

我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討

輔仁大學法律學系副教授 靳宗立*

目 次

- 壹、我國藥物安全管理法制概述
- 貳、我國妨害藥物安全之刑事規制
- 參、藥事犯罪之行為客體與行為類型
- 肆、檢討

摘 要

自古以來，人類面對疾病、傷害的發生，為求生命的保存、身體的復原、健康的改善，不斷地發展醫療技術、開發各種醫療藥品與器材；時至今日，醫療的目的已不限於生命的保存、身體的復原、健康的改善，除擴及至疾病的預防、優生保健外，甚至包含了改變身體結構（如整型、變性）以及生理機能（如壯陽、瘦身）等。

不論醫療目的為何，醫療目的之達成，須醫療行為、藥品與器材的完善結合，始克有功。醫療行為，須由受過專業訓練的醫師以及其他輔助的醫事人員為之，方得儘可能保障醫療目的之達成；而藥品或醫療器材之研製，則係提供醫事人員有效從事醫療行為的工具。「藥品」的使用就如同劍之雙刃，運用得當者可達成救人使命，如有誤用則將成毒藥矣。

為安全且有效達成醫療目的，藥品與醫療器材之研發、製造與使用，在法制上確實有納入管理之必要；除此之外，部分藥品因具備毒劇性、成癮性或濫用性，對於此類藥品應有特別管理之必要。本文之目的，旨在探討我國藥物安全法制整體概況，特別針對相關刑事規制之現狀加以探討，除瞭解藥事犯罪實際規範狀況外，更將就藥事犯罪爭議問題予以檢討或釐清。

關鍵字：藥物安全、藥事犯罪、偽藥、禁藥、管制藥品

* 輔仁大學法律學系副教授。

壹、我國藥物安全管理法制概述

一、立法現況

自古以來，人類面對疾病、傷害的發生，為求生命的保存、身體的復原、健康的改善，不斷地發展醫療技術、開發各種醫療藥品與器材；時至今日，醫療的目的已不限於生命的保存、身體的復原、健康的改善，除擴及至疾病的預防、優生保健外，甚至包含了改變身體結構（如整型、變性）以及生理機能（如壯陽、瘦身）等。換言之，醫療行為之目的可區分為「治療性」與「非治療性」，前者係針對病患之疾病、傷害、殘缺等，所進行之治療、減輕、預防等相關行為；後者則與疾病、傷害、殘疾無關，多係當事人因個人之考量，所進行之醫療行為，例如人工生殖、人工流產、結紮、整型或變性手術等。

不論醫療目的為何，醫療目的之達成，須醫療行為、藥品與器材的完善結合，始克有功。醫療行為，須由受過專業訓練的醫師以及其他輔助的醫事人員為之，方得儘可能保障醫療目的之達成；而藥品¹或醫療器材²之研製，則係提供醫事人員有效從事醫療行為的工具。醫療行為之所以具有高度的「不確定性」，除了病人個案情形的差異性、醫師及其他醫事人員的經驗度、醫療技術的精進度等原因外，使用藥品與醫療器材造成醫療的「不確定性」益形重大，尤其是藥品的使用。

自古以來，「藥品」的使用就如同劍之雙刃，運用得當者可達成救人使命，如有誤用則將成毒藥矣。「藥品」的性質，雖不脫物質範疇，普通的藥品雖不過係單純的化學合成物質；惟單純的化學合成物質絕非即為「藥品」，還須配合關於該種物質可以使用於何種適應症、其安全且有效之使用劑量、使用期間為何的相關知識，亦即藥品資訊，始足當之。由於醫療研究成果上，縱始對於各種藥品之醫療資訊已有長足進步，惟終究難達「全部知悉」境界，因此藥品的副作用與危害性始終存在。是以論者認為「藥品」的本質係「物質」與「資

¹ 所謂「藥品」，依《藥事法》第 6 條之意旨，係指使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病，以及其他足以影響人類身體結構及生理機能之物品。

² 所謂「醫療器材」，依《藥事法》第 13 條第 1 項規定，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。

訊」的結合體³，其見解頗契合實際；事實上，「醫療器材」的本質亦屬相同。

我國藥物安全管理法制，向來將藥品與醫療器材合稱為「藥物」⁴；就藥物安全之管理而論，除應側重於藥物之性質與分類，並予以分級管理外，對於藥物之製造、銷售、調劑、標示、廣告，以及行政查驗，乃至於藥害救濟等管理事項，亦不宜偏廢，均有明定規範之必要。我國對於藥物安全管理之現行法制，除以《藥事法》為基礎法外，另有《管制藥品管理條例》、《藥師法》、《罕見疾病防治及藥物法》以及《藥害救濟法》等特別法，茲概述如次。

（一）藥事法

《藥事法》之立法沿革，始於1970年8月17日制定公布之《藥物藥商管理法》，在法制上對於藥物安全開啟了較為周延地規範。在《藥物藥商管理法》制定之前，尚無法律位階之規定，僅訂有相關藥事命令，大體上以1915年11月北洋政府內務部公布之《管理藥商章程》為嚆矢，全文30條；及國民政府奠都南京，由衛生部於1929年8月24日公布《管理藥商規則》，並於1930年4月28日公布《管理成藥規則》；1967年7月27日，內政部另行公布《藥商管理規則》及《藥品管理規則》，同時將前二規則廢止，並將1960年9月29日公布之《取締偽劣禁藥辦法》，於1967年5月12日修正公布。最後前述《藥商管理規則》、《藥品管理規則》以及《取締偽劣禁藥辦法》之內容，則整併於《藥物藥商管理法》中⁵。

³ 參見後藤孝典主編，《クスリの犯罪—隠されたクロロキン情報》，有斐閣，1988年4月，180-181頁。依《藥事法》第75條第1項規定，藥物之標籤、仿單或包裝，應依核准，分別刊載：（1）廠商名稱及地址。（2）品名及許可證字號。（3）批號。（4）製造日期及有效期間或保存期限。（5）主要成分含量、用量及用法。（6）主治效能、性能或適應症。（7）副作用、禁忌及其他注意事項。以及（8）其他依規定應刊載事項。

⁴ 不論是原1970年8月17日制定公布之《藥物藥商管理法》第4條，或歷經多次修正公布的現行《藥事法》第4條，均明定「本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材」。由於我國現行法制，對於食品安全與藥品安全之管理措施不同，因此，在實務上，對於食、藥同源之個案，例如以中華藥典本草綱目所載之中藥材為原料所製成之產品，究應依食品管理或依藥品管理，時有爭議。參見林三欽，「由行政法角度解讀『鳳梨酵素案』—『藥品』概念之認定、訴訟類型與當事人適格」，東吳公法論叢1期，2007年11月，199-218頁；余萬能，「藥品與食品同一來源之管理法制—論藥事法第六條藥品之範圍」，東吳公法論叢1期，2007年11月，233-256頁。

⁵ 參見〈中華百科全書（線上版）〉，中國文化大學出版，網址：<http://ap6.pccu.edu.tw/Encyclopedia/data.asp?id=7698&htm=09-551-5615> 藥物藥商管理法.htm，最後到訪日2014/08/14。

惟前開《藥物藥商管理法》之規範內容，並不以「藥物」及「藥商」之管理事項為限，實則包含藥品調劑業務。因此，隨著法制的進展與進化，《藥物藥商管理法》歷經數次修正後，於1993年2月5日修正公布改稱為《藥事法》，大體上包含藥物、藥商、藥局及其有關事項⁶，其具體規範內容，則包含「藥商之管理」、「藥局之管理及藥品之調劑」、「藥物之查驗登記」、「藥物之販賣及製造」、「管制藥品及毒劇藥品之管理」、「藥物廣告之管理」、「稽查及取締」以及「罰則」等單元，其中「罰則」章中分別設有不少行政罰與行政刑罰之規定。

