

# 查廠業務 — 最高法院97年度 台上字第2388號刑事判決評析

<sup>1</sup>臺北榮民總醫院職業安全衛生室 <sup>2</sup>臺北榮民總醫院人體試驗委員會行政中心  
黃梅君<sup>1</sup> 葛謹<sup>2</sup>

**前言：**藥品查驗登記的審查重點，在評估藥品技術性資料是否足以支持該藥品的安全性、有效性與品質。臨床試驗計畫書審查時，主要著重於確保受試者參與試驗設計良好的臨床試驗，使用具有品質管控的藥品，試驗的過程中，能有足夠的安全性監測與保護措施，以保障受試者的權益。

**經過：**甲為行政院衛生署藥政處薦任技士，負責藥品查驗登記及查廠等業務，A製藥廠股份有限公司（下稱A公司）設於高雄，為業務督查範圍內之藥商，甲因而與A公司負責人乙及總經理丙（乙、丙為夫妻）熟識，曾數度一起出國；1991年起，交往密切，甲除曾接受丙致贈每次金額約新台幣數千元不等之禮品、紅包，利用藥政處內部分案作業控管之便，將A公司送交藥政處查驗登記及申辦藥品許可證之案件，均分由其本人承辦；復自1998年間起，與A公司負責人乙丙夫妻二人期約：待其自藥政處退休後，即轉至A公司任職。嗣後，甲應A公司負責人乙丙夫妻之要求，陸續將其公務上持有之瑞○大藥廠股份有限公司（下稱B藥廠）「增骨密注射液」（CALCININ INJECTION）、台灣百○○股份有限公司（下稱C公司）「得伏寧漱口液」（DIFFLAM ANTI-INFLAMMATORY）、台灣諾○公司（下稱D公司）「善得錠注射液」（SANDOSTAIN AMPOULES）、友○貿易公司（下稱E公司）「雷可孚注射液」（RECOFOLINJECTION）、瑞○藥廠（下稱F藥廠）「克慮平錠」

（CLOZAPINE）、生○化學製藥公司（下稱G公司）「沛迅靜脈注射液」（PEFAXIN, I. V. INJECTIONAL PROSTADIL）、台灣永○化學工業公司（下稱H公司）「前列地爾」（ALPROSTADIL）等藥品查驗登記之文書資料，以郵寄至A公司或親自於藥政處樓下交付之方式，洩漏予A公司負責人乙、丙二人，丙則將該等文件，交付A公司研發部門人員，並指示參考其內容，以相同方法及原料，製造相類似之藥品，且就依此所製之A公司「治喉痛漱口液」、「克腦寧錠」及「伏菌注射液」等藥品，分別向藥政處申請藥品許可證，行銷市面，A公司因此節省藥品研發費用或授權成本（總計金額逾3555萬元）。

2000年11月21日，調查人員在甲之藥政處辦公室及住所，搜扣得H公司查驗登記技術資料等24件證物；同日搜索A公司及負責人乙丙夫妻住所，查扣得丙個人筆記本等17件證物；翌日再度搜索A公司，扣得F藥廠「克慮平錠」藥品送驗登記資料影本等29件證物。檢察官認甲涉觸犯下列罪嫌：(1)刑法第132條洩漏或交付中華民國國防以外應秘密之文書罪；(2)貪污治罪條例第6條第一項第五款圖利罪；(3)貪污治罪條例第4條第一項第五款對於違背職務之行為期約不正利益罪。案經法務部調查局航業海員調查處移送地方法院檢察署偵查起訴。<sup>1</sup>

**爭點1：**藥品申請查驗登記資料，是否屬於刑法所稱之國防之外之公務秘密？

**說明：**衛生福利部新藥查驗登記審查，包含：(1)臨床試驗階段的試驗計畫書審查；(2)銜接性試驗評估；(3)申請上市的藥品查驗登記。其中藥品查驗登記又分為：(1)新藥查驗登記審查，(2)學名藥查驗登記審查，(3)符合指示藥品基準之藥品查驗登記審查。目的在評估藥品技術性資料是否足以支持該藥品的安全性、有效性與品質。本案利用其他藥廠資料製造藥物送審，應屬學名藥查驗登記。

