

臺灣高雄地方法院刑事簡易判決

113年度簡字第3180號

公 訴 人 臺灣高雄地方檢察署檢察官
被 告 龔計飛

上列被告因違反醫療器材管理法等案件，經檢察官提起公訴（112年度撤緩偵字第86、87號），因被告自白犯罪，本院認為宜以簡易判決處刑（原案號：112年度審易字第1608號），逕以簡易判決處刑如下：

主 文

龔計飛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，處有期徒刑伍月，併科罰金新臺幣貳拾萬元，有期徒刑如易科罰金，罰金如易服勞役，均以新臺幣壹仟元折算壹日。緩刑參年，並應於判決確定日之翌日起壹年內，向國庫支付新臺幣貳拾萬元。

事實及理由

一、龔計飛係品業興實業有限公司(下稱品業興公司)之負責人，品業興公司於民國105年3月15日取得衛生福利部第一等級醫療器材許可證（證號：衛部醫器製壹字第006093號，如附件一）。詎龔計飛於取得前開許可證後，於109年1月至同年8月間期間，明知未經衛生主管機關核准，不得擅自製造醫療器材，亦不得販賣未經核准擅自製造之醫療器材，基於未經核准擅自製造醫療器材、販賣未經核准擅自製造之醫療器材及行使業務上登載不實文書之犯意，提供不織布等原料委託未具製造業藥商許可執照且不知情之正印工業股份有限公司(下稱正印公司)縫製、生產如附件二所示之口罩，再自行僱工將正印公司縫製之口罩，裝入品業興公司自行準備之包裝內，並將製造廠商為美狄克公司之不實事項印製於口罩包裝上，並將口罩分別售予不知情之幸福禾田工作室、克萊文貿易有限公司、康馨企業社、熱點國際有限公司、中山藥局等

01 經銷商。

02 二、認定犯罪事實所憑之證據及理由

03 上揭犯罪事實，業據被告龔計飛於偵訊、本院準備程序坦承
04 不諱，核與證人曾惠鈴、謝瑋翰、胡怡芳所述相符，復有衛
05 生福利部食品藥物管理署109年5月20日FDA器字第109901626
06 5號函暨檢附之「品業興醫用口罩(未滅菌)(證號：衛部醫器
07 製壹字第006093號)」查驗登記資料、臺北市政府衛生局109
08 年4月24日藥物檢查現場紀錄表、桃園市政府衛生局109年4
09 月24日藥政工作稽查紀錄表、臺南市政府衛生局109年5月5
10 日藥政工作現場調查紀錄表及該局109年5月6日南市衛食藥
11 字第1090070203號函、正印公司所提供品業興公司委託代工
12 統一發票、臺北市政府衛生局109年5月20日北市衛食藥字第
13 1093029942號函等附卷可稽，足認被告上開任意性自白與事
14 實相符，可採為認定事實之依據。綜上，本案事證明確，被
15 告本案犯行堪以認定，應依法論科。

16 三、論罪科刑

17 (一)按行為後法律有變更者，適用行為時之法律，但行為後之法
18 律有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律，刑法第2
19 條第1項定有明文。查醫療器材管理法於109年1月15日制定
20 公布，並自110年5月1日施行，該法制定之目的係將醫療器
21 材管理由藥事法中抽離，以健全醫療器材管理制度。藥事法
22 第84條第1項、第2項規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療
23 器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1千萬元以下罰
24 金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙
25 保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之」；醫療
26 器材管理法第62條第1項、第2項規定：「意圖販賣、供應而
27 違反第25條第1項規定，未經核准擅自製造或輸入醫療器
28 材，或違反第25條第2項規定，應辦理查驗登記而以登錄方
29 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
30 萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運
31 送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列者，亦同」，經比

較前開規定，醫療器材管理法第62條第1項、2項有選科主刑，較藥事法第84條第1項、第2項無選科主刑為輕。是經新舊法比較之結果，應適用醫療器材管理法第62條第1項、第2項規定，先予敘明。

(二)核被告所為，係犯醫療器材管理法第62條第1項之未經核准擅自製造醫療器材罪、同條第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪及刑法第216條、第215條之行使業務登載不實文書罪。其登載不實之事項於業務上作成文書之低度行為，為行使之高度行為所吸收，不另論罪。而起訴書認被告涉犯藥事法第84條第1項之未經核准擅自製造醫療器材罪、第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪，容有未洽，然其社會基本事實同一，且本院於審理時亦已當庭諭知該罪名，並給予被告答辯之機會，對其防禦權應無妨害，自應依刑事訴訟法第300條規定變更起訴法條。被告利用不知情之正印工業股份有限公司及其員工製造口罩以販賣，為間接正犯。