（二）管制藥品管理條例

《管制藥品管理條例》為《藥事法》之特別法，其立法沿革則始於1929年11月11日國民政府制定公布之《麻醉藥品管理條例》。按該條例所規範之「麻醉藥品」初始即與「毒品」無異，依該條例制定公布時第2條之規定，其所稱「麻醉藥品」，指「供醫藥用及科學用之鴉片、嗎啡、高根、安洛因及其同類毒性物或化合物」。

而1942年8月11日《麻醉藥品管理條例》修正公布後有關「麻醉藥品」之定義，則修正為「供醫藥及科學用之用劇烈毒性，並能成癮之藥品，其範圍包括左列各種：一、鴉片類及其製劑。二、印度大麻類及其製劑。三、高根類及其製劑。」

迨1954年3月27日《麻醉藥品管理條例》修正公布後有關「麻醉藥品」之定義，則增列「化學合成麻醉藥品類及其製劑」乙項，文字修正為「供醫藥及科學用之劇烈毒性，並能成癮之藥品，其範圍包括左列各類：一、鴉片類及其製劑。二、大麻類及其製劑。三、高根類及其製劑。四、化學合成麻醉藥品類及其製劑。」

至1973年6月14日《麻醉藥品管理條例》修正公布後有關「麻醉藥品」之定義，則刪去抽象性質之說明，仍保留原先四大類型，文字則修正為「係指左列各類：一、鴉片類及其製劑。二、大麻類及其製劑。三、高根類及其製劑。四、化學合成麻醉藥品類及其製劑。」

原《麻醉藥品管理條例》經歷多次修正後，於1999年時，因世界各國濫用藥物之情形與日俱增，我國自1990年安非他命氾濫藥物濫用情形即日趨嚴

⁶ 《藥事法》第1條第2項參照。

重，為因應此一情事，政府乃修訂相關法令，以有效遏止濫用。由於加強緝毒，使得毒癮者轉向合法醫療機構謀取麻醉藥品，致使醫藥用麻醉藥品由合法管道流為非法使用之機會大為提高，故原先《麻醉藥品管理條例》有重行就麻醉藥品及其他管制藥品在醫藥及科學之使用上，加強規範之必要，部分影響精神藥品雖於《藥事法》予以列管，但尚未符合《影響精神藥品公約》、《禁止非法販運麻醉藥品及影響精神藥品公約》等之精神，亟應與麻醉藥品合併建立管理體系，即核發證照並分級管理，以阻斷繼續濫用之管道，遂將《麻醉藥品管理條例》於 1999 年 6 月 2 日修正公布為《管制藥品管理條例》，其具體規範內容，則包含「使用及調劑」、「輸入、輸出、製造及販賣」、「管制」以及「罰則」等單元；其中「罰則」章均屬行政罰之規定⁷。

此外，《管制藥品管理條例》並於第 3 條將原先「麻醉藥品」擴大為「管制藥品」，並定義為「成癮性麻醉藥品」、「影響精神藥品」、「其他認為有加強管理必要之藥品」等三大類，限供醫藥及科學上之需用，並依其習慣性、依賴性、濫用性及社會危害性之程度，分四級管理；其範圍及種類，由中央衛生主管機關設置管制藥品審議委員會審議後，報請行政院核定公告。

（三）藥師法

《藥師法》亦為《藥事法》之特別法，其立法沿革則始於 1943 年 9 月 30 日國民政府制定公布之《藥劑師法》；至 1979 年 3 月 26 日始修正公布全文及名稱為《藥師法》。

藥師之業務，依《藥師法》第 15 條第 1 項規定，包括藥品販賣或管理、藥品調劑、藥品鑑定、藥品製造之監製、藥品儲備、供應及分裝之監督、含藥化粧品製造之監製、藥事照護相關業務，以及其他依法律應由藥師執行之業務；如未取得藥師資格擅自執行前開藥師業務者，依本法第 24 條規定，僅處以罰鍰⁸。

⁷ 雖然《管制藥品管理條例》第 37 條規定：「違反第 5 條、第 9 條規定，或非第 4 條第 1 項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，除依毒品危害防制條例處理外，處新台幣 15 萬元以上 75 萬元以下罰鍰。」該條文係《管制藥品管理條例》唯一與刑事制裁有關規定，唯其刑事制裁仍適用《毒品危害防制條例》予以處理，因此，現行《管制藥品管理條例》本身可謂全採行政罰之處罰手段。

⁸ 《藥師法》對於未取得藥師資格擅自執行藥師業務行為，僅採用行政罰予以處罰，此與《醫師法》第 28 條對於未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者採用刑罰處罰有所不同。

（四）罕見疾病防治及藥物法

由於市場經濟之考量，罕見疾病因市場規模狹隘、回收不易，致使藥商投入新藥研發的意願不高，其影響結果造成病人治療權益遭受極大壓縮。對此，政府為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，特於 2000 年 2 月 9 日制定公布《罕見疾病防治及藥物法》，該法明定中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用⁹。

另外，擅自製造、輸入未經許可之罕見疾病藥物者，或明知未經許可之罕見疾病藥物，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，《罕見疾病防治及藥物法》第 26 條雖明定依《藥事法》第 82 條、第 83 條規定處罰之，該條雖似《罕見疾病防治及藥物法》惟一採用行政刑罰之規定，實則仍應適用《藥事法》第 82 條或第 83 條規定，該條性質上僅具有宣示意義，縱無此條明文，亦不生影響。

（五）藥害救濟法

藥物之作用，除可治療疾病、改善健康狀況外，仍不免有部分不利於人體之副作用，甚至造成特殊體質者發生有害結果，此種風險普遍存在於所有藥物，毫無例外¹⁰。因此，對於領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物，於依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用情形下，對人體所產生之有害反應，進而致死亡、障礙或嚴重疾病者，其損失不論係交由藥商、藥師或醫師此造負擔，抑或命用藥者此造負擔，均有失公允，是以政府為使正當使用合法藥物而受害者，獲得及時救濟，遂於 2000 年 5 月 31 日制定公布《藥害救濟法》，除明定成立藥害救濟基金以及相關藥害救濟業務外，並就藥害救濟之申請人及藥物製造業者、輸入業者設有行政救濟之規定。

二、規範重點

⁹ 參見《罕見疾病防治及藥物法》第 33 條第 1 項。

¹⁰ 參見陳鵬元，「藥品安全與瑕疵初探－藥害救濟法第十三條第一款之淺析」，法學新論第 34 期，2012 年 2 月，126-127 頁。

綜合我國藥物安全管理法制之整體現況，其規範重點大體可分為四大階段予以觀察：

（一）藥物之研製

由於藥物之用途目的在於醫療，尤其藥品的使用，雖有其特定療效，但同時存在或多或少之副作用或風險，因此對於藥物之研製，包含藥物之研究、開發、製造乃至於輸入，除應要求業者之專業資格及遵守一定流程外，強化主管機關之監督與把關機制，勢不可免；對於違反相關義務或程序者，則依其情節施以行政罰或刑罰。務必在相關配套法制完備情形下，始得將上市藥物的副作用或風險控制在相對安全的範圍內。

在藥物之研究、開發、製造、輸入原料、輸出成品等業務資格方面，除須係向直轄市或縣（市）衛生主管機關申請核准登記、取得許可執照之藥商，始得營業外，西藥製造業者，並應由專任藥師駐廠監製；中藥製造業者，則應由專任中醫師或修習中藥課程達適當標準之藥師駐廠監製；從事人用生物藥品製造業者，則應聘用國內外大學院校以上醫藥或生物學等系畢業，具有微生物學、免疫學藥品製造專門知識，並有五年以上製造經驗之技術人員，駐廠負責製造；醫療器材販賣或製造業者，應視其類別，聘用技術人員¹¹。

