

臺灣新北地方法院刑事判決

110年度易字第868號

公 訴 人 臺灣新北地方檢察署檢察官
被 告 台灣康匠製造股份有限公司

兼代 表 人 陳勇志

被 告 許仁賢

上 二 人

選任辯護人 顏世翠律師

焦郁穎律師

郭子千律師

上列被告等因違反醫療器材管理法案件，經檢察官提起公訴（109年度偵字第43020號、110年度偵字第8274號），本院判決如下：

主 文

陳勇志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，處有期徒刑伍月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

許仁賢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，處有期徒刑肆月，如易科罰金，以新臺幣壹仟元折算壹日。

台灣康匠製造股份有限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，處罰金新臺幣伍拾萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣貳佰柒拾柒萬陸仟元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

陳勇志、許仁賢、台灣康匠製造股份有限公司被訴起訴書犯罪事

實欄一、(一)部分無罪。

事實

一、陳勇志自民國100年5月30日起，擔任址設桃園市○○區○○路00巷00弄00號之台灣康匠製造股份有限公司（下稱康匠公司）負責人，負責管理康匠公司各部門及巡視工廠。許仁賢為康匠公司總廠長，自109年2月起陸續負責管理康匠公司位在上址之大仁廠（下稱大仁廠）、新北市○○區○○路000○0號1樓鶯歌廠（下稱中山廠）及新北市○○區○○街000號德昌廠（下稱德昌廠）等3家工廠業務。陳勇志及許仁賢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，而德昌廠於109年9月23日始取得工廠登記及醫療器材製造業藥商登記許可，並於同年月25日始經衛生福利部（下稱衛福部）食藥署（下稱食藥署）核准，將中山廠之醫療器材許可證變更至德昌廠，而經核准許可製造第一等級醫用口罩（即一般醫用口罩），竟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，自109年9月8日至同年月22日間，在德昌廠內製造一般醫用口罩共468萬5000片（詳如附表所示），並將其中138萬8000片（即附表編號3）販售予民間企業，出售價格1片新臺幣（下同）2元，出售所得為277萬6000元；其餘329萬7000片則於109年9月22日新北市政府衛生局現場稽查時清點封存在案而尚未出售（即附表編號1、2、4至7）。

二、案經臺灣新北地方檢察署檢察官指揮法務部調查局新北市調查處移送偵查起訴。

理由

壹、有罪部分：

一、程序部分：

(一)按被告以外之人於審判外之言詞或書面陳述，除法律有規定者外，不得作為證據，刑事訴訟法第159條第1項定有明文。又被告以外之人於審判外之陳述，雖不符刑事訴訟法第159

01 條之1至第159條之4之規定，而經當事人於審判程序同意作
02 為證據，法院審酌該言詞陳述或書面陳述作成時之情況，認
03 為適當者，亦得為證據；當事人、代理人或辯護人於法院調
04 查證據時，知有同法第159條第1項不得為證據之情形，而未
05 於言詞辯論終結前聲明異議者，視為有前項之同意，刑事訴
06 訟法第159條之5規定甚明。查本案認定事實所引用被告陳勇
07 志、許仁賢以外之人於審判外之言詞或書面陳述（被告等認
08 屬傳聞證據而爭執證據能力之工作日誌表、工作稽查紀錄報
09 表未經引用），雖屬傳聞證據，惟檢察官、被告2人及辯護
10 人於言詞辯論終結前，均未主張有刑事訴訟法第159條第1項
11 不得為證據之情形，本院審酌此等證據作成時之情況，並無
12 違法不當及證明力明顯過低之瑕疵，認以之作為證據應屬適
13 當，而認該等證據資料皆有證據能力。

14 (二)至於本院所引之非供述證據部分，經查並非違法取得，亦無
15 依法應排除其證據能力之情形，是依刑事訴訟法第158條之4
16 規定反面解釋，應有證據能力。

17 二、實體部分：

18 訊據被告陳勇志、許仁賢對於其等擔任如事實欄所示之職
19 務、德昌廠於事實欄所示時間取得工廠登記、醫療器材製造
20 業藥商登記許可、第一等級醫用口罩醫療器材許可證，及被
21 告康匠公司自109年9月8日至同年月22日間，在德昌廠內製
22 造並銷售如事實欄所示之一般醫用口罩等情固陳述明確，惟
23 均矢口否認有何未經核准擅自製造醫療器材及販賣未經核准
24 擅自製造醫療器材犯行，被告陳勇志與辯護人均辯稱：案發
25 當時衛福部依傳染病防治法第54條第1項規定向被告康匠公
26 司徵用一般醫用口罩，但被告康匠公司中山廠因房東要收回
27 廠房及土地，在109年9月初將設備搬離至新設之德昌廠，搬
28 遷時曾致電證人蔡壽淦，表示為避免一次性將全部機台拆卸
29 造成停工，使口罩供應全面中斷，故以分批拆卸移置後組裝
30 於德昌廠生產方式持續供應，經證人蔡壽淦口頭同意，故主
31 觀上並無犯意云云。被告許仁賢與辯護人則辯稱：被告許仁