**法院心證：**甲為行政院衛生署藥政處薦任技士，負責國產及輸入藥品查驗登記、工廠資料備查及專案計畫等業務，且為A公司申請藥品許可證查驗登記案承辦人員，為依據法令從事公務之人員，為無疑義。然藥品申請查驗登記資料，是否屬於刑法所稱之國防之外之公務秘密？分析如下：(1)藥事法第40條之1第一項規定：「中央衛生主管機關為維護公益之目的，於必要時，得公開所持有及保管藥商申請製造或輸入藥物所檢附之藥物成分、仿單等相關資料。但對於藥商申請新藥查驗登記屬於營業秘密之資料，應保密之。」亦即除新藥中關於廠商之營業秘密外，倘屬藥物成分及仿單資料，於公益必要情形下，本得公開。(2)本件系爭六項藥品查驗登記資料，乃屬廠商得依需要，自行上網路或圖書館，搜尋已發表之文獻之公開資料，且甲提出之美、英、德等國之藥典或典籍查閱相關資料，亦確有上述藥品之資訊無訛。(3)法院函請衛生署詳覆略：「非屬新藥之學名藥或雖屬新藥但不涉及營業秘密

者，依法並非屬於應予保密之事項。又鑒於藥商就非屬新藥之學名藥申請查驗登記，所檢附之各種資料，大多皆已收載於藥典，或（有）其他相關文獻可資查閱參考，故2004年4月21日修正公布之藥事法，雖新增第四十條之一有關得公開資料之規定，但本署尚無公布之前例。」足見甲指稱上揭六項藥品申請查驗登記資料，非係公務員應予秘密之資訊，即屬可採。(4)另縱然B、C、D、E、F、G與H公司等證人均證稱，關於自家藥品之查驗登記申請文件與藥品製程、方法、技術、研發相關之資料，除公司及其特定合法公司、藥政處持有，是不會任意提供給第三者參考使用。然前述公司無非站在本位立場，主觀認為「商業秘密」，並不能因此改變其客觀上、依社會一般通念，應認非屬公務秘密之事實。

### 爭點2：藥品申請查驗登記資料，是否屬於刑法所稱工商秘密？

**證人證詞：**藥品查驗登記之文書資料，在各個藥廠而言，對於申請之學名藥（包括藥品之處分、製程、原料檢驗規格及方法、原料檢驗成績、成品檢驗規格及方法、成品檢驗成績、試驗紀錄表、安定試驗之規格方法等文件）文件，因為事關競爭關係，絕對不可能公布出去；C公司證人於調查局時證稱：「本公司得伏寧咽喉消炎噴霧液藥品查驗登記申請文件，只有本公司及藥政處持有，其他單位應沒有。」D公司證人證稱：「本公司之善得錠注射液之製程、方法、技術及處分等資料，

除了瑞士總公司、本公司及藥政處外，應該沒有其他人持有。」E公司證人證稱：「公司之雷可孚注射液之原品成品檢驗規格比對表資料原件，係芬蘭藥廠所提供給本公司以便送交給衛生署辦理新藥查驗登記使用，本公司將原件送交藥政處後僅留存影本一份於公司，對本公司而言屬商業機密。」F公司證人證稱：「增骨密注射液的製程、處分及資料，除了瑞○藥廠、生技中心以及藥政處外，其他單位不會有這些資料，這些資料屬於公司之機密資料，且生技中心所提供僅係技術性的資料，要經過測試，依據實驗出來的方法，再去申請。」H公司證人證稱：「前列地爾藥品之相關研發資料除了國外合作單位以及本公司外，其他地方不可能有，而且前列地爾之研發資料，並不會提供給第三者。」G公司證人證稱：「沛迅靜脈注射液之藥品查驗登記資料並無對外公開，除了研發人員才可以看，公司規定，如果屬於研發資料，都屬於商業機密不能外洩，除了本公司以及藥政處外，其他地方並沒有。」F藥廠證人證稱：「本公司之克慮平錠之申請資料是屬於商業機密，除了公司以及藥政處並無提供給其他人。」

