

調 查 報 告

壹、案由：我國現核准之豬瘟疫苗計有3類，其中「乾燥兔化豬瘟疫苗」於製程中造成大量活兔犧牲，詎行政院農業委員會疑未針對防疫有效性、成本、動物保護、防疫計畫推動等面向為通盤考量，持續以注射此疫苗作為我國主要豬瘟防治手段，似有圖利特定廠商、違反動物保護法之虞；究我國豬瘟防治計畫之時程執行、豬瘟疫苗之選定、防疫過程之動物保護等方面有無違失，均有瞭解之必要。

貳、調查意見：

本案係據社團法人台灣動物社會研究會陳訴，並經立法委員國會辦公室函轉本院略以：「為『清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法』所定清除豬瘟使用之『乾燥兔化豬瘟疫苗(下稱兔化疫苗)』造成大量活體動物以非人道之方式犧牲，惟行政院農業委員會(下稱農委會)迄未將生產過程不需使用活體動物，並能有效區分疫苗與自然感染抗體之『豬瘟E2基因改造次單位不活化疫苗(下稱E2次單位疫苗)』作為替代，除涉有違反動物保護法規外，另有圖利特定疫苗廠商之嫌……」嗣經該研究會檢具相關補充資料到院續訴略為：「檢舉農委會、動植物防疫檢疫局(下稱防檢局)、家畜衛生試驗所(下稱畜衛所)，長期未能有效消滅豬瘟疫情，持續生產使用活兔的兔化疫苗，涉及失職、圖利業者……」。

案經函請農委會就有關事項查復併附佐證資料到院。嗣諮詢國內動物疫苗、豬病學、獸醫病理學及免疫病理學等相關領域專家學者，並詢問農委會黃副主任委員及防檢局、畜衛所、畜牧處、財團法人農業科技研究院等動物防疫、動物保護業務相關主管及專業人員。復

經農委會於本院詢問後陸續補充書面說明併附佐證資料到院。繼而持續蒐研相關文獻，業調查竣事。茲臚列調查意見如下：

一、國內早期因全面推展注射兔化疫苗，促使國內豬瘟疫情明顯獲得控制，自96年迄今，尚未傳出確診病例，不無為我國養豬產業當時得以穩定蓬勃發展，成為養豬王國美譽之重要基石，凸顯該疫苗對國內動物疫情防治及養豬產業確有貢獻，不容抹滅，雖該疫苗長期以活兔為實驗動物肇生邇來動物保護疑慮，惟動物保護法既對實驗動物早有相關規定可資依循，允由各級農政機關善盡職責，依法管理及查處，以釋眾疑：

(一)按動物保護法第1條、第2條、第12條、第13條、第15條、第16條、第23條分別規定：「為尊重動物生命及保護動物，特制定本法……。」「本法所稱主管機關：在中央為農委會；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」「對動物不得任意宰殺。但有下列情事之一者，不在此限：……。二、為科學應用目的。三、為控制動物群體疾病或品種改良之目的。……」「依前條第1項所定事由宰殺動物時，應以使動物產生最少痛苦之人道方式為之，並遵行下列規定：……。中央主管機關得依實際需要，訂定以人道方式宰殺動物之準則。……」「使用動物進行科學應用，應儘量避免使用活體動物，有使用之必要時，應以最少數目為之，並以使動物產生最少痛苦及傷害之方式為之。中央主管機關得依動物之種類，訂定實驗動物之來源、適用範圍及管理辦法」「……。中央主管機關應遴聘學者、專家、相關機關及立案之民間動物保護團體代表定期監督及管理動物之科學應用；……」「直轄市、縣(市)主管機關應置專任動物保護檢查員，……。動

物保護檢查員得出入……動物科學應用場所，稽查、取締違反本法規定之有關事項。對於前項稽查、取締，不得規避、妨礙或拒絕。……。」是動物保護法係為尊重動物生命及保護動物之目的所制定，既已對國內實驗動物之保護、監督、管理、稽查及取締作業，定有明文，各級農政主管機關自應善盡職責，以落實該法立法意旨。