在藥物製造作業流程要求方面，製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，原則上應依《藥物製造工廠設廠標準》設立，並依《工廠管理輔導法》規定，辦理工廠登記。藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，原則上應符合《藥物優良製造準則》之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造¹²。

在主管機關監督管控方面，除前述藥商、藥師、技術人員與藥物製造工廠之資格審核與監督本已在衛生主管機關權責範圍外，藥物之製造、輸入等程序，均須經中央衛生主管機關之查驗登記，經審核許可，始得為之¹³。另外，經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性¹⁴。

¹¹《藥事法》第 27 條、第 29 條第 1 項、第 31 條、第 32 條第 1 項；《藥師法》第 15 條參照。

¹²《藥事法》第 57 條參照。

¹³《藥事法》第 39 條至第 40 條之 2 參照。

¹⁴《藥事法》第 45 條第 1 項參照；中央衛生主管機關並依同條第 2 項之授權，訂定發布《藥物安全監視管理辦法》，據以完善我國藥物安全監視管理制度。發展至今，《藥事法》已

（二）藥物之行銷

經研發製造或輸入而上市之藥物中，除成藥及固有成方製劑得向民眾直接銷售外¹⁵，其屬醫師處方藥品，或屬醫師藥師藥劑生指示藥品者，為避免藥物濫用或誤用而危害民眾安全，自不許藥商直接向民眾販售，僅允許同業藥商之批發、販賣，或醫院、診所及機關、團體、學校之醫療機構或檢驗及學術研究機構之購買¹⁶。

再者，同時在藥物之推銷與廣告¹⁷上，亦設有一定限制與監督機制。在藥物之推銷方面，藥商僱用推銷員，應由該業者向當地之衛生主管機關登記後，方准執行推銷工作；並且其推銷行為，以向藥局、藥商、衛生醫療機構、醫學研究機構及經衛生主管機關准予登記為兼售藥物者推銷其受僱藥商所製售或經銷之藥物為限，並不得有沿途推銷、設攤出售或擅將藥物拆封、改裝或非法廣告之行為¹⁸。

在藥物廣告方面，僅允許藥商得為藥物廣告¹⁹，且藥物廣告不得假借他人名義為宣傳、利用書刊資料保證其效能或性能、藉採訪或報導為宣傳，或以其他不正當方式為宣傳²⁰。非《藥事法》所稱之藥物，不得為醫療效能之標示或宣傳；如採訪、報導或宣傳，其內容暗示或影射醫療效能者，視為藥物廣告²¹。至於藥商刊播藥物廣告時，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或

將藥物安全監視制度與藥品查驗登記審查制度分別規範，使藥物安全監視制度，回歸確保民眾用藥安全之目的。參見林昱梅，「請求延展藥品安全監視期間與課予義務訴訟—最高行政法院一〇〇年度判字第二〇〇七號判決」，月旦裁判時報 17 期，2012 年 10 月，82-84 頁。

¹⁵依原行政院衛生署 100 年 11 月 14 日衛中會藥字第 1000019217 號函意旨，縱使成藥得由藥品製造業者兼營零售予消費者，惟仍限於其營業處所為之，尚不得以電話受理訂貨並以郵寄方式交付，否則亦違反規定。利用網路進行線上交易，目前亦不在允許之列，參見杜佳融，「論線上藥物交易之容許性—以台北高等行政法院 96 年簡字第 663 號判決為例」，法律與生命科學 6 期，2008 年 7 月，1-22 頁。

¹⁶《藥事法》第 50 條意旨參照。

¹⁷《藥事法》對於藥物廣告之監督與限制，不可避免地引發與言論自由間合憲性之探討。參見李建良，「藥物廣告的限制及其合憲性」，台灣本土法學雜誌 28 期，2011 年 11 月，75-89 頁；鄭慧文、陳慧佳、余萬能、林銅祿，「論處方藥直效行銷廣告與憲法言論自由及大法官釋字第 414 號解釋之關聯初探」，醫事法學 17 卷 1 期，2010 年 6 月，25-32 頁。

¹⁸《藥事法》第 33 條參照。

¹⁹《藥事法》第 65 條參照。

²⁰《藥事法》第 68 條參照。

²¹《藥事法》第 69 條、第 70 條參照。

直轄市衛生主管機關核准後，始得於核准期限內進行藥物廣告²²；另外，倘係須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，其廣告以登載於學術性醫療刊物為限²³。

（三）藥物之使用

藥品之種類與效用極其繁多，對人體之副作用或危害性各有不同，因此，藥品之調劑使用，應由具有醫療專業之醫師或具有藥學專業之藥師為之，不具備前開專業之人，自不允許任其調劑使用藥品。在現今「醫藥分業」政策之制度上，醫師負責醫療處置，藥師則負責藥品調劑²⁴。醫師於醫療處置病人、開立處方後，原則上應將處方箋交由藥師負責調劑，僅於衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形，始得依自開處方，親自為藥品之調劑²⁵。

至於藥品之調劑雖係由藥師負責，惟醫師處分藥品，除依中華藥典、國民處方選輯處方之調劑外，非經醫師處方，藥師仍不得擅自調劑供應，尤其是「管制藥品」與「毒劇藥品」，其使用更有特別之限制²⁶。

（四）藥害之救濟

²² 《藥事法》第 66 條、第 66 條之 1 參照。

²³ 《藥事法》第 67 條參照。

²⁴ 1970 年 8 月 17 日制定公布之《藥物藥商管理法》第 54 條第 1 項原規定：「藥品之調劑，應由藥師為之。但不含麻醉藥品者，得由藥劑生為之」。1993 年 2 月 5 日修正公布為《藥事法》後，仍於第 37 條第 2 項維持原規定，惟配合「醫藥分業」政策，則於第同條第 3 項增訂：「醫院中之藥品之調劑，應由藥師為之。但本法 82 年 2 月 5 日修正施行前已在醫院中服務之藥劑生，適用前項規定，並得繼續或轉院任職。」有關我國「醫藥分業」政策之實施過程，參見蕭美玲，「國內外藥師之現況與未來發展趨勢」，醫療品質雜誌 7 卷 2 期，2013 年 3 月，5-6 頁。

²⁵ 1970 年 8 月 17 日制定公布之《藥物藥商管理法》第 54 條第 2 項原規定：「非藥師、藥劑生，不得為藥品之調劑。但醫師以診療為目的。並具有第 57 條第 2 項所定調劑設備，依自開處方調劑者，不在此限。」。惟 1993 年 2 月 5 日修正公布為《藥事法》後，則於第 102 條限縮醫師之調劑權，而規定：「醫師以診療為目的，並具有本法規定之調劑設備者，得依自開處方，親自為藥品之調劑。」（第 1 項）、「全民健康保險實施二年後，前項規定以在省（市）衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區或醫療急迫情形為限。」（第 2 項）；至 2000 年時為配合台灣省政府功能業務與組織之調整，將省衛生主管機關公告無藥事人員執業之偏遠地區之權責業務移由中央衛生主管機關辦理，遂於同年 4 月 26 日修正公布同條第 2 項，將「省（市）」修正為「中央或直轄市」。

²⁶ 《藥師法》第 20 條；《藥事法》第 50 條、第 60 條參照。

藥物之效能、性能或適應症，及其副作用各有不同，使用得當則可救人，使用不當則將害人。因此，藥物之使用如造成病人發生死亡、障礙或嚴重疾病之結果，倘係藥物之研製端或使用端之疏失所致，則藥商或醫師、藥師等應就病人之死傷結果，負起相關民、刑事及行政責任；至若藥物之研製或使用均無疏失，純係合法藥物在合理使用下，因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病者，因藥商或醫師、藥師等人員並無法律責任，此際受害人或其法定繼承人即得依《藥害救濟法》之規定申請藥害救濟²⁷。

