

臺灣橋頭地方法院刑事簡易判決

114年度簡字第948號

公 訴 人 臺灣橋頭地方檢察署檢察官
被 告 蘇修平

上列被告因醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（113年度偵字第6442號），因被告自白犯罪，本院認宜以簡易判決處刑（原案號：113年度易字第201號），爰不經通常審判程序，逕以簡易判決處刑如下：

主 文

蘇修平犯醫療器材管理法第六十二條第一項之未經許可擅自輸入醫療器材罪，處拘役伍拾伍日，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

事實及理由

一、本案犯罪事實、證據，就犯罪事實第1行、第8行

「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」更正為「FINGERTIP PULSE OXIMETER」以及證據部分增列「阿里巴巴購物網頁」、「扣押物品照片」、「衛生福利部食品藥物管理署114年1月15日FDA器字第1139090164號函」、「被告於本院審理時自白」外，其餘均引用檢察官起訴書之記載（如附件）。

二、核被告蘇修平所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項前段之非法輸入醫療器材罪。被告係利用不知情之快遞業者輸入醫療器材，為間接正犯。

三、爰以行為人之責任為基礎，審酌被告未經我國主管機關核准擅自輸入醫療器材，有害主管機關對醫療器材安全性之審核控管，所為應予非難，參以被告於警詢、偵查均否認，於本院審理時終能坦承犯行之犯後態度、犯罪之動機、情節及手段、所生危害，兼衡被告於本院審理時自陳高職畢業之智識程度、未婚、無子女，從事夜市攤販工作，月薪新臺幣1至2

萬元之家庭經濟及生活狀況、如法院前案紀錄表所示之前科素行等一切情狀，量處如主文所示之刑，並諭知易科罰金之折算標準。

四、按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自不得越權於判決內諭知沒入銷燬（最高法院92年度台上字第2718號判決意旨參照）。是扣案之未經核准擅自輸入之血氧機400件，雖係被告犯本件犯行之物，然該物品並非違禁物，自應由行政機關另為適法之處置。

五、依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第454條第2項，逕以簡易判決處刑如主文。

六、如不服本判決，應於收受送達判決之日起20日內，向本院提出上訴狀（須附繕本），上訴於本院管轄之第二審地方法院合議庭。

本案經檢察官梁詠鈞提起公訴，檢察官倪茂益到庭執行職務。

中 華 民 國 114 年 4 月 30 日
橋頭簡易庭 法 官 陳俞璇

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決應於收受判決後 20 日內向本院提出上訴書狀，並應敘述具體理由。其未敘述上訴理由者，應於上訴期間屆滿後20日內向本院補提理由書（均須按他造當事人之人數附繕本）「切勿逕送上級法院」。

中 華 民 國 114 年 4 月 30 日

附錄本案論罪科刑法條：

醫療器材管理法第62條

意圖販賣、供應而違反第二十五條第一項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器材，或違反第二十五條第二項規定，應辦理查驗登記而以登錄方式為之者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一千萬元以下罰金。

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。

附件：

臺灣橋頭地方檢察署檢察官起訴書

113年度偵字第6442號

被 告 蘇修平

上列被告因違反醫療器材管理法案件，業經偵查終結，認應提起公訴，茲將犯罪事實及證據並所犯法條分敘如下：

犯罪事實

一、蘇修平明知「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)，均屬醫療器材，非經中央衛生主管機關核准者，不得擅自輸入，竟仍意圖販賣前揭醫療器材，基於未經核准擅自輸入醫療器材之犯意，於民國111年6月15日前某時許，委託不知情之昇輝航空貨運承攬有限公司以進口壁飾及耳環名義，向財政部關務署臺北關（下稱臺北關）以報關單號CX110G5NF996號及CX110G5NF997號報關單申報自中國大陸地區進口輸入「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)共計400件，以此方式輸入上揭未經核准之醫療器材。嗣上開貨物運抵臺北關後，經臺北關人員於111年6月15日在臺北關查獲後扣押上開貨物，並函知衛生福利部食品藥物管理署，始查悉上情。

二、案經高雄市政府函衛生局函送偵辦。

證據並所犯法條

一、證據清單及待證事實

編號	證據名稱	待證事實
1	被告蘇修平於警詢及本署偵查中之供述	1、坦承有於犯罪事實欄所示之時間，為販售牟利，而委託不知情之昇輝航空貨運承攬有限公司以進口壁飾及耳環名義，進口「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」（型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機）共計400件之事實。 2、坦承於進口「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」（型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機）時，未依據醫療器材管理法第25條規定，向中央主管機關申請核准醫療器材許可證或申請核准輸入之事實，然矢口否認有何違反醫療器材管理法第62條規定之犯意，辯稱：伊不知道伊進口的指夾式血氧機為醫療器材云云。
2	進口快遞貨物簡易申報單（報單號碼：CX110G5NF996 主提單號碼：000-00000000 分提單號碼：00000000）、進	證明被告有於犯罪事實欄所示之時間，為販售牟利，而委託不知情之昇輝航空貨運承攬有限公司以進口壁飾及耳環名義，進口

01

	口快遞貨物簡易申報單 (報單號碼：CX110G5NF997 主提單號碼：000-00000000 分提單號碼：00000000) 各1份	「 FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)共計400件之事實。
3	「 FINGERTIP PLUSE OXIMETER」網路搜尋資料、111年6月23日、111年6月28日財政部關務署臺北關通關疑義暨權責機關答覆聯絡單各1份、被告提供購買「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)紀錄翻拍照片共2張	1、證明被告所進口之「 FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)共計400件均屬醫療器材之事實。 2、證明被告所進口之「 FINGERTIP PLUSE OXIMETER」(型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機)共計400件，均屬未經核准擅自輸入醫療器材之事實。

02

二、訊據被告矢口否認有何違反醫療器材管理法第62條第1項規定之主觀犯意，並以前詞置辯。然查，依據卷附

03

04

「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」指夾式血氧機網路搜尋資料顯示為醫療器材，審酌現今為網路普及的時代，被告於進口

05

06

「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」指夾式血氧機前，應不難查知及確認「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」指夾式血氧機是否

07

08

屬於醫療器材，再審酌被告所提出之購買「FINGERTIP

09

PLUSE OXIMETER」紀錄翻拍照片有顯示出貨商為「醫療器械有限公司」等字眼，已足可顯示「FINGERTIP PLUSE

10

11

OXIMETER」為醫療器材，被告主觀上難認不知情，是以被告前開所辯顯屬詭辯之詞，而不可採。是核被告所為，係違反

12

醫療器材管理法第62條第1項意圖販賣而未經核准擅自輸入醫療器材罪嫌。另按醫療器材管理法第57條第1項、第3項規定：「查獲之不良醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規定。」上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第七章「稽查及取締」內，並非列於第八章之「罰則」，其性質應屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限。故本案由臺北關查扣保管中之「FINGERTIP PLUSE OXIMETER」（型號：LK87及C101A2 指夾式血氧機）共計400件，依醫療器材管理法第57條第3項、第1項之規定，應由主管機關另行依法沒入銷毀或其他適法處理，爰不聲請沒收。

三、依刑事訴訟法第251條第1項提起公訴。

此 致

臺灣橋頭地方法院

中 華 民 國 113 年 4 月 10 日
檢 察 官 梁詠鈞

本件正本證明與原本無異

中 華 民 國 113 年 4 月 16 日
書 記 官 徐佩瑜