(二)據相關文獻、官方報告及農委會於本院詢問時分別指出，臺灣在日據時代即有豬瘟病例紀錄，光復之後，豬瘟更曾在民國(下同)40、50年代對養豬事業造成嚴重危害。所幸李崇道博士於41年間自菲律賓美國海軍第二熱帶醫學研究所引進兔化豬瘟病毒株，指導畜衛所林再春博士接手該毒株之減毒研究工作，歷經9年研究及實驗，臺灣兔累代達800代之後，至50年間，終於成功選育出安全性極高且免疫性極優之兔化疫苗(Lapinized Philippines Coronel，簡稱LPC)病毒株(國際上稱LPC-China株)。續經多次田間試驗結果，證實該疫苗可大規模使用，乃全面推展注射後，促使國內豬瘟發生率由最高峰之8.13%驟降至54年之0.02%，疫情明顯已獲控制，國內養豬產業始得以穩定蓬勃發展，由早期之農村副業型態逐漸轉型為大規模企業化經營，奠定臺灣嗣後成為養豬王國之重要基石。自96年迄今，尚未傳出豬瘟確診病例，凸顯兔化疫苗對國內豬瘟疫情防治確有貢獻，不容抹滅。此並有本院諮詢國內動物疫苗、豬病學、獸醫病理學及免疫病理學等相關領域專家學者之專業意見足參。

(三)雖兔化疫苗長期以活兔為實驗動物肇生邇來動物保護疑慮，本案陳訴人對此亦指訴不斷，惟上開動物保護法自87年11月4日制定公布以來，既對實驗動

物早有相關規定可資依循，農委會亦訂有相關監督、查核機制及應用準則、指南，允由各級農政機關善盡職責，依法管理及查處。至前述免化疫苗所涉動物保護疑慮，除本案陳訴人迭有指控之外，據農委會查復，尚未見國內其他養豬產業及動物保護相關團體發表類同意見，從而本案陳訴人前揭指訴意見是否屬多數意見而足以代表國內相關團體，以及相關團體是否認同本案陳訴人意見或有其他意見漏未審酌，農委會允宜併同充分審慎酌處。

(四)綜上，國內早期因全面推展注射免化疫苗，促使國內豬瘟疫情明顯獲得控制，自96年迄今，尚未傳出確診病例，不無為我國養豬產業當時得以穩定蓬勃發展，成為養豬王國美譽之重要基石，凸顯該疫苗對國內動物疫情防治及養豬產業確有貢獻，不容抹滅，雖該疫苗長期以活兔為實驗動物肇生邇來動物保護疑慮，惟動物保護法既對實驗動物早有相關規定可資依循，允由各級農政機關善盡職責，依法管理及查處，以釋眾疑。

二、國內目前核准使用之豬瘟疫苗計有免化疫苗、組織培養疫苗及E2次單位疫苗，研究、產製或安全性試驗過程既分別以兔、幼豬、胎牛、小白鼠、天竺鼠、家蠶等為實驗動物，基於「萬物平等」及「生命等值」原則，自難以實驗動物之物種分類、等級或繁殖、量產成本為開發疫苗唯一取舍選項，允應回歸防疫專業並兼顧我國豬農產業永續發展及動物保護原則，充分審慎評估後，客觀權衡之，以避免顧此失彼，肇生訾議：

(一)揆諸國內現行法律與動物保護有關者，除以保護「動物倫理」、「尊重生命」為本旨之動物保護法，以及以保護「物種」及「棲地環境」為目的之野生動物保育法外，國家公園法、濕地保育法、森林法、社

會秩序維護法亦有相關消極或積極規範¹，所欲保護之對象從「人為飼養或管領之經濟動物、實驗動物、寵物等脊椎動物」至「生存於棲息環境下之哺乳類、鳥類、爬蟲類、兩棲類、魚類、昆蟲及其他種類之動物」，堪謂種類繁多，包羅萬象，縱有演化程度、物種分類、等級或繁殖與量產成本之差異，然基於萬物平等及生命等值原則，除屬法定傳染病之病原與其宿主、病媒等傳染性或有害性動物，依傳染病防治法、動物傳染病防治條例……等相關法令規定²予以適時必要之處理外，應無貴賤之別，均應平等對待，此分別有聯合國地球憲章、世界動物宣言所分別揭櫫之「對地球所有生命體應予以尊重、體諒」及「動物應有之生存權及受尊重權利」等動物保護、動物福利意旨及前開各法條立法精神，足資參照。