**法院心證：**行政院衛生署2001年7月衛署回函內容：「二、本署對廠商申請藥品許可證所送藥品查驗登記相關資料，並未歸類保密等級，惟本署承辦公文書，自不應隨意外流公開，廠商申請之藥品，若已收載於各國藥典或相關公開之典籍，或已公開發表之文獻，第三

者自可由各國藥典或相關公開之典籍查閱，或已公開發表之文獻查閱，若申請之藥品未收載於各國藥典、或相關公開之典籍、或已公開發表之文獻等，因涉及廠商商業機密，不得對外公開。」依據行政院衛生署2001年11月26日衛署藥字第0900073630號函及2002年2月25日衛署藥字第0910015261號函雖認為瑞○藥廠公司之增骨密注射液、臺灣百寧公司之得伏寧漱口服液、臺灣諾華公司之善得錠注射液、友穗公司之雷可孚注射液、瑞士藥廠公司之克慮平錠、生達製藥公司之沛迅靜脈注射液等六項申請藥品查驗登記資料，廠商除自行制定外，可依需要自行上網路或圖書館搜尋已發表資文獻相關公開資料參考，然所謂「工商秘密」，應以主觀上本人不願他人知悉或持有，而縱使上開藥物之查驗登記資料於公開藥典可找到，然每家藥商對於其申請資料，不願意給別家藥廠知道，因為每家藥廠申請要提供測試、檢驗結果及實驗過程等實作資料，故將查驗登記資料洩漏給同案被告乙及丙，應成立無故洩漏工商機密之行為，被告辯稱上開藥物查驗登記資料，於藥典皆可找到，並非工商秘密，顯不可採。

### 爭點3：被告甲是否犯圖利罪？

**法院心證：**A公司製成「治喉痛漱口服液」、「克腦寧錠」、「伏菌注射液」三種藥品，雖經該公司負責人乙丙夫妻直認在案，且有相關證物可徵，然據台灣區製藥工業同業公會查覆略為：(1) 證人已所稱之說明書，即係

藥事法第26條規定之仿單，即指藥品或醫療器材附加之說明書；再參同法第75條之仿單刊載規定，說明書並未刊載檢驗規格及方法，應與藥品的製造、檢驗無關，所以取得說明書，並不會因此節省研發費用。(2)依據衛生署所公告『藥品生體可用率及生體相等性試驗基準』以及因各家藥廠必須依據其本身的軟硬體設備，自行去做處方設計，即使拿到別家藥廠的處方，也未必具有參考價值，本會無法評斷能否縮短藥品研發時程或節省金錢支出。(3)實務上因各家藥廠的人力編制不同，各藥廠的用人及各項成本管理，差異極大加上『試藥成本費用』為各藥廠不可儉省的花費，故尚難逕認可得節省費用。綜上述，是公訴人認A公司因被告甲交付資料之作為，對A公司「整個產品發展程序」節省開銷之具體利益或金額，未提出任何積極事證，自均不足資為不利於被告甲認定圖利A公司總計獲利金額於3550萬元一節之依據。至於甲縱曾相約乙一起出國，始終未能舉證，自難遽認係接受招待而取得不法利益；另甲於調查初訊時，即指明其已將丙致贈之禮品玉鐲、玉項鍊、文鎮等物退回，前後一貫，核與丙供述緬甸玉已被退回之情節相合，況依丙所庭呈之玉鐲購物清單，其價值約在美金五至五十元不等，足見價值不高，而公訴人所謂之其餘紅包、禮品，微論未據實質舉證，已難採信。按諸日常生活之經驗法則，實難認其有以之作為違背職務行為之對價之意思，而構成貪污圖利犯罪構成要件。

#### 爭點4：甲有無期約不正利益罪嫌？

**法官心證：**甲交付藥政處查驗登記之藥品資料給A公司期間，並未從中取得對價之利益或好處，又衡諸甲當時年約43歲，距退休之期，至少15年以上，屆時A公司是否猶尚存在或已經改組，實難預料，如此約定，殊違常情事理，且任職者，仍須奉獻時間、精力工作，更難認定有何利益「不正」之情形存在，自不能僅憑被告一度所為片面而有瑕疵之自白，遽入被告於此部分之罪。

