

Angle

偽藥的刑事管制—— 兼論美國聯邦食品藥品與 化妝品法案的管理模式

The Criminal Liability of Fake Drugs in Taiwan —
Compared with the
“Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”

劉邦揚 Pang-Yang Liu *



摘要

開發中國家普遍盛行偽藥，藥物的種類從抗生素到止痛藥等不一而足，但這些國家卻也同時存在衛生條件不佳的問題，偽藥或劣藥的盛行足以減損公共衛生系統的努力，也可能使得傳染病的防治手段失效，形成難以控制的狀態，實應予以注意。

Fake drugs have been a serious problem in developing countries in terms of public health. Based on WHO's investigation, antibiotics and malaria drugs are the most prevalent fake drugs. This article tries to introduce the regulation of fake drugs in Taiwan and in United States.

*政治大學法律學系博士生 (Doctoral Student, College of Law, Chengchi University)；法務部司法官學院助理研究員 (Assistant Research Fellow, Academy for the Judiciary, Ministry of Justice)

關鍵詞：公共衛生 (public health)、刑事責任 (criminal liability)、抗生素 (antibiotic)、偽藥 (fake drugs)

DOI：10.3966/241553062019010027014

Angle

As a result, we find that fake drugs are defined as criminal illegalities in both the two. In other words, creating, holding, or holding with the intention for selling fake drugs are guilty.

壹、新聞摘要*

世界衛生組織（World Health Organization, WHO）在2017年10月公布了一項關於偽藥的調查結果，發現開發中國家流通的藥物約有10%是屬於偽藥，以非洲地區最多，占42%；其次則為美洲與歐洲，各占21%。這項調查發現，偽藥以抗生素與治療瘧疾的藥物為大宗，但關於止痛藥、避孕藥、治療愛滋病的用藥等也不在少數。WHO雖然曾在2013年建立了一個全球性的劣質藥物通報系統，用以追蹤這些不符合標準或是未經核准的藥物，不過WHO已將關切的焦點由藥物的專利或合法性問題轉移為公共衛生。由於偽藥在開發中國家相當盛行，在此情況下，控制流行病需使用的抗生素便顯得相當重要，而不合標準的抗生素將會使細菌出現耐藥性，除增加治療風險外，對於疾病的控制也將造成莫大威脅，進而產生大規模的公共衛生問題。

貳、相關法律概念

臺灣對於藥物的管制以藥事法（下稱本法）為主軸，而參照本法之規定，關於不符合法定標準之「非法藥物」共可分

* Barbara Casassus, *Health Agency Reveals Scourge of Fake Drugs in Developing World*, NATURE, Nov. 29, 2017, <https://www.nature.com/news/health-agency-reveals-scurge-of-fake-drugs-in-developing-world-1.23051>



為：偽藥、劣藥及禁藥三種類型，其中偽藥是前述新聞所關切的公共衛生議題，故以下將以本法關於偽藥的管制措施進行說明，並援引美國聯邦食品藥品及化粧品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）進行比較法上的觀察。

一、偽藥之構成要件

依本法第21條規定，藥品在經過稽查或檢驗後有下列四種情形之一即屬偽藥：（一）未經核准而擅自製造者；（二）所含有有效成分之名稱，與核准不符者；（三）將他人產品抽換或摻雜者；（四）塗改或更換有效期間之標示者。其中應予注意的是「所含有有效成分之名稱，與核准不符者」此一要件，亦係吾人所熟知的一類偽藥型態，依本法第39條第1項規定，製造藥品應取得中央衛生主管機關之查驗登記，並取得核准後方得為之。故藥品之內容應與核准許可之內容相符，但應予注意的是，實務見解認為，已領有藥品許可證之藥品，如遭檢出含有處方外之有效成分時，仍將被認定屬於偽藥¹。

二、與偽藥相關的刑事不法責任

前述新聞資訊中關切了開發中國家偽藥的盛行狀況，而偽藥盛行的問題在臺灣也並不少見²，無論從公共衛生之角度或法律管制的角度而言，都值得吾人多加關注。職是，以下將集中於偽藥在我國法及比較法上的規制方式說明。

1 參見行政院衛生署署授藥字第0980000640號函示見解。

2 楊政郡，偽藥冒充日本藥 檢扣25萬顆，自由時報，2018年3月17日報導，<http://news.ltn.com.tw/news/life/paper/1184546>（瀏覽日期：2018年12月13日）；邱俊欽，威而鋼偽藥 台北關2個月內查獲2.2萬顆，中央社，2018年3月16報導，<http://www.cna.com.tw/news/ahel/201803160236-1.aspx>（瀏覽日期：2018年12月13日）。