(二)據農委會查復，豬瘟疫苗係屬動物用藥品管理法第3條所稱動物用藥品，應依同法第12條規定取得許可證後，始得製造或輸入，俟製造完成後，尚須逐批依同法第18條規定向主管機關申請查驗，確認安全

¹ 相關法律規範略以：動物保護法第1條：「為尊重動物生命及保護動物，特制定本法。……」野生動物保育法第1條：「為保育野生動物，維護物種多樣性，與自然生態之平衡，特制定本法。……」第10條：「地方主管機關得就野生動物重要棲息環境有特別保護必要者，劃定為野生動物保護區……」國家公園法第1條：「為保護國家特有之自然風景、野生物及史蹟，並供國民之育樂及研究，特制定本法。」濕地保育法第25條：「非經主管機關許可，重要濕地範圍內禁止從事下列行為。……：……。三、破壞生物洄游通道及野生動植物繁殖區或棲息環境。……。五、騷擾、毒害、獵捕、虐待、宰殺野生動物。六、未經目的事業主管機關許可之……捕撈、獵捕、撿拾生物資源。」森林法第56條之3：「有左列情形之一者，處新臺幣(下同)1千元以上6萬元以下罰鍰：……。三、在自然保護區內騷擾或毀損野生動物巢穴。」社會秩序維護法第79條：「有下列各款行為之一者，處3千元以下罰鍰或申誡：……。三、虐待動物，不聽勸阻」。

² 相關法令規定略以：傳染病防治法第25條：「地方主管機關應督導撲滅蚊、蠅、蚤、蟲、鼠、蟑螂及其他病媒。前項病媒孳生源之公、私場所，其所有人、管理人或使用人應依地方主管機關之通知或公告，主動清除之」及動物傳染病防治條例第20條：「動物防疫人員對於罹患、疑患或可能感染動物傳染病之動物及污染或可能污染動物傳染病病原體之設備、場所，應於報經該主管機關核准後，依下列規定處理之：一、罹患、疑患或可能感染第6條第1項甲類動物傳染病之動物，其所有人或管理人應依動物防疫人員之指導，即時撲殺……」……。

有效後，始得販賣；其檢驗登記及審查程序等應遵行事項，則由同法第12條第2項授權訂定之動物用藥品檢驗登記審查準則予以規範。顯見我國動物傳染病疫苗之製造與販賣，已有審核及查驗機制足資依循，端賴農政主管機關之依法把關。經查，國內目前經核准許可使用之豬瘟疫苗計有兔化疫苗、兔化豬瘟組織培養活毒疫苗(下稱組織培養疫苗)及E2次單位疫苗等3類，防疫效果及保護效力據農委會表示目前尚皆符合法令規定，各有其優缺點，洵難遽認孰優孰劣。其105年使用率分別為32.4%、65.2%及2.4%，顯示組織培養疫苗使用情形普遍，使用率近7成，已達兔化疫苗2倍以上，E2次單位疫苗使用率則明顯偏低。縱E2次單位疫苗由抗體血清學之表現上可資區別係野外病毒株感染或疫苗株接種所造成之抗體陽轉。然而，兔化疫苗、組織培養疫苗每劑單價均僅約5至5.5元，E2次單位疫苗卻囿於專利及技術，單價始終居高不下，仍達80元，因而在自由市場經濟環境下，倘國內主管機關未有妥適之政策導引、相關配套誘因、經費補助甚或法律規範，豬農基於注射成本考量，單價偏高甚多之E2次單位疫苗使用率自難以明顯提升。

(三)雖據陳訴人指訴略以：「兔化疫苗造成大量活兔犧牲，農委會迄未將生產過程不需使用活體動物，並能有效區分疫苗與自然感染抗體之E2次單位疫苗作為替代，涉有違反動物保護法規……」等語，惟查，兔化疫苗、組織培養疫苗及E2次單位疫苗，先期研究或產製及安全性試驗等過程皆分別以兔、幼豬、胎牛、小白鼠、天竺鼠、家蠶……等為實驗動物、家蠶等為實驗動物，基於「萬物平等」及「生命等值」原則，前揭各類動物皆應同等待之，自難

