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
6	104 年元月份原料訂購單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉

(續上頁)

7	復工後生產訂單（藥品）	3 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
8	整體確效計畫書	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
9	支票領取回條	1 包	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
10	物料採購單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
11	復工資料	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
12	發文簿	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
13	收文簿	2 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
14	清冊一覽表	5 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第

(續上頁)

			424 號〈4-1〉
15	內外化學相關 文書資料	9 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
16	103 年1 月原 料領料單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
17	103 年2 月原 料領料單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
18	103 年3 月原 料領料單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
19	工作聯絡單	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
20	切結暫不生產 之產品清單	4 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
21	擬生產之產品 清單	7 張	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
22	回收銷毀函文	1 本	(1)地點：同上

(續上頁)

			(2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
23	內外化學製藥 出貨明細表	1 包	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
24	內外化學物料 領料單	1 包	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉
25	內外化學公司 全廠製藥機器 設備、分析儀 器、工廠、辦 公室設備	1 臺	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉 (3)責付陳宗豐保管
26	通樂爽 (1000 T)	2408 瓶	(1)地點：同上 (2)其中1 瓶 (批號：301004) 扣案 ；保管字號：105 年度保管檢字 第424 號〈4-4 〉 (3)其餘2407瓶責付陳宗豐保管；保 管字號：105 年度保管檢字第42 24 號〈4-1〉
27	通樂爽 (500P)	453 包	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉 (3)責付陳宗豐保管
28	肌宜樂膠囊 (	1594	(1)地點：同上

(續上頁)

	1000c)	瓶	(2)其中1 瓶 (批號：301003) 扣案 ；保管字號：105 年度保管檢字 第424 號〈4-4〉 (3)其餘1593瓶責付陳宗豐保管；保 管字號：105 年度保管檢字第42 24 號〈4-1〉
29	施徽能 (10g)	2497 0包	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉 (3)責付陳宗豐保管
30	施徽能 (15g)	2953 包	(1)地點：同上 (2)其中1 盒50支 (批號：302003) 扣案；保管字號：105 年度保管 檢字第424 號〈4-4〉 (3)其餘2903支責付陳宗豐保管；保 管字號：105 年度保管檢字第42 24 號〈4-1〉
31	施徽能 (450g)	299 瓶	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-1〉 (3)責付陳宗豐保管
32	痔療妥 (10g)	2589 0包	(1)地點：同上 (2)其中1 盒50支 (批號：301011) 扣案，保管字號：105 年度保管 檢字第424 號〈4-4-4 〉 (3)其餘25840支責付陳宗豐保管

(續上頁)

33	息咳痰 (1000 c)	2964 瓶	(1)地點：同上 (2)其中1 瓶 (批號：303002) 扣案 ；保管字號：105 年度保管檢字 第424 號〈4-4〉 (3)其餘2963瓶責付陳宗豐保管；保 管字號：105 年度保管檢字第42 24 號〈4-1〉
34	克爛胃健錠 (1000錠)	6 罐	(1)地點：臺南市○區○○路○○○巷 0 號(2)保管字號：105 年度保管 檢字第424 號〈4-2 〉
35	可治胃錠 (1000錠)	9 罐	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-2〉
36	帳冊	6 本	(1)地點：臺南市○區○○○路0段 000 號 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-3 〉
37	104 年1-3 月 帳冊	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-3〉
38	庫存明細	1 本	(1)地點：同上 (2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-3〉
39	日報表	1 包	(1)地點：同上

01 (續上頁)

02

03

04

05

			(2)保管字號：105 年度保管檢字第 424 號〈4-3〉
--	--	--	-----------------------------------