三、小結

由於我國藥物安全管理法制歷經數十年之發展，已建立起基本的體系架構，雖然在許多細節上尚存有不斷改進提升空間，但整體而言尚屬完備。綜觀現行法制，對於違反藥物安全管理制度之行為，絕大多數情形係採用行政處罰措施，採用刑事處罰者，僅《藥事法》第 82 條至第 89 條設有規定。本文後續將以我國妨害藥物安全之刑事規制為核心，進行檢視與探討。

貳、我國妨害藥物安全之刑事規制

我國有關妨害藥物安全之刑事制裁，並未於普通刑法典分則編中予以規範，刑法分則中間接相關者，僅有「鴉片罪」乙章；依現行法制，主要係訂定於《藥事法》；至於《毒品危害防治條例》，則亦屬間接相關規定。由於「毒品」的性質與「藥品」之關係極為密切，實則「管制藥品」若非合法使用於醫療用途，即屬「毒品」，毒品犯罪在實務法律適用上，亦經常同時構成藥事犯罪，因此，本文除以《藥事法》所定藥事犯罪為重點外，亦兼論及《毒品危害防治條例》以及《管制藥品管理條例》之相關規定。

一、藥事法

《藥事法》有關刑事規制，係訂於第 82 條至第 89 條，茲分別就其所規定之藥事犯罪及刑事制裁，說明如後：

（一）研製藥物之罪

²⁷ 《藥害救濟法》第 4 條參照。

《藥事法》有關研製藥物之罪，計有下列五類之規定：

1. 製造輸入偽藥禁藥罪

《藥事法》第 82 條除明定「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 1 千萬元以下罰金外，並處罰其未遂犯與未遂犯；同時對於致死、致重傷之情形亦設有加重結果犯之處罰規定。

2. 未經核准製造輸入醫療器材罪

《藥事法》第 84 條第 1 項對於「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者」，處 3 年以下有期徒刑，得併科新台幣 10 萬元以下罰金。

3. 製造輸入劣藥不良醫療器材罪

《藥事法》第 85 條第 1 項對於製造或輸入「擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑」之劣藥或「使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤」、「含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康」之不良醫療器材者，處 1 年以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣 3 萬元以下罰金；並於同條第 2 項前段明定處罰其過失犯。

4. 非法使用他人藥名仿單標籤罪

《藥事法》第 86 條第 1 項對於擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤者，處 1 年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 5 萬元以下罰金。

5. 輸入非法使用他人藥名仿單標籤藥物罪

《藥事法》第 86 條第 2 項對於輸入擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤之藥物行為，處 6 月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 3 萬元以下罰金。

(二) 供給藥物之罪

《藥事法》有關供給藥物之罪，則有下列四類規定：

1. 供給偽藥禁藥罪

《藥事法》第 83 條除明定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者」，處 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 5 百萬元以下罰金外，並處罰其未遂犯與未遂犯；同時對於致死、致重傷之情形亦設有加重結果犯之處罰規定。

2. 供給未經核准醫療器材罪

《藥事法》第 84 條第 2 項則對於明知為未經核准擅自製造或輸入之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依同條第

1 項處 3 年以下有期徒刑，得併科新台幣 10 萬元以下罰金；並於同條第 3 項明定處罰其過失犯。

3. 供給劣藥不良醫療器材罪

《藥事法》第 85 條第 2 項對於明知為「擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑」之劣藥或「使用時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤」、「含有毒質或有害物質，致使用時有損人體健康」之不良醫療器材，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處 6 月以下有期徒刑或拘役，得併科新台幣 1 萬元以下罰金；並於同條第 3 項明定處罰其過失犯。

4. 供給非法使用他人藥名仿單標籤藥物罪

《藥事法》第 86 條第 2 項對於明知為擅用或冒用他人藥物之名稱、仿單或標籤之藥物而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處 6 月以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣 3 萬元以下罰金。

（三）公務員藥事犯罪

依《藥事法》第 89 條規定，公務員藥事犯罪包含兩大類：一係屬「加重藥事犯罪」，即公務員假借職務上之權力、機會或方法，觸犯前開「研製藥物之罪」或「供給藥物之罪」者，依「不純正身分犯」與「不純正瀆職罪」之法理體例，加重其刑至二分之一。其二，則係「公務員包庇藥犯罪」，倘公務員假借職務上之權力、機會或方法包庇他人觸犯前開「研製藥物之罪」或「供給藥物之罪」者，依其所包庇之罪加重其刑至二分之一。

（四）刑事制裁效果

1. 兩罰規定

《藥事法》第 87 條對於法人之代表人，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 82 條至第 86 條之罪者，設有兩罰規定。

2. 特別沒收

《藥事法》第 88 條設有特別沒收規定，對於依本法查獲供製造、調劑偽藥、禁藥之器材，不問屬於犯人與否，沒收之。

二、毒品危害防治條例

清朝光緒年間，因外交挫敗，屢受列強侵略，鴉片成為國家腐敗落伍之淵

數，清廷遂 1906 年頒布《限年禁絕鴉片章程》，禁止販賣、栽種、輸入、開設煙館之行為，對於已吸食鴉片者採取醫療、戒治手段，並嚴禁官員吸食。1912 年《暫行新刑律》已設有〈鴉片煙罪〉章，至 1914 年另公布施行《嗎啡治罪法》。1928 年《舊刑法》僅將章名改為〈鴉片罪〉章，至 1929 年並公布施行《禁煙法》。

殆自 1935 年《現行法》施行，雖仍維持〈鴉片罪〉章體例，惟我國開始展開積極禁毒政策，於同年發布《禁煙通令》，公布《禁菸實施辦法》及《禁毒實施辦法》，同年 10 月 28 日復公布施行《禁煙治罪暫行條例》、《禁毒治罪暫行條例》，自 1935 至 1940 年共 6 年實施 6 年禁煙計畫。

1941 年起，漸禁政策改為斷禁政策，乃頒布《禁煙禁毒治罪暫行條例》取代前開《禁煙治罪暫行條例》、《禁毒治罪暫行條例》；至 1946 年改名為《禁煙禁毒治罪暫行條例》，迄 1952 年 6 月 2 日期滿失效後，《刑法》〈鴉片罪〉章始暫時恢復適用。

1955 年鑒於《刑法》〈鴉片罪〉章處罰過輕，乃制定《戡亂時期肅清煙毒條例》，為《刑法》〈鴉片罪〉章之特別法，採行政措施與司法制裁兼行之肅清煙毒政策，因其具有時限性，因而冠上「戡亂時期」，以適應當時需要。該條例將煙毒分為「煙」及「毒」二種，「煙」指鴉片、罌粟、罌粟種子、蔴煙及抵癮物品；「毒」則指嗎啡、高根、海洛因或其合成品。本條例首創毒品分級制度，將販賣、運輸、製造及意圖販賣而持有之犯行刑度分為 3 級，第 1 級包括所有之「毒」，第 2 級為蔴煙，第 3 級為罌粟種子即抵癮物品。該條例除對於吸用煙毒者設有勒戒之規定外，並採嚴刑重罰政策，在全部 22 條條文中，訂有四種唯一死刑規定，並認為吸食毒品為極嚴重之犯罪，施用毒品三犯即處以死刑。

1992 年因動員戡亂時期結束，且為配合毒品犯罪之國際化，乃將《戡亂時期肅清煙毒條例》修正為《肅清煙毒條例》，並將販賣、運輸、製造毒品及意圖製造毒品而栽種罌粟、吸食毒品三犯及公務員等三種唯一死刑，修正為死刑或無期徒刑之相對死刑規定。此外，並設置觀察勒戒制度及勒戒日數折抵刑期之規定。