因何類實驗動物較低等或其所需成本較低廉而大量開發該類疫苗，亦即不宜以實驗動物之物種分類、等級或繁殖、量產成本為開發疫苗唯一取捨選項，允由動物防疫專業人員落實實驗動物人道處理原則之前提下，綜合國內外動物保護相關規範、豬農產業永續發展原則……等相關因素通盤考量後，充分審慎評估。陳訴人雖又表示：「農委會持續使用造成大量活兔犧牲之兔化疫苗，恐有圖利特定疫苗廠商之嫌」等語，然而，倘農委會逕依其訴求，禁用兔化疫苗而改用E2次單位疫苗，是否則可避免圖利特定疫苗廠商之嫌，就E2次單位疫苗單價偏高以觀，農委會自應審慎為之，以避免招致訾議。此復觀該會表示略以：「因E2次單位疫苗價格遠高於其他種類疫苗，若僅限定使用E2次單位疫苗而完全排除其他種類疫苗，更易讓外界產生不當的解讀」等語益明。

(四)綜上，國內目前核准使用之豬瘟疫苗計有兔化疫苗、組織培養疫苗及E2次單位疫苗，研究、產製或安全性試驗過程既分別以兔、幼豬、胎牛、家蠶等為實驗動物，基於「萬物平等」及「生命等值」原則，自難以實驗動物之物種分類、等級或繁殖、量產成本為開發疫苗唯一取捨選項，允應回歸防疫專業並兼顧我國豬農產業永續發展及動物保護原則，充分審慎評估後，客觀權衡之，以避免顧此失彼，肇生訾議。

三、臺灣欲成為OIE審查認可之豬瘟非疫區，尚有相關監測、風險評估及拔針宣導等事項亟應積極循序穩健進行，雖其攸關我國國際形象、防疫成效及養豬產業外銷拓展事宜，然國內環境生態屆時是否容許更多養豬場之興設及其飼養過程相關廢棄物、廢(污)水之排

放，農委會自應深謀遠慮，將環境涵容能力納入通盤周妥考量，以期養豬產業與國內環境兼容永續發展：

(一)按世界動物衛生組織(World Organisation for Animal Health, 下稱OIE³)相關防疫沿革及其規範略以⁴，早期成為豬瘟非疫區⁵，尚無需提出申請，僅需全面停止施打疫苗並監測無豬瘟案例後，自行向OIE宣布為豬瘟非疫區即可。然自103年起，必須向OIE提交相關資料，依程序送請專家小組及科學委員會審查通過，經由OIE每年5月舉辦之年度大會宣布後，始成為豬瘟非疫區；至其審查所依循標準略為：過往12個月依OIE陸生動物衛生法典相關規範⁶進行監測結果，家豬與圈養野豬除無豬瘟案例及感染豬瘟病毒之證據外，亦未使用豬瘟疫苗(除非依OIE陸生動物診斷試驗及疫苗手冊2.8.3章認可方法，使用區分免疫及感染豬隻之診斷方式)。顯見目前欲成為豬瘟非疫區國家，必須遵循OIE相關程序、規範與標準，獲審查通過之難度明顯已較過往提升不少。

³ 世界動物衛生組織前身為國際獸疫局(Office International des Epizooties)，此即其法文簡稱OIE的由來，係成立於西元1924年，至西元2003年更名為 The World Organisation for Animal Health，縮寫仍保留OIE原名。其總部設在法國巴黎，旨在維護國際動物及其畜產品之貿易安全，促進國際間動物衛生合作。OIE負責制定全球動物衛生及防檢疫標準，例如陸生動物衛生法典及水生動物衛生法典等。有鑑於動物衛生與食品安全及人類健康息息相關，OIE與聯合國糧農組織(Food and Agriculture Organization, 簡稱 FAO)及世界衛生組織(World Health Organization, 簡稱WHO)均建立合作關係，包括疫情通報、監控、衛生標準訂定及資訊分享等，我國係於西元1954年加入OIE成為會員，會員國數已達181個。參考資料來源：外交部網站(http://www.mofa.gov.tw/igo/News_Content.aspx?n=163B8937FBE0F186&sms=53182B822F41930C&s=55AF0CB9BAD8C406)、農委會網站(<http://www.baphiq.gov.tw/view.php?catid=964>)。