#### 審理經過

**地方法院：**甲連續依據法令從事公務之人員，對於非主管之事務，明知違背法令，利用職權機會圖私人不法利益，因而獲得利益，處有期徒刑6年，褫奪公權3年。乙、丙均無罪。<sup>1</sup>

**高等法院：**上訴駁回。<sup>2</sup>

**最高法院：**(1)修正後貪污治罪條例第6條第一項第五款之非主管事務圖利罪，係以依據法令從事公務之人員，對於非主管之事務，明知違背法令，利用職權機會圖私人不法利益，因而獲得利益為其構成要件，此項構成犯罪要件之事實，不但事實欄應詳加記載，理由欄亦應將其所憑之證據及其認定之理由詳為論述，方為合法。甲連續利用調閱藥品查驗登記檔案之機會，對於非主管事務所持有之上開增骨密注射液等七項藥品查驗登記之工商秘密文書資料，交予乙及丙，使得依此製造「治喉痛漱液」等三項藥品，而節省藥品研發費用或授權成本，直接圖利A公司。但對於交付上開藥品

查驗登記資料係屬「明知違背法令」此一構成要件，未於事實明確認定，亦未於理由說明如何認定違背何項法令。又交付之藥品查驗登記資料，究竟何者可使A公司得以製造上開三項藥品而節省研發費用或授權成本？該等資料係一次或數次交付？判決已有理由不備及矛盾之違誤。(2)原判決事實認定將上開藥品查驗登記之工商秘密文書資料洩漏予乙及丙，由丙將機密文件交付予A公司研發人員，於理由欄亦論述甲所為係屬洩漏工商秘密。但於理由欄卻又以甲所辯藥品查驗登記資料非屬工商秘密，可在網路或圖書館找到已發表之文獻資料等語，復於理由欄認上開藥品查驗登記資料在行政院衛生署並未列為機密文書，因認上訴人所為不構成刑法第132條第一項之洩密罪而不另為無罪諭知。原判決事實認定及理由前後論述均見矛盾，亦有判決理由矛盾之違誤。判決：「原判決關於甲部分撤銷，發回台灣高等法院。」<sup>3</sup>

**高等法院更一審：**原判決關於甲部分撤銷。甲無罪。<sup>4</sup>

**最高法院：**資料是否確屬「已收載於各國藥典或相關公開之典籍，或已公開發表之文獻，第三者自可由各國藥典或相關公開之典籍查閱，或已公開發表之文獻查閱，非涉及廠商商業機密」，自非無疑。原判決未予說明上開不利之證據資料，如何不足以證明被告犯罪或其行為不罰，自有判決不載理由之違背法令。判決：「原判決關於甲部分撤銷，發回台灣高等法院。」<sup>5</sup>

**高等法院更二審：**「原判決關於甲部分撤銷。甲連續依據法令從事公務之人員，對於非主管之事務，明知違背法令，利用職權機會圖私人不法利益，因而獲得利益，處有期徒刑五年六月，褫奪公權參年。」<sup>6</sup>

**最高法院：**遽認上揭不法洩密行為，使A公司得以製造「治喉痛漱口水」、「克腦寧錠」、「伏菌注射液」藥品行銷，獲得750萬元以上不法利益，尚嫌速斷，並有查證未盡及理由尚欠完備之違誤。判決：「原判決關於甲部分撤銷，發回台灣高等法院。」<sup>7</sup>

**高等法院更三審：**原判決關於甲部分撤銷。甲無罪。<sup>8</sup>

**最高法院：**上訴駁回。<sup>9</sup>

## 討論

**刑法保護的機密：**包括國家機密（classified national security information）<sup>10</sup>、軍事機密<sup>11</sup>、國防秘密<sup>12</sup>、國防以外秘密罪<sup>13</sup>、工商秘密<sup>14</sup>、其他洩漏秘密（例如違反電腦處理個人資料保護法<sup>15</sup>，通訊保障及監察法<sup>16</sup>等）。