1998 年因毒品犯罪案件日益增多，復將《肅清煙毒條例》修正為《毒品危害防制條例》，對於毒品防制與刑事規制，進行重大變革，一方面將毒品定義為「具成癮性、濫用性及對社會危害性之麻醉藥品與其製品及影響精神物質

與其製品」，依其成癮性、濫用性及對社會危害性分為三級，其品項：（1）第一級，海洛因、嗎啡、鴉片、古柯鹼及其相類製品；（2）第二級，罌粟、古柯、大麻、安非他命、配西汀、潘他唑新及其相類製品；（3）第三級，西可巴比妥、異戊巴比妥、納洛芬及其相類製品。並將前開毒品之分級及品項，授權得由行政院公告調整、增減之。在刑事規範方面，對於製造、運輸、販賣等行為，分別依三級毒品予以區別處罰；而對於施用毒品行為，則僅就第一級、第二級予以刑事規制，並增訂觀察、勒戒與強制戒治等保安處分措施。至於施用第三級毒品則不予處罰²⁸。

至 2003 年，我國當時係依據聯合國 1961 年《麻醉藥品單一公約》、1971 年《影響精神物質公約》、1988 年《禁止非法販運麻醉藥品和精神物質公約》，為加強成癮物質之管制，防止其流於濫用；且當時《管制藥品管理條例》對於管制藥品分為四級管理，惟毒品則僅有三級，致第四級管制藥品之刑事處罰則付之闕如。為期符合國際公約之精神及與《管制藥品管理條例》互相配合，遂於《毒品危害防制條例》第 2 條增列第四級毒品；再者，為因應新型態毒品之變化及適時調整毒品之分級，並兼顧行政程序及專業之判斷，爰將毒品之分級及品項之檢討調整，明定由法務部及行政院衛生署（現已改制為衛生福利部）組成審議委員會定期檢討，如有調整之必要時，即報由行政院公告調整、增減之。

因此，我國現行毒品防制係採四級管理，對於製造、運輸、販賣等行為，分別依四級毒品予以區別處罰。至於施用毒品，關於一級、二級部分，仍維持刑事規制，並配合觀察、勒戒與強制戒治等保安處分，並於 2008 年配合緩起訴制度增訂《毒品戒癮治療措施》，而有美沙冬替代療法之推出；至於施用三級、四級毒品之處遇，則採用行政罰。

²⁸1998 年修正通過之《毒品危害防制條例》第 2 條參照。依立法院第 2 屆第 3 會期司法與內政及邊政兩委員會審查《肅清煙毒條例修正草案》等案第 1 次聯席會議，當時法務部長之報告謂：「肅清煙毒條例係於民國 44 年(1955 年)制定主要為反映當時的反毒政策，然時至今日，已有近 40 年之久，環顧世界，煙毒為名稱者幾乎未見(「煙」係指天然成癮性之物，而「毒」係指化學合成物，此種分法，不符合國際反毒之分法)，可知修正之必要。雖於 81 年(1992 年)曾二度修改，然修改極為有限，僅將運輸製造販賣由唯一死刑改為無期徒刑和死刑。而此次所做的改變可謂大翻修，幾乎將整個條文更動，從前之條文為 22 條，今者共 37 條，且將毒品的定義分為三級，係為革命性的改變，尤對特別惡性重大之案件處以死刑。」參見立法院公報第 83 卷，1994.12，頁 337-364。

三、管制藥品管理條例

現行《管制藥品管理條例》雖無另設刑事制裁之規定，其前身 1929 年 11 月 11 日制定公布之《麻醉藥品管理條例》，甚至未設行政罰之規定，事實上，直到 1980 年 7 月 2 日修正公布之《麻醉藥品管理條例》，因考量當時該條例第 2 條第 1 款至第 3 款之麻醉藥品屬於煙毒範疇，如有違反，可適用《戡亂時期肅清煙毒條例》等之規定處罰，惟同條第 4 款「化學合成麻醉藥品類及其製劑」之非法輸入、製造、運輸、販賣、意圖販賣而非法持有，意圖營利而非法為人施打，非法施打、吸用及非法持有，則無法可罰，實須規定其罰則，遂參酌當時《戡亂時期肅清煙毒條例》相關體例，增訂第 13 條之 1 至第 13 條之 3 等刑事制裁²⁹規定。

惟至 1998 年因《肅清煙毒條例》修正為《毒品危害防制條例》，並針對毒品改採分級管理制度，原先無法處罰之「化學合成麻醉藥品類及其製劑」，亦納入規範，因此《麻醉藥品管理條例》隨後配套於 1999 年 6 月 2 日修正公布為《管制藥品管理條例》，並將刑事制裁全部回歸《毒品危害防制條例》予以處理。

四、小結

綜上所述，現行《管制藥品管理條例》係《藥事法》之特別法，其前身《麻醉藥品管理條例》原尚有刑事處罰規定，惟現行法修正公布時，乃將刑事制裁回歸《毒品危害防制條例》予以處理。因此，藥事犯罪悉依《藥事法》之規定；

²⁹1980 年 7 月 2 日修正公布之《麻醉藥品管理條例》第 13 條之 1 規定：「違反前條之規定，其屬於第 2 條第 1 款至第 3 款之麻醉藥品者，應分別依法處罰。」、「違反前條之規定，其屬於第 2 條第 4 款之麻醉藥品者，依左列規定處罰：一、非法輸入、製造、運輸、販賣者，處 5 年以上有期徒刑，得併科 5 萬元以下罰金。二、意圖販賣而非法持有者，處 3 年以上 10 年以下有期徒刑，得併科 3 萬元以下罰金。三、意圖營利而非法為人施打者，處 5 年以下有期徒刑，得併科 2 萬元以下罰金。四、非法施打吸用者，處 3 年以下有期徒刑、拘役或 1 萬元以下罰金。五、非法持有者，處 2 年以下有期徒刑、拘役或 5 千元以下罰金。」、「前項第一款之未遂犯罰之。」、「犯第 2 項第 4 款之罪有癮者，應由審判機關先行指定相當處所勒戒。經勒戒斷癮後再犯者，加重本刑至三分之二。」

第 13 條之 2 規定：「犯前條第 2 項第 4 款之罪有癮，於未發覺前自動向檢察機關或司法警察機關請求勒戒，於斷癮後經調驗確已戒絕者，免除其刑。」

第 13 條之 3 規定：「犯第 13 條之 1 第 2 項各款之罪，供出麻醉藥品來源因而破獲者，得減輕其刑。」

毒品犯罪則依《毒品危害防制條例》之規定。

再者，《藥事法》所定藥事犯罪，大體上可歸納為三大類型，包含：（1）研製藥物之罪，計有「製造輸入偽藥禁藥罪」、「未經核准製造輸入醫療器材罪」、「製造輸入劣藥不良醫療器材罪」、「非法使用他人藥名仿單標籤罪」以及「輸入非法使用他人藥名仿單標籤藥物罪」等5種。（2）供給藥物之罪，計有「供給偽藥禁藥罪」、「供給未經核准醫療器材罪」、「供給劣藥不良醫療器材罪」以及「供給非法使用他人藥名仿單標籤藥物罪」4種。（3）公務員藥事犯罪，計有「加重藥事犯罪」以及「公務員包庇藥犯罪」兩種。以下本文將再就藥事犯罪之行為客體以及其行為類型予以探討。

參、藥事犯罪之行為客體與行為類型

一、藥事犯罪之行為客體

按《藥事法》所定藥事犯罪，其行為客體之規定，主要有「偽藥」（第82條、第83條）、「禁藥」（第82條、第83條）、「醫療器材」（第84條）、「劣藥」（第85條）、「不良醫療器材」（第85條）以及「仿單、標籤」（第86條）。茲就相關概念之定義析述如次：