⁴ 資料來源：農委會查復及OIE網站資料。

⁵ 依OIE公布資料，歐洲除英國、法國、德國、荷蘭、比利時、西班牙、義大利、波蘭、斯洛伐克、斯洛維尼亞……，美洲除美國、墨西哥及智利，亞洲除日本，大洋洲則除澳洲、紐西蘭、新喀里多尼亞之外，其餘國家尚屬豬瘟疫區國家。至成為豬瘟非疫區所需時間如下：美國於西元1961年開始豬瘟撲滅計畫，至西元1978年撲滅。日本從無豬瘟疫情開始至完全撲滅共花費15(1993-2007)年時間。墨西哥自西元1996年開始豬瘟撲滅計畫，至西元2015年經OIE認定為豬瘟清淨國。資料來源：農委會。

⁶ OIE陸生動物衛生法典15.2.26-15.2.32章節。

(二)據農委會查復略以，國內早期曾參考日本提倡豬瘟撲滅方案，原自85年起規劃撲滅豬瘟病毒，然翌(86)年即不幸逢國內爆發大規模口蹄疫疫情，遂改以控制口蹄疫為首要目標，故重新擬訂3階段之豬瘟及口蹄疫撲滅方案：第1階段為落實全面預防注射及疫情通報、第2階段為停止施打疫苗，落實疫情通報、第3階段為宣布豬瘟非疫區。嗣為延續前揭撲滅方案，90年間接續提報撲滅計畫，經持續落實全面實施疫苗注射後，自96年迄今，國內雖未再發現豬瘟確診病例，然囿於田野間豬瘟病毒監測資料之不足，尚無法有效確認有否豬瘟病毒活動，且豬瘟病毒對外在環境相對安定，較口蹄疫病毒易於存活，部分豬隻感染豬瘟病毒後亦不若口蹄疫具特異鑑別性症狀致不易確診，尤以遲發性或不顯性豬瘟之確診難度為最，甚至有保毒豬、帶毒豬出現之可能，肇生臨床上難以辨識症狀卻具傳染力，凡此遂使得國內養豬業多對豬瘟疫情撲滅與否持保留態度，寧可持續投注經費施打疫苗，而不願冒感染豬瘟病毒致生財產鉅額損失之風險，爰建議政府應審慎評估，即尚無明確科學證據足以佐證豬瘟病毒已不存在臺灣養豬產銷環境，不宜貿然停止注射豬瘟疫苗，以上有中華民國養豬協會105年8月22日15屆第3次會員代表大會決議事項及農委會查復資料附卷足憑。俱上可悉，國內迄今雖仍未達到向OIE申請成為非豬瘟疫區國家之條件，惟農委會已依上開OIE豬瘟非疫區審查標準重新擬訂豬瘟撲滅計畫(草案)後持續研議中；初步規劃分3階段辦理如下，第1階段(預計期程為107年1月1日至110年12月31日)：監測確認畜牧場是否仍有病毒活動。第2階段(預計期程為111年1月1日至112年12月31日)：對

養豬戶及相關產業團體進行豬瘟撲滅拔針政策宣導及溝通並達成產業共識。第3階段(預計期程為113年1月1日起)：經專家會議評估後為風險可接受，全面停止施打豬瘟疫苗。至口蹄疫非疫區目標部分，臺灣本島、澎湖、馬祖地區⁷已於本(106)年5月25日經由OIE第85屆年會認定並宣布成為使用(施打)疫苗非疫區⁸。後續農委會將規劃自107年7月1日全面停止施打口蹄疫疫苗，並於停止疫苗注射後持續進行疫情監控，期進一步向OIE申請認定成為「不使用(施打)疫苗口蹄疫非疫區⁹」。足見臺灣欲成為OIE審查認可之豬瘟非疫區，尚有相關監測、風險評估及拔針宣導等事項亟應循序穩健進行。