賢僅遵從被告陳勇志指示，以為被告康匠公司有醫療器材許可證，德昌廠就可以生產一般醫用口罩，並不知道違法云云。經查：

(一)德昌廠於109年9月23日取得工廠登記及醫療器材製造業藥商登記許可，並於同年月25日始經食藥署核准，將中山廠之醫療器材許可證變更至德昌廠，而經核准許可製造第一等級醫用口罩（即一般醫用口罩）等情，有食藥署109年12月28日函及所附德昌廠基本資料在卷可稽（見他字卷第268、283頁）；又被告陳勇志、許仁賢分別擔任如事實欄所示之職務，及德昌廠自109年9月8日至同年月22日間，在德昌廠內製造一般醫用口罩共468萬5000片，其中329萬7000片於109年9月22日新北市政府衛生局現場稽查時清點封存在案而尚未出售，其餘138萬8000片則已銷售至市面，出售價格1片2元，出售所得為277萬6000元等情，則經被告陳勇志、許仁賢於調詢時陳述明確（見他字卷第52、54、90、94頁），並有新北市政府衛生局109年9月23日函及所附新北市政府衛生局扣留文件、物品或設備清單、稽查照片（見他字卷第29至31、39、97至118頁）與藥物回收作業計畫書（見他字卷第19、21、23、25、27、31頁）等在卷可稽。上開事實均堪認定。

(二)被告陳勇志雖辯稱曾向證人即中央流行疫情指揮中心（下稱指揮中心）物資組副組長、同時為衛福部秘書處長之蔡壽淦報備表示在遷廠過程中，將以拆一台、裝一台方式，於德昌廠生產一般醫用口罩（亦即中山廠拆卸一台口罩機後，立刻將該口罩機裝設於德昌廠進行口罩生產，直到全部拆卸完畢為止），經其口頭同意，故其主觀上並無犯意云云，然依證人蔡壽淦於本院審理時之證述：我知道康匠公司在徵用期間有遷廠，負責人有跟我講，遷廠會影響到康匠公司產量，我們有請康匠公司發文，我們用正式的文去回覆，發文的內容我大約記得是遷廠中間可能一些產能跟交期要跟我們做一個調整，我們有同意等語（見易字卷第302、303頁），全未提

01 及曾口頭同意被告康匠公司拆一台、裝一台之處理方式。而
02 觀被告康匠公司109年9月7日發函予衛福部疾病管制署（下
03 稱疾管署）之函文所載：「因德昌廠尚未取得藥商製造許
04 可，暫無生產醫用口罩資格，會影響50%的徵用量。台灣康
05 匠製造股份有限公司之大仁廠（桃園區大仁路50巷51弄55
06 號），尚未取得GMP資格（申請中），故無法生產二類產品，
07 目前也只能生產一類產品。因上述原因，我司提出暫時將部
08 份徵用之二類產品轉成一類徵收及總量減量徵收申請。下列
09 為我司因應遷廠及配合政府徵收之規畫產能：原我司徵收類
10 型數量為（鶯歌廠【按即中山廠】+大仁廠）：一、成人平
11 面口罩-外科耳掛式-62萬片／日。二、成人平面口罩-外科
12 綁帶式-10萬片／日。三、婦幼平面口罩-一般醫療-21萬片／
13 日。四、幼幼平面口罩-一般醫療-5萬片／日。五、成人平面
14 口罩-一般醫療-1萬片／日。109年9月4日起～到德昌廠取得
15 藥商執照許可前徵用量調整為：一、婦幼平面口罩-一般醫
16 療-15萬片／日。二、幼幼平面口罩-一般醫療-5萬片／日。
17 三、成人平面口罩-一般醫療-30萬片／日」，可知被告康匠
18 公司就中山廠搬遷至新廠即德昌廠一事，向衛福部提出之處
19 理方案，係請求調整徵用數量，並非請求衛福部准許以拆一
20 台、裝一台之方式，在尚未取得許可證之德昌廠生產醫用口
21 罩。而衛福部就被告康匠公司請求調整徵用數量之請求，亦
22 回函表示同意，此有衛福部疾管署109年9月21日函存卷可查
23 （見易字卷第141頁，即衛福部111年3月18日函文附件），
24 是被告康匠公司並無非得在未取得醫療器材許可證之德昌廠
25 生產一般醫用口罩之不得已事由。況由新北市政府衛生局10
26 9年9月23日函所附銷退貨明細表可知，德昌廠所生產之一般
27 醫用口罩中有138萬8000片銷往民間企業（見他字卷第77
28 頁），是被告康匠公司於德昌廠生產一般醫用口罩，其目的
29 亦非全為因應政府徵用。則由上開事證觀之，被告康匠公司
30 一方面發函衛福部，以遷廠及德昌廠尚未取得許可證不能製
31 造口罩，將影響50%口罩生產量為由，請求調整口罩徵用數