（一）偽藥

《藥事法》所稱「偽藥」³⁰，係指藥品經稽查或檢驗有左列各款情形之一者：（1）未經核准，擅自製造者³¹。（2）所含有效成分之名稱，與核准不符者。（3）將他人產品抽換或摻雜者。（4）塗改或更換有效期間之標示者。

而所謂「藥品」³²，係指左列各款之一之原料藥及製劑：（1）載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品。（2）未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。（3）其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。（4）用以配製前三款所列之藥品。

³⁰《藥事法》第20條參照。

³¹所謂「未經核准，擅自製造者」，依《藥事法施行細則》第5條第1項規定，不包括非販賣之研究、試製之藥品。

³²《藥事法》第6條參照。

(二) 禁藥

《藥事法》所稱「禁藥」³³，係指藥品有(1)經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、輸出、販賣或陳列之毒害藥品；或(2)旅客或隨交通工具服務人員攜帶自用藥品進口以外，其他未經核准擅自輸入之藥品³⁴。

(三) 醫療器材

《藥事法》所稱「藥物」，包含「藥品」及「醫療器材」兩大類³⁵，其所稱「醫療器材」，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品³⁶。

(四) 劣藥

《藥事法》所稱「劣藥」³⁷，係指核准之藥品經稽查或檢驗有左列情形之一者：(1)擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。(2)所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。(3)藥品中一部或全部含有污穢或異物者。(4)有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。(5)主治效能與核准不符者。(6)超過有效期間或保存期限者。(7)因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。(8)裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

(五) 不良醫療器材

《藥事法》所稱「不良醫療器材」³⁸，係指醫療器材經稽查或檢驗有(1)使用³⁹時易生危險，或可損傷人體，或使診斷發生錯誤者；或(2)含有毒質

³³《藥事法》第22條第1項參照。

³⁴所謂「未經核准擅自輸入之藥品」，依《藥事法施行細則》第6條項規定，係指該藥品未由中央衛生主管機關依《藥事法》第39條規定核發輸入許可證者。

³⁵《藥事法》第4條參照。

³⁶《藥事法》第13條第1項參照。

³⁷《藥事法》第21條參照。

³⁸《藥事法》第23條參照。

³⁹所謂「使用」，依《藥事法施行細則》第7條項規定，係指依標籤或仿單刊載之用法，作正常合理之使用者。

或有害物質，致使用時有損人體健康者；或（3）超過有效期間或保存期限者；或（4）性能或有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

（六）仿單

《藥事法》所稱「仿單」⁴⁰，係指藥品或醫療器材附加之說明書。

（七）標籤

《藥事法》所稱「標籤」⁴¹，係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號⁴²。

二、藥事犯罪之行為類型

按《藥事法》所定藥事犯罪，其行為類型之規定，主要有「製造」（第82條、第84條第1項、第85條第1項）、「輸入」（第82條、第84條第1項、第85條第1項、第86條第2項）、「販賣」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「供應」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「調劑」（第83條、第85條第2項、第86條第2項）、「運送」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「寄藏」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「牙保」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「轉讓」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）、「意圖販賣而陳列」（第83條、第84條第2項、第85條第2項、第86條第2項）等，茲就相關行為概念之解釋析述如次：

（一）製造

按《藥事法》所稱「製造」，係指將原料加工後而製成藥品或醫療器材之行為。惟依目前衛生主管機關之函釋則擴大解釋範圍，認為未經醫師處方即擅自將多種藥品預先混合或磨粉且提供給不特定對象使用⁴³；或將藥品預作分包

⁴⁰《藥事法》第26條參照。

⁴¹《藥事法》第25條參照。

⁴²《藥事法施行細則》第8條參照。

⁴³行政院衛生署99年4月27日FDA藥字第0991405588號函參照。

及抽換⁴⁴；或將藥粉打錠製成錠劑之行為⁴⁵，均已涉藥品製造之行為。

（二）輸入

所謂輸入，係指由國外將偽藥或禁藥運輸進入我國領土者而言。至於由大陸地區運送偽藥、禁藥至臺灣地區者，於《臺灣地區與大陸地區人民關係條例》第40條第1項尚未訂定前，判例曾認若未經他國之轉口港，當不能將之與國外運輸進入者同視，而論以輸入之罪⁴⁶。

惟1992年7月31日制定公布《臺灣地區與大陸地區人民關係條例》，並自同年9月18日起施行，該條例第40條第1項明定：「輸入或攜帶進入臺灣地區之大陸地區口論，其檢驗、檢疫、管理、關稅等稅捐之徵收及處理等，依輸入物品有關法令之規定辦理」；其施行細則第55條復明示：「本條例第四十條所稱有關法令，指商品檢驗法、動物傳染病防治條例、野生動物保育法、藥事法、關稅法、海關緝私條例及其他相關法令」，是藥事法所稱「輸入」，已包含自大陸地區輸入之情形⁴⁷。

（三）販賣

實務原本在解釋刑法上相關「販賣」行為時，認為並不以販入之後復行賣出為要件，祇要以營利為目的而購入或賣出，有一於此，其犯罪即為完成，而應論以既遂犯⁴⁸。惟2012年8月7日、8月21日、11月6日最高法院101年度第6次、第7次、第10次刑事庭會議決議不再援用相關判例；復於101年度第10次刑事庭決議，改變歷來見解，認為行為人意圖營利而販入，如尚未賣出，僅得構成販賣未遂罪。

其次，所謂販賣行為，須有營利之意思，方足構成。刑罰法律所規定之販賣罪，類皆為(1)意圖營利而販入，(2)意圖營利而販入並賣出，(3)基於販入以外之其他原因而持有，嗣意圖營利而賣出等類型。從行為階段理論立場，意圖營利而販入，即為前述(1)、(2)販賣罪之著手，至於(3)之情形，則以另行起意

⁴⁴行政院衛生署99年12月1日FDA藥字第0990060328號函參照。

⁴⁵行政院衛生署99年8月23日署授藥字第0990004797號函參照。

⁴⁶最高法院71年台上字第8219號判例參照。本則判例已於2013年1月8日經最高法院102年度第1次刑事庭會議決議不再援用。

⁴⁷最高法院100年度台上字第2876號刑法判決參照。

⁴⁸參見25年非字第123號、67年台上字第2500號、68年台上字第606號、69年台上字第1675號判例要旨。

販賣，向外求售或供買方看貨或與之議價時，或其他實行犯意之行為者，為其罪之著手。

（四）供應

《藥事法》所謂「供應」、「轉讓」雖皆有讓與所有權之意思，然觀諸同法第 19 條第 1 項、第 35 條、第 50 條、第 60 條之規定，均將「供應」、「調劑」同列為藥局或醫師之業務行為，足認同法所謂「供應」係指藥局或醫師之讓與行為而言，與「轉讓」係指供應以外之一切非營利性之讓與行為不同⁴⁹。

（五）調劑

《藥事法》所謂藥品之「調劑」，依其第 37 條規定，係屬藥師及藥劑生之業務。其行為涵義依前行政院衛生署訂頒之《藥品優良調劑作業準則》第 3 條規定，係指藥事人員（即藥師或藥劑生）自受理處方箋至病患取得藥品間，所為之處方確認、處方登錄、用藥適當性評估、藥品調配或調製、再次核對、確認取藥者交付藥品、用藥指導等相關之行為而言，其中所謂「調配」係指調劑作業過程中，依處方箋內容選取正確藥品、計數正確數量、書寫藥袋或貼標籤、包裝等過程之行為；「調製」係指調劑作業過程中，依醫師所開具之處方箋，改變原劑型或配製新製品之行為（《藥品優良調劑作業準則》第 6、7 條）⁵⁰。