(三)復據農委會查復及本院諮詢專家學者之意見略以，國內豬瘟疫情倘能成功撲滅而能順利成為豬瘟非疫區國家，雖可提升我國國際形象並對主管機關防疫專業產生正面肯定效果之外，更可重啟國內豬肉相關產品外銷之門，降低國內養豬生產成本，進而促進國內養豬產業於全球蓬勃發展，允由主管機關持續朝此目標加緊腳步邁進。然而，國內環境生態屆時是否容許更多養豬場之興設及其飼養過程相

⁷ 自102年5月最後一例O型口蹄疫結束後，臺灣本島、澎湖縣及連江縣至104年已逾2年未有案例，符合OIE施打疫苗口蹄疫非疫區條件，防檢局遂於同年10月間向OIE遞送臺灣本島、澎湖及馬祖申請案，終獲OIE審查認可成為施打疫苗口蹄疫非疫區國家。至金門縣於104年5月及6月各確診1例A型口蹄疫案例，尚未符合申請條件。

⁸ 資料來源：農委會發布之7699號新聞資料，106年5月26日，網址：http://www.coa.gov.tw/theme_data.php?theme=news&sub_theme=agri&id=6950&RWD_mode=Y。

⁹ 依OIE規範，申請口蹄疫非疫國(區)分為二種，一為「使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」，另一為「不使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」，申請條件並不相同。申請成為「使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」，需國內採全面性口蹄疫疫苗注射，且經監測過去2年無口蹄疫案例及過去12個月無口蹄疫病毒傳播之證據；而申請成為「不使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」，除未注射口蹄疫疫苗外，且經監測過去12個月未有口蹄疫案例及口蹄疫病毒感染。以上均需提交相關資料由OIE依程序排訂專家小組及科學委員會等嚴格審查通過後，經由每年5月舉辦之年度大會宣布始成為非疫區。故申請成為「不使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」難度及條件較「使用疫苗口蹄疫非疫國(區)」為高。

關廢棄物、廢(污)水之排放，其涵容能力、國內最適生產規模及內、外部成本究各為何，農政主管機關自應會同環保機關深謀遠慮，納入通盤周妥考量。

(四)綜上，臺灣欲成為OIE審查認可之豬瘟非疫區，尚有相關病毒監測、風險評估及拔針宣導等事項亟應循序穩健進行，雖其攸關我國國際形象、防疫成效及養豬產業外銷拓展事宜，然國內環境生態屆時是否容許更多養豬場之興設及其飼養過程相關廢棄物、廢(污)水之排泄，農委會自應深謀遠慮，將環境涵容能力納入通盤周妥考量，以期養豬產業與國內環境兼容永續發展。

四、農委會擬自111年1月1日起刪除免化疫苗使用種類，因涉及合法授益處分之廢止事項，自應符合相關行政程序、法定要件並兼顧規範對象信賴利益之保護或訂定過渡期間之緩衝條款，俾減輕損害，以落實憲法保障人民權利之旨：

(一)按行政程序法第123條、第126條規定：「授予利益之合法行政處分，有下列各款情形之一者，得由原處分機關依職權為全部或一部之廢止：一、法規准許廢止者。二、原處分機關保留行政處分之廢止權者。三、附負擔之行政處分，受益人未履行該負擔者。四、行政處分所依據之法規或事實事後發生變更，致不廢止該處分對公益將有危害者。五、其他為防止或除去對公益之重大危害者。」「原處分機關依第123條第4款、第5款規定廢止授予利益之合法行政處分者，對受益人因信賴該處分致遭受財產上之損失，應給予合理之補償。……。」司法院釋字第525號解釋尤明定：「信賴保護原則攸關憲法上人民權利之保障，公權力行使涉及人民信賴利益而