(三)按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立一罪。學理上所稱「集合犯」之職業性、營業性或收集性等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收集、販賣、製造、散布等行為概念者是。本件被告所為未經核准擅自製造醫療器材及販賣未經核准製造之醫療器材等犯行，均係在密集期間內以相同方式持續進行，應評價為包括一罪之集合犯。

(四)查被告所犯上開3罪之行為間，具局部同一性，以達不法販售醫用口罩之單一犯罪目的，各形式上獨立之行為，彼此之間具有全部或一部不可割之一致性或事理上之關聯性，且依一般社會通念，認應評價為一行為，自應適用想像競合犯之規定論以一罪，方符合刑罰公平原則。是應依刑法第55條規

01 定論以想像競合犯，從一重之販賣未經核准擅自製造之醫療
02 器材罪處斷。

03 (五)爰審酌被告未經核准即製造並進而販賣前開醫療器材之行
04 為，並將不實事項印製於外包裝上，有害於衛生主管機關對
05 於醫療器材安全之審核控管，應予非難；惟念其犯後坦承犯
06 行，態度尚可，兼衡其犯罪動機、自陳之教育程度與家庭經
07 濟狀況、前科素行（詳見卷附臺灣高等法院被告前案紀錄
08 表）等一切情狀，量處如主文所示之刑，並諭知有期徒刑如
09 易科罰金、罰金如易服勞役之折算標準。

10 (六)被告前曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，執行完畢後
11 5年內未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，有其之臺
12 灣高等法院被告前案紀錄表在卷可稽，其因一時失慮，致罹
13 刑典，然終能坦承犯行，已如前述，本院認其經此偵審程序
14 及科刑判決之教訓後，當知所警惕，而信無再犯之虞，故本
15 院認對被告所宣告之刑，以暫不執行為適當，爰依刑法第74
16 條第1項第2款規定，宣告緩刑3年，以啟自新。惟考量被告
17 因守法觀念薄弱而觸法，為警惕被告日後應審慎行事，避免
18 再犯，及培養正確法律觀念，爰依刑法第74條第2項第4款之
19 規定，命被告應於判決確定日之翌日起1年內，向國庫支付
20 新臺幣20萬元。

21 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
22 醫療器材係本國製造者，經查核或檢驗後仍可改製使用時，
23 應由直轄市、縣（市）主管機關派員監督原製造廠商限期改
24 製；其不能改製或屆期未改製者，沒入銷燬之；國外輸入
25 者，應即封存，並由直轄市、縣（市）主管機關令原進口商
26 限期退運出口，屆期未能退貨者，沒入銷燬之；經認定為未
27 經查驗登記或登錄而製造、輸入之醫療器材，準用第一項規
28 定」，上開沒入銷燬之規定，係列於醫療器材管理法第7章
29 「稽查及取締」內，並非列於第8章之「罰則」，其性質應
30 屬行政秩序罰，屬行政機關依行政程序科罰之權限，法院自
31 不得越權於判決內諭知沒入銷燬。是以，本案被告未經核准

擅自製造如附表三所示之物，但依前述可知其性質應係本罪
犯罪客體、而非供犯罪所用之物，又此等物品亦非違禁物，
自非本案判決所得逕予沒收，應由行政機關另為適法處置，
附此敘明。

五、依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第454條第1項、第300
條，逕以簡易判決處刑如主文。

六、如不服本件判決，應於判決書送達之日起20日內，向本院提
起上訴狀。

本案經檢察官李侑姿提起公訴，檢察官范文欽到庭執行職務。

中 華 民 國 113 年 12 月 6 日

高雄簡易庭 法 官 翁碧玲

以上正本證明與原本無異。

如不服本判決，應於判決送達之日起20日內向本院提出上訴書
狀。

中 華 民 國 113 年 12 月 6 日

書記官 陳郁惠

附錄本判決論罪科刑法條

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。

中華民國刑法第215條

從事業務之人，明知為不實之事項，而登載於其業務上作成之文
書，足以生損害於公眾或他人者，處3年以下有期徒刑、拘役或1
萬5千元以下罰金。

中華民國刑法第216條

行使第210條至第215條之文書者，依偽造、變造文書或登載不實
事項或使登載不實事項之規定處斷。

01 【附表一】

02 中文名稱：品業興醫用口罩(未滅菌)、類別：一般及整形外科手術裝置、藥商名稱：品業興公司、製造廠名稱及地址：品業興公司委託美狄克貿易有限公司(下稱美狄克公司)，址設：桃園市○○區○○路○段000號5樓之1。【美狄克公司領有藥品製造業藥商許可執照，可製造醫療器材】。

03 【附表二】

04 「寶適康P系列(三層)」醫用口罩(下稱三層醫用口罩)、
「品業興康盾十字標(四層)」醫療口罩(下稱四層醫用口罩)

05 【附表三】

06 口罩85個、口罩外包裝盒3個