（六）運送

所謂「運送」，係指就他人所有之偽藥或禁藥，故為轉運輸送而言，如為自己之偽藥或禁藥轉運、輸送者，除其行為合於其他規定之處罰外，要無運送罪責可言⁵¹。

（七）寄藏

刑法上之「寄藏」行為，即「受寄代藏」之行為，亦即受寄他人之物，為之隱藏而言⁵²。故寄藏行為須將該物置於自己實力支配之下，而後再為之藏放

⁴⁹最高法院 82 年度台上字第 4832 號、82 年度台上字第 6274 號刑事判決參照。

⁵⁰同旨，參見最高法院 99 年度台上字第 4526 號刑事判決。

⁵¹最高法院 70 年度台上字第 6104 號、75 年度台上字第 2738 號、78 年度台上字第 2703 號刑事判決參照。

⁵²30 年非字第 57 號、51 年台上字第 87 號判例要旨參照。

始稱相當⁵³；如係供自己吸食之用而非受託為人隱藏，即與寄藏禁藥罪之要件不合⁵⁴。

（八）牙保

所謂「牙保」，係指居間介紹處分財物之行為⁵⁵。至出賣人是否將財物交付牙保人持有，則在所不論，僅須牙保人居間促成買賣雙方就買賣標的與價金達成一致，其實行行為即屬完成⁵⁶。

（九）轉讓

刑法所謂「轉讓」行為，目前實務多數見解認為，係指基於移轉所有權之目的，將毒品或禁藥交付予受讓者，至於係無償轉讓或非基於營利意圖之有償轉讓，均無礙於轉讓罪名之成立⁵⁷。行為人即於有償讓與他人之初，係基於營利之意思，並著手實施，而因故無法高於購入之原價出售，最後不得以原價或低於原價讓與他人時，仍屬販賣行為。必也始終無營利之意思，縱以原價或低於原價有償讓與他人，方難謂為販賣行為，而僅得以轉讓罪論處⁵⁸。

（十）意圖販賣而陳列

所謂「陳列」，係指將貨品置放、擺設於得讓有意購買者直接視察之狀態，並不以陳列之處所在公共場所或公眾得出入之場所為要件，祇要基於販賣之意圖，不論陳列在何處，均不影響該犯罪之成立⁵⁹。

肆、檢討

一、藥事犯罪之體系缺失與立法改善

經本文之分析，《藥事法》所定藥事犯罪，大體上可歸納為三大類型，並

⁵³參見最高法院 93 年度台上字第 6667 號刑事判決。

⁵⁴參見最高法院 82 年度台上字第 3002 號刑事判決。

⁵⁵最高法院 47 年度台非字第 49 號刑事判決參照。

⁵⁶法務部（71）法檢（二）字第 1099 號函參照。

⁵⁷最高法院 99 年度台上字第 7328 號、100 年度台上字第 4920 號刑事判決參照。

⁵⁸最高法院 92 年度台上字第 4498 號、93 年度台上字第 1651 號判決、最高法院 101 年度第 10 次刑事庭決議參照。

⁵⁹最高法院 92 年度台上字第 1367 號刑事判決參照。

以「研製藥物之罪」、「供給藥物之罪」為主，「公務員藥事犯罪」為輔。在不法內涵方面，自行為類型觀之，「研製藥物之罪」重於「供給藥物之罪」；自行為客體觀之，「偽藥、禁藥」為首，「未經核准醫療器材」次之，「劣藥及不良醫療器材」再次之，整體藥事犯罪尚可見其體系脈絡，惟仍存有下列缺失：

（一）現行藥事犯罪以研製重於供給，惟《藥事法》第 86 條第 2 項卻例外將「輸入」與「販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列」併列，造成違反體系正義現象。實則第 86 條第 1 項所定「非法使用他人藥名仿單標籤罪」，其行為內涵仍屬「研製藥物之罪」，同條第 2 項有關「輸入非法使用他人藥名仿單標籤藥物罪」將改列第 1 項為宜。

（二）「販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列」等行為類型，雖均與「供給」有關，惟參考《毒品危害防制條例》所定毒品犯罪之體例與法理，在法益危害性上，「販賣」為重，「供應、調劑」次之，「運送、牙保、意圖販賣而陳列」再次之，再其次為「轉讓」，「寄藏」最輕。現行藥事犯罪立法上卻將法定刑同視，亦生有違「罪刑均衡原則」之疑慮。

二、藥事犯罪與毒品犯罪之法律適用問題

一行為同時符合《藥事法》與《毒品危害防制條例》所定犯罪之要件，究應如何適用法律？不無疑問。蓋就法理而論，《管制藥品管理條例》係《藥事法》之特別法，而《管制藥品管理條例》第 37 條明定：「違反第 5 條、第 9 條規定，或非第 4 條第 1 項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣 15 萬元以上 75 萬元以下罰鍰。」《管制藥品管理條例》本身雖無直接刑事制裁之規定，惟其第 37 條既已明定應依《毒品危害防制條例》處罰，自應排除《藥事法》之適用。

就法理而論，我國藥物安全管理及藥事犯罪之基礎大法為《藥事法》，性質屬於行政刑法，其主管機關為衛生福利部（前身為行政院衛生署）；然而自清代鴉片等煙毒為禍，以嚴刑峻罰肅清煙毒的作法，發展成現今的《毒品危害防制條例》，性質屬特別刑法，惟其主管機關則係法務部。由於毒品的性質亦同時具有麻醉藥品之作用，而大體上亦屬「管制藥品」之範疇，因此，同一行為同時符合藥事犯罪與毒品犯罪之要件，在適用上應如何處理？長期以來在實

務界造成爭議。

以 2008 年 11 月 12 日臺灣高等法院暨所屬法院 97 年法律座談會刑事臨時類提案第 2 號：「轉讓各級毒品究竟應適用毒品危害防制條例第 8 條或是藥事法第 83 條第 1 項？」之法律問題為例，其討論意見甲說主張：「除轉讓第一級毒品適用毒品危害防制條例第 8 條第 1 項外，應優先適用藥事法第 83 條第 1 項。」，其理由則認為：

藥事法第 83 條第 1 項規定：「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 5 百萬元以下罰金。」而毒品危害防制條例第 8 條則規定：「（第 1 項）轉讓第一級毒品者，處 1 年以上 7 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 1 百萬元以下罰金。（第 2 項）轉讓第二級毒品者，處 6 月以上 5 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 70 萬元以下罰金。（第 3 項）轉讓第三級毒品者，處 3 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 30 萬元以下罰金。（第 4 項）轉讓第四級毒品者，處 1 年以下有期徒刑，得併科新臺幣 10 萬元以下罰金。（第 5 項）前 4 項之未遂犯罰之。（第 6 項）轉讓毒品達一定數量者，加重其刑至二分之一，其標準由行政院定之。」然行政院衛生署衛藥字第 0970037760 號函指出，毒品未必係經公告之禁藥，禁藥亦未必為毒品。故毒品危害防制條例與藥事法二者，並無必然之特別法與普通法關係。而除轉讓毒品如安非他命之數量達行政院依毒品危害防制條例第 8 條第 6 項規定所訂之標準，經依法加重該條第 2 項之法定刑後，較藥事法第 83 條第 1 項之法定刑為重之情形外，因藥事法第 83 條第 1 項係於 93 年 4 月 21 日修正公布，同年月 23 日施行，為毒品危害防制條例第 8 條第 2 項後法，且為重法。依「重法優於輕法」、「後法優於前法」等法理，除轉讓第一級毒品應適用毒品危害防制條例第 8 條第 1 項外，轉讓第二、三、四級毒品自應優先適用藥事法處斷（最高法院 97 年度台上字第 3490 號判決、97 年度台非字第 397 號判決參照、臺灣高等法院暨所屬法院 94 年法律座談會刑事類第 8 號提案採此結論）。