有保護之必要者，不限於授益行政處分之撤銷或廢止，即行政法規之廢止或變更亦有其適用。行政法規公布施行後，制定或發布法規之機關依法定程序予以修改或廢止時，應兼顧規範對象信賴利益之保護。除法規預先定有施行期間或因情事變遷而停止適用，不生信賴保護問題外，其因公益之必要廢止法規或修改內容致人民客觀上具體表現其因信賴而生之實體法上利益受損害，應採取合理之補救措施，或訂定過渡期間之條款，俾減輕損害，方符憲法保障人民權利之意旨。」是農委會修正、廢止相關行政法規或廢止合法授益處分，致人民客觀上具體表現其因信賴而生之實體法上利益受損害，應採取合理之補救措施，或訂定過渡期間之條款，俾減輕損害，始符憲法保障人民權利之旨，前開各規定，至為明確。

- (二)據農委會查復略以，依據動物用藥品管理法第14條：「製造或輸入動物用藥品許可證有效期間最長為5年，期滿仍擬繼續製造或輸入者，應於期限屆滿之日前2個月至6個月內，向中央主管機關申請展延……。在前項許可證有效期間內，基於維護動物、人體健康或其他重大原因，中央主管機關得重新評估該動物用藥品，並限制其使用方法、範圍；必要時，得廢止前項許可證」，現有兔化疫苗若無危害動物、人體健康或其他重大原因，該會依法無法廢止該等許可證或禁止其展延。嗣據農委會表示，該會預計規劃於5年內停止畜衛所生產兔化疫苗，期間對於可同時生產兔化疫苗或組織培養疫苗之民間廠商，逐步輔導其提高生產組織培養疫苗之比率，至完全取代兔化疫苗；對單獨生產兔化疫苗之廠商亦輔導及協助其轉型生產組織培養疫苗，並

配合修正「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」第2條規定，預計於110年公告自111年1月1日起刪除免化疫苗使用。顯見該會核發之免化疫苗相關動物用藥品許可證，屆時勢將遭該會廢止或不准其展延。則免化疫苗有否符合前述該會所稱暨上開動物用藥品管理法第14條所定「維護動物、人體健康或其他重大原因」，以及行政程序法第123條所定合法授益行政處分之廢止要件，該會自應有所依據，始能為之。又，免化疫苗係屬「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」第2條明定之豬瘟疫苗種類，雖係農委會依據動物傳染病防治條例第13條之1第2項：「為清除特定之動物傳染病，中央主管機關得規定使用疫苗之種類……」授權訂定。然查該條例係授權該會得「規定」使用疫苗之種類，並無授權該會得「刪除」使用疫苗之種類，因而該會自111年1月1日起刪除前開辦法第2條明定之免化疫苗種類，恐乏法律具體明確授權依據足以援引刪除，凡此攸關豬農權益與疫苗相關業者之工作權及財產權，該會亟應審慎完備相關法定要件及程序。此觀該會自承：「全面停止生產免化疫苗部分，因案涉及目前業者之工作權及財產權，且免化疫苗及組織培養疫苗所需生產設備及流程亦有所不同，需時間進行調整……」等語自明。

(三)綜上，農委會擬自111年1月1日起刪除免化疫苗使用種類，因涉及合法授益處分之廢止事項，自應符合相關行政程序、法定要件並兼顧規範對象信賴利益之保護或訂定過渡期間之緩衝條款，俾減輕損害，以落實憲法保障人民權利之旨。

五、農委會畜衛所(豬病研究組)甫獲OIE認證為全球第6個豬瘟參考實驗室，顯見該所長期以來對豬瘟防治成

效及研究水準已與全球頂尖實驗室並駕齊驅，足資肯認，然該所目前從事豬瘟疫苗製造生產工作，與該所暫行組織規程所定「製造改進、指導、協助」等法定職掌事項難謂契合，亟應檢討研議改進，以完備法制，並弭爭議：

