

臺灣彰化地方法院宣示判決筆錄

112年度易字第505號

公 訴 人 臺灣彰化地方檢察署檢察官
被 告 台灣國際生醫股份有限公司

兼

法定代理人 邱正國

上 一 人

選任辯護人 李柏松律師

黃鼎鈞律師

上列被告因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（111年度偵字第11389號），並由檢察官聲請改依協商程序後，於中華民國112年7月19日下午4時整，在本院第11法庭宣示判決，出席職員如下：

法 官 黃佩穎

書記官 鍾宜津

通 譯 周佩萱

法官起立朗讀判決主文、犯罪事實要旨、處罰條文，及告以上訴限制、期間並提出上訴狀之法院，且諭知記載其內容：

一、主 文：

邱正國共同犯醫療器材管理法第六十二條第二項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，處有期徒刑參月，如易科罰金以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑貳年，應於判決確定後六個月內向公庫支付新臺幣拾伍萬元。

台灣國際生醫公司因其代表人執行業務，販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，處新臺幣參拾萬元。

二、犯罪事實：邱正國為台灣國際生醫股份有限公司（下稱台灣國際生醫公司）實際負責人。台灣國際生醫公司於民國109年7月間，取得衛生福利部第一等級醫療器材許可證（衛部

醫器製壹字第008430號)後，該許可證限定製造地址為臺中市○○區○○路00號。邱正國明知應在許可場所製造醫療口罩，不得在許可場所外之處所製造或委託其他廠商製造，亦不得販賣未經核准擅自製造之醫療器材，且明知健豪印刷事業股份有限公司(下稱健豪公司)當時並未取得醫療口罩製造許可證，詎邱正國因健豪公司業務人員陳仲謙(所涉部分另為緩起訴處分)之請託，竟與陳仲謙共同基於未經核准擅自製造醫療器材及販賣未經核准擅自製造之醫療器材之犯意聯絡，於109年8月15日，在台灣國際生醫公司，指示不知情之廖巾葦在授權書上，蓋台灣國際生醫公司大小章，授權健豪公司代工生產台灣國際生醫公司名義的醫療用口罩。嗣於109年8月至9月間，健豪公司在臺中市南屯區臺中工業區精科一路9號精科廠內，以自備口罩機生產1200萬片口罩後，將其中一部份以台灣國際生醫公司名義生產之醫療口罩，出售給元承實業有限公司(當時址設彰化縣彰化市)。

三、處罰條文：

醫療器材管理法第62條第1項前段、第2項、第63條、刑法第11條前段、第28條、第55條、第41條第1項前段、第74條第1項第2款、第2項第4款。

四、協商判決除有刑事訴訟法第455條之4第1項第1款於本訊問程序終結前，被告撤銷協商合意或檢察官撤回協商聲請者；第2款被告協商之意思非出於自由意志者；第4款被告所犯之罪非第455條之2第1項所定得以協商判決者；第6款被告有其他較重之裁判上一罪之犯罪事實者；第7款法院認應諭知免刑或免訴、不受理者情形之一，及違反同條第2項「法院應於協商合意範圍內為判決；法院為協商判決所科之刑，以宣告緩刑或二年以下有期徒刑、拘役或罰金為限」之規定者外，不得上訴。

五、如有上開可得上訴情形，得自收受宣示判決筆錄送達之日起20日內，向本院提出上訴書狀，上訴於第二審法院。

中華民國 112 年 7 月 19 日

法官 黃佩穎

以上正本證明與原本無異。

中華民國 112 年 7 月 19 日

書記官 鍾宜津

附錄本案論罪科刑法條：

醫療器材管理法第62條、第63條。

醫療器材管理法第62條

意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣1千萬元以下罰金。

明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同。

醫療器材管理法第63條

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60條至前條之罪者，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十倍以下之罰金。