至於乙說則主張：「適用毒品危害防制條例第 8 條。」其理由則認為：

1. 毒品危害防制條例為藥事法之特別法

行政院衛生署係依「藥物藥商管理法」第 16 條第 1 款，將「安非他命」公告為禁藥，復依「麻醉藥品管理條例施行細則」第 2 條、第 10 條，將「安非他命類」藥品列入麻醉藥品管理條例所定義之麻醉藥品。然「藥物藥商管理

法」業於民國 82 年 1 月 18 日修正更名為「藥事法」，「麻醉藥品管理條例」，亦於民國 88 年 6 月 2 日修正更名為「管制藥品管理條例」，為「藥事法」之特別法。是以原有之行政函釋與母法規定不符或抵觸之部分，基於法律位階性高低，即應失其效力。又民國 92 年 7 月 9 日之「毒品危害防制條例全文修正總說明」中明言，本次修正理由之一，乃期本條例能符合國際公約及與「管制藥品管理條例」互相配合，爰增列第四級毒品之處罰規則。且較之「毒品危害防制條例」第 2 條所定義各級毒品之附表一至附表四與「管制藥品管理條例」第 3 條所定義之各級管制藥品品項，可知前者所稱之「毒品」與後者所稱之「管制藥品」僅為名詞使用上之差異，實指同一內容物。縱使其中 PMMA（Para-methoxymethamphetamine、對一甲氧基甲基安非他命）、Mifepristone（美服培酮）及鹽酸羥亞胺（Hydroxylamine、HCl）三者略有差異，但自上述修正總說明可知，此應僅為立法疏漏，而非立法者有意為分級列管上之區別。是以毒品危害防制條例與管制藥品管理條例乃為刑罰與行政罰之區別，可認為「毒品危害防制條例」為「管制藥品管理條例」第 1 條所稱之「其他有關法律」，此參「管制藥品管理條例」第 37 條亦見其理。復依藥事法第 1 條第 1 項但書規定，「管制藥品管理條例」適用上先於「藥事法」，從而「毒品危害防制條例」於適用上亦應優先於「藥事法」。

2. 毒品危害防制條例之立法較人權保障

另自藥事法第 83 條之立法沿革及修正理由觀之，應無架空毒品危害防制條例第 8 條適用之意，此參立法院公報院會紀錄甚詳。而「毒品危害防制條例」對於毒品之區分較細，且其處罰規定較之「藥事法」更為精確，更符合保障人權及罪刑相當之法理。釐適用藥事法第 83 條第 1 項有違反權力分立與獨立審判原則之虞。

「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」為立法院三讀通過之法律，對於「毒品」及「管制藥品」之內容物有明確之定義；而是否為「禁藥」乃由行政院衛生署依職權個別公告，僅為行政機關之函令解釋。是以如「安非他命類藥品」係依法律規定列為「毒品」及「管制藥品」，若可由行政機關以行政函釋將之公告為「禁藥」，即排除「毒品危害防制條例」及「管制藥品管理條例」之規定而適用「藥事法」，則與消極依法行政之「法律優位原則」有所扞格。易言之，如採適用「藥事法」說，形同行政機關得以行政函釋之方式，將毒品危害防制條例定義之毒品及管制藥品管理條例定義之管制藥品，公告為禁

藥，則應適用藥事法，即可影響法官審判時如何適用法律，實有違權力分立與獨立審判原則。從而轉讓各級毒品應適用「毒品危害防制條例」第 8 條，而非「藥事法」第 83 條第 1 項。

其初步研討結果，多數採乙說；惟審查意見則採甲說，理由係：最高法院同旨判決尚有：97 年度台非字第 461 號、97 年度台上字第 3490 號、第 2158 號、96 年度台非字第 296 號、96 年度台上字第 3582 號等諸多判決。臺灣高等法院同旨判決近期亦有：97 年度上訴字第 235 號、第 1380 號、第 3301 號、第 2212 號、第 3186 號、96 年度上訴字第 4454 號等判決。

實則，本文認為，由於《藥事法》（包含《管制藥品管理條例》）與《毒品危害防制條例》由衛生及法務機關分別主管，由於各行其事，造成立法體例、用語上本應一致者卻呈現紛歧現象⁶⁰；在執行上，管制藥品與毒品雖均採四級分類，惟因各設審議委員會進行認定，而造成二者並非完全一致。不過，本文認為，就法典間之關係而言，《毒品危害防制條例》並非《藥事法》的特別法，事實上，《管制藥品管理條例》才是《藥事法》的特別法；而《管制藥品管理條例》第 37 條明定：「違反第 5 條、第 9 條規定，或非第 4 條第 1 項之製藥工廠輸入、輸出、製造、販賣第一級、第二級管制藥品者，除依毒品危害防制條例處理外，處新臺幣 15 萬元以上 75 萬元以下罰鍰。」，《管制藥品管理條例》本身雖無直接刑事制裁之規定，惟其第 37 條既已明定應依《毒品危害防制條例》處罰，而非依《藥事法》，自應排除《藥事法》之適用。換言之，行為人所製造、輸入或販賣物品，不論是否符合《藥事法》所稱偽藥或、禁藥，僅須其係《管制藥品管理條例》所稱「第一級、第二級管制藥品」，且亦符合《毒品危害防制條例》所稱「毒品」者，即應依《管制藥品管理條例》第 37 條之意旨，逕依《毒品危害防制條例》處罰，排除《藥事法》之適用。

至若行為人所製造、輸入或販賣物品，僅符合《管制藥品管理條例》所稱「第三級、第四級管制藥品」或非屬管制藥品，但符合《藥事法》所稱偽藥或、禁藥，以及《毒品危害防制條例》所稱「毒品」時，因不符《管制藥品管理條

⁶⁰原行政院衛生署管制藥品管理局 98 年 3 月 24 日管證字第 0980001125 號函則認為：「參照毒品危害防制條例第 2 條第 4 項規定，合於醫藥及科學上需用者始為管制藥品，否則即屬毒品範疇。又管制藥品屬醫師處方藥，依據藥事法第 50 條、管制藥品管理條例第 8 條、醫師法第 12 條等規定，管制藥品須經醫師處方，如使用第一級至第三級管制藥品，亦應開立管制藥品專用處方箋，於開立處方後並須於病歷載明使用管制藥品，倘醫師未開立管制藥品處方箋而販賣管制藥品，應優先適用毒品危害防制條例。」

例》第 37 條之要件，尚無逕依《毒品危害防制條例》處罰之適用；此種情形，應成立法條競合，優先適用重罪規定予以處罰⁶¹。

⁶¹以愷他命為例，目前係屬「第三級管制藥品」以及「第三級毒品」，亦屬「偽藥」，倘有非法製造、輸入、販賣或轉讓之情形，因不符《管制藥品管理條例》第 37 條之要件，並無逕依《毒品危害防制條例》處罰之問題；此種情形，應成立法條競合，優先適用「轉讓偽藥罪」之重罪規定予以處罰。實務見解同旨者，例如：「按行為人轉讓予他人愷他命，係屬藥事法所稱偽藥，亦屬毒品危害防制條例所定第 3 級毒品，除應成立毒品危害防制條例第 8 條第 3 項之轉讓第三級毒品罪外，亦同時構成藥事法第 83 條第 1 項之明知為偽藥而轉讓罪。雖藥事法第 1 條第 1 項規定藥事之管理，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。但管制藥品管理條例有規定者，優先適用該條例之規定。然管制藥品管理條例第五章罰責，並無刑罰之規定，藥事法有關刑罰之規定，自無管制藥品管理條例第 37 條規定，而應優先適用毒品危害防制條例規定之餘地。故原判決依重法優於輕法之法理，擇較重之藥事法第 83 條第 1 項之規定處斷，並無判決適用法則不當之違法。」(最高法院 101 年度台上字第 5979 號刑事判決參照)