**工商秘密：**所謂「工商秘密」，係指工業或商業上之發明或經營計劃具有不公開之性質者屬之<sup>14</sup>。刑法對工商秘密定義雖未有何明文，然由營業秘密法第2條規定：本法所稱營業秘密，係指方法技術、製程、配方、程式、設計或其他可用於生產、銷售或經營之資訊，而符合左列要件者：一、非一般涉及該類資訊之所知者。二、因其秘密性而具有實際或潛在之經濟價值者。三、所有人已採取合理之保密措施者之規定可資參

酌。從而刑法上之妨害工商秘密罪，係指依法令或契約有守因業務知悉或持有工商秘密之義務，而無故洩漏者為其成立要件<sup>17</sup>。

**守密義務：**保守秘密係公務員應盡義務之一，公務員服務法第4條：「公務員有絕對保守政府機關機密之義務，對於機密事件，無論是否主管事務，均不得洩漏；退職後亦同。」所謂公務機密，廣義而言，係指公務上所持有與知悉之資料，如經洩漏，有危害國家安全、他人權利者。若以洩密所造成之危害作區分，則可分為國家機密與一般公務機密兩者。

**機密與國家機密：**機密 (confidentiality)、國家機密 (classified) 在法律制度的保護程度是有差異的，國家機密不得探聽，只要打探，就是間諜罪；機密如醫療、病歷等，探聽無罪，但醫師未獲同意就洩漏給第三人知悉，或任意公布他人病歷，就算無「個人資料保護法」之適用，但依醫師法，公布者仍受到專門職業技術人員法的懲戒。<sup>18</sup>

## 結語

**變更法條：**本案犯罪事實發生於2000年11月21日前，雖尚無「個人資料保護法」之適用，但仍有「公務員服務法」第4條：「公務員有絕對保守政府機關機密之義務，對於機密事件，無論是否主管事務，均不得洩漏；退職後亦同。」營業秘密法第9條：「公務員因承辦公務而知悉或持有他人之營業秘密者，不得使用或無故洩漏之。」中華民國刑法第132條，該當洩漏工商秘密罪，因此，依據「刑

事訴訟法」第300條：「前條之判決，得就起訴之犯罪事實，變更檢察官所引應適用之法條。」本案法院似宜變更法條，為有罪之判決。<sup>19</sup>

## 參考文獻

1. 臺灣臺北地方法院90年度訴第615號刑事判決（2002年5月20日，臺灣臺北地方法院刑事第3庭）。
2. 臺灣高等法院91年度上訴字第1762號刑事判決（2002年12月18日，臺灣高等法院刑事第五庭）
3. 最高法院93年度台上字第1172號刑事判決（2004年3月11日，最高法院刑事第11庭）
4. 臺灣高等法院93年度上更(一)字第一五五號刑事判決（2004年8月2日，臺灣高等法院刑事第21庭）
5. 最高法院95年度台上字第716號刑事判決（2006年2月16日，最高法院刑事第1庭）。
6. 臺灣高等法院95年度上更(二)字第152號刑事判決（2006年8月17日，刑事第6庭）。
7. 最高法院96年度台上字第5957號刑事判決（2007年11月8日，最高法院刑事第8庭）。
8. 臺灣高等法院96年度重上更(三)字第227刑事判決（2008年3月18日，刑事第19庭）。
9. 最高法院97年度台上字第2388號刑事判決（2008年6月5日，最高法院刑事第9庭）
10. 國家機密保護法第2條。

11. 「陸海空軍刑法」第78條規定訂定之「軍事機密與國防秘密種類範圍等級劃分準則」（2002年7月17日發布全文21條，2003年7月14日修正發布全文21條，2004年1月9日發布施行）。
12. 中華民國刑法第109-112條。
13. 最高法院91年度臺上字第3388號刑事判決。
14. 臺灣高等法院臺中分院94年度上易字第1170號刑事判決。
15. 臺灣高等法院94年度上易字第1237號刑事判決。
16. 臺灣高等法院103年度曠上易字第1號刑事判決。
17. 臺灣高等法院94年度上易字第580號刑事判決。
18. 葛謹：連坐罰－最高行政法院98年度判字第1133號判決評釋。臺北市醫師公會會刊。2011：55（9）：16-23.
19. 臺灣高等法院97年度賠字第13號決定書。