01 量，一方面卻在衛福部不知情之情況下，擅自於德昌廠生產
02 一般醫用口罩，並將所生產部分口罩向民間企業販賣獲利。
03 則身為被告康匠公司負責人並於上開函文中用印之被告陳勇
04 志，就被告康匠公司自109年9月8日至同年月22日間在德昌
05 廠生產一般醫用口罩之行為違反醫療器材管理法一事，主觀
06 上顯然有明確之認知，其辯稱無主觀犯意云云，並不可採。

07 (三)至被告許仁賢雖辯稱其以為被告康匠公司有一般醫用口罩之
08 醫療器材許可證，德昌廠就可以生產一般醫用口罩云云，然
09 被告康匠公司109年9月7日函文內詳細記載「德昌廠尚未取
10 得藥商製造許可，暫無生產醫用口罩資格」、「大仁廠尚未
11 取得GMP資格，故無法生產二類產品」，是該函文內容明確
12 意識到每個工廠均須有個別之醫療器材許可證，始能合法生
13 產一般醫用口罩，而身為被告康匠公司總廠長之被告許仁
14 賢，對於該函文之內容顯然不能諉為不知，猶仍在此情況下
15 於109年9月8日至同年月22日間在德昌廠內生產一般醫用口
16 罩並販售，則被告許仁賢主觀上具有未經核准擅自製造一般
17 醫用口罩進而販賣之犯意，甚為明確，其辯稱對法令誤解云
18 云，洵不足採。

19 (四)綜上，本案事證明確，被告等所辯經核均不足採，犯行均堪
20 認定，俱應依法論科。

21 三、論罪科刑：

22 (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
23 律有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律，刑法第2
24 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
25 公布，並自110年5月1日施行，該法制定之目的係將醫療器
26 材管理由藥事法中抽離，以健全醫療器材管理制度。而藥事
27 法第84條第1、2項規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器
28 材者，處3年以下有期徒刑，得併科新臺幣1000萬元以下罰
29 金。明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙
30 保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。」；醫
31 療器材管理法第62條第1、2項則規定：「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。」是經比較新舊法之結果，醫療器材管理法第62條第1、2項有選科主刑，較藥事法第84條第1、2項無選科主刑為輕，應以醫療器材管理法第62條第1、2項之規定較有利於被告等。

(二)核被告陳勇志、許仁賢所為，均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，及同條第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪。被告康匠公司所為，係犯醫療器材管理法第63條之公司代表人因執行業務，販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪。被告陳勇志、許仁賢二人間有犯意聯絡、行為分擔，應論以共同正犯。

(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。本件被告等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)被告等未經核准擅自製造一般醫用口罩後進而販賣之行為，係以一行為觸犯未經核准擅自製造醫療器材罪及販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪等2罪名，為想像競合犯，應依刑法第55條前段規定，從一重之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪處斷。

(五)爰審酌被告等在被告康匠公司遷廠之際，在德昌廠尚未取得

主管機關核准時，即於該處擅自製造一般醫用口罩並販賣之，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。惟念及被告等雖因便宜行事致所為觸法，然於新北市政府衛生局109年9月23日前往稽查後，隨即於109年9月25日在食藥署核准下，將原屬中山廠之許可證移轉至德昌廠，已盡力彌補行為所生之損害，復無事證顯示被告康匠公司此段期間在德昌廠生產之口罩有何偷工減料、品質不佳之情形，其行為對法益侵害之程度尚非甚鉅。兼衡被告陳勇志高職畢業之智識程度，目前為康匠公司之負責人，須撫養母親、妻子及子女之家庭生活狀況；被告許仁賢專科畢業之智識程度，任職康匠公司，須撫養妻子及子女之家庭生活狀況，並考量本案未經核准擅自製造之醫療器材數量、違法情節等一切情狀，分別量處如主文所示之刑，並就有期徒刑部分諭知如易科罰金時之折算標準，以資處罰。