- (一)按政府機關行使職權除應以組織法規有無相關職掌為準，尤應以行為法(作用法)為依據，始符合依法行政原則，其中組織法規所定機關職掌，積極而言，乃機關應恪盡之法定職掌事項，杜絕任何推諉卸責情事；消極而論，則係機關不得逾越該權限，亦即法定職掌即為政府機關職權之限制，此分別有司法院釋字第535號解釋及中央行政機關組織基準法、行政程序法、地方制度法、行政院及所屬各機關組織調整作業原則與行政院法制作業實務等相關規定精神及原則，足資參考。
- (二)經查，繼德國、英國、波蘭、加拿大及日本之後，畜衛所豬瘟研究組甫經OIE於106年5月下旬在法國巴黎召開之第85屆年會認證成為全球第6個豬瘟參考實驗室，顯示我國豬瘟防疫研究水準獲國際認同，已與全球頂尖實驗室並駕齊驅，相關人員努力成果足資肯認。然據陳訴人指訴略以：畜衛所並非疫苗製造生產單位，顯無生產疫苗之必要等語。詢據農委會查復略為，畜衛所暫行組織規程、分層負責明細表及職務說明書，製劑研究組均載明負有疫苗製造之職責，「清除豬瘟暨口蹄疫所需疫苗之種類及其管理辦法」第2條亦明定兔化疫苗所需疫苗種毒應向畜衛所購買，且畜衛所便民服務項下疫苗與種毒株的販售亦為畜衛所重要工作。畜衛所對疫苗負有研究開發、製造與改進之責，以促進產業永續發展及確保國人食之安全。

- (三)惟查，畜衛所暫行組織規程第2條：「畜衛所掌理下列事項：一、動物保健衛生、疫病防治及研究試驗等事項。二、豬瘟與海外惡性傳染病之診斷及防疫研究試驗等事項。三、動物疾病、疫學病理與病性鑑定技術等研究、獸醫技術輔導、學術文獻之編輯及獸醫講習等事項。四、動物用生物藥品之開發研究、製造改進及其他公民營生物藥品製造技術之指導、協助等事項。」明定畜衛所係掌理疫苗之「防疫研究試驗」、「開發研究」及「製造改進、指導、協助」等事項，與該所目前實際從事之「疫苗製造、生產及種毒株販售」等業務容或有間，且動物傳染病防治條例、動物用藥品管理法等與畜衛所職掌事項有關之行為法、作用法，亦無該所得「製造生產疫苗」之明文。
- (四)雖據農委會於本院詢問前、詢問時分別表示：「畜衛所分層負責明細表及職務說明書皆有明列該所負有製造生產疫苗之職責……」「畜衛所保有製造生產疫苗的能力，對國家防疫是非常重要的，有人質疑該所的功能，是非公道，令人不解的」「畜衛所並不是要與外面廠商競爭，雖然事實上，畜衛所的研發能力，其他業者是無法取代的。畜衛所製造生產一定量，是要維持其製造研發能力」云云。然查，政府機關分層負責明細表及職務說明書既均係依該機關組織法規之授權而據以訂定，此分別觀畜衛所暫行組織規程第12條規定：「本所分層負責明細表，由本所訂定，報行政院農業委員會備查。……」及「職務說明書訂定辦法」第2條規定：「職務說明書由各機關訂定之。職務說明書應包括下列各項：……。六、工作項目：係指依據機關組織法規、處務規程、辦事細則、分層負責明細表等規定所分

配於本職務之工作項目。……。」甚明，自不得逾越組織法規相關規定。縱畜衛所研究實驗成果，以及長期對國家防疫之貢獻，有目共睹，專業能力及重要性至為明顯，惟為使畜衛所工作實名相符，杜絕外界質疑之空間，就其實際工作項目與組織法規難謂契合部分，農委會自有積極正視檢討之必要，此有該會於本院詢問時承諾：「本所暫行組織規程若有不明確之處，本會回去會研究處理」等語足憑。

(五)綜上，農委會畜衛所(豬病研究組)甫獲OIE認證為全球第6個豬瘟參考實驗室，顯見該所長期以來對豬瘟防治成效及研究水準已與全球頂尖實驗室並駕齊驅，足資肯認，然該所目前從事豬瘟疫苗製造生產工作，與該所暫行組織規程所定「製造改進、指導、協助」等法定職掌事項難謂契合，亟應檢討研議改進，以完備法制，並弭爭議。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請行政院農業委員會確實檢討改進見復。
- 二、調查意見及處理辦法一，函復立法委員林淑芬國會辦公室及陳訴人。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請本院財政及經濟委員會處理。

調查委員：章仁香

楊美鈴

中 華 民 國 1 0 6 年 8 月 1 5 日