四、沒收：

(一)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。是本案被告等未經核准即擅自製造之口罩，雖係犯本案犯行所生之物，然該等物品並非違禁物，依上開規定，自應由行政機關另為適法之處置，無從於本案宣告沒收。

(二)按犯罪所得範圍之計算，依是否扣除成本，區分為淨額原則及總額原則；總額原則，更進一步就得扣除之成本，是否沾

01 染不法，再區分為絕對總額原則及相對總額原則。我國實務
02 一貫見解，係採相對總額原則（最高法院106年度台上字第3
03 464號、107年度台上字第3332號及110年度台上字第1637號
04 等刑事判決參照），即犯罪行為人所為與不法行為相關之支
05 出，於沒收範圍審查時應否列入犯罪所得，視該等支出是否
06 係非與犯罪直接相關之中性成本而定。倘產生犯罪所得之交
07 易自身即為法所禁止之不法行為，則沾染不法範圍及於全部
08 所得（例如販賣毒品而取得之全部價金），其沾染不法之成
09 本，非屬中性成本，均不得扣除（例如前開案例中買入毒品
10 之全部支出）。反之，若交易自身並非法所禁止，則沾染不
11 法之部分僅止於因不法行為而取得之獲利部分，並非全部之
12 所得，於宣告沒收犯罪所得時，即應扣除屬於中性成本之支
13 出（例如廠商違法得標後，為履約而支出之材料費、人事費
14 及其他營造費用）（憲法法庭111年度憲判字第18號判決意
15 旨參照）。查被告等所為販賣未經核准擅自製造之醫療器材
16 行為，本身即係犯罪行為且為法律禁止之整體行為，販賣一
17 般醫用口罩行為取得之全部買賣價金即屬犯罪所得之財物，
18 均屬沾染不法，依前開說明，並無任何中性成本可資扣除可
19 言，自無須扣除生產過程中之相關必要成本。而本案被告康
20 匠公司已售出如附表編號3所示138萬8000片口罩，所得為27
21 7萬6000元之情，業據被告陳勇志於調詢時陳述明確，則上
22 開款項均屬應對被告康匠公司沒收之犯罪所得，雖未扣案，
23 仍應依刑法第38條之1第1項前段、第3項規定，於被告康匠
24 公司主文項下宣告沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行
25 沒收時，追徵其價額。

26 貳、無罪部分：

27 一、公訴意旨另以：被告陳勇志及許仁賢明知未經衛生主管機關
28 核准，不得擅自製造醫療器材，亦不得販賣未經核准擅自製
29 造之醫療器材，而被告康匠公司大仁廠於109年10月12日始
30 取得外科手術口罩之醫療器材優良製造規範（GMP）及產品
31 認可登錄，109年10月13日始經食藥署核准，將被告康匠公

司中山廠之醫療器材許可證變更至大仁廠，而經核准可製造屬第二等級之外科手術口罩，竟仍基於未向食藥署申請查驗登記核發醫療器材許可證，而違反醫療器材管理法第25條第1項規定，未經核准擅自製造醫療器材而販賣之犯意聯絡，於109年4月間某日起至同年9月22日期間，在被告康匠公司大仁廠內，未經核准擅自製造屬第二等級醫療器材之外科綁帶手術口罩共1319萬6000片，於上開期間全數銷售給衛福部疾管署，以徵用價格每片5元計算，共獲利6598萬元，另有134萬7300片經桃園市政府衛生局於109年9月22日現場稽查時，清點封存在案而尚未出售。因認被告陳勇志、許仁賢此部分所為亦涉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嫌，及同條第2項之販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪嫌，被告康匠公司就此部分則犯醫療器材管理法第63條之公司代表人因執行業務，販賣未經核准擅自製造之醫療器材罪嫌。

二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得認定犯罪事實；不能證明被告犯罪者，應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第154條第2項、第301條第1項前段分別定有明文。而事實之認定，應憑證據，如未能發現相當證據，或證據不足以證明，自不能以推測或擬制之方法，以為裁判基礎。又依刑事訴訟法第161條第1項之規定：檢察官就被告犯罪事實，應負舉證責任，並指出證明之方法。因此，檢察官對於起訴之犯罪事實，應負提出證據及說服之實質舉證責任。倘其所提出之證據，不足為被告有罪之積極證明，或其指出證明之方法，無從說服法院以形成被告有罪之心證，基於無罪推定之原則，自應為被告無罪判決之諭知。

三、公訴意旨認被告等此部分所為亦涉有上開罪嫌，無非係以被告陳勇志、許仁賢於調詢及偵訊時之供述、桃園市政府衛生局109年9月25日函及函附109年9月22日工作稽查紀錄表、扣留文件、物品或設備清單、稽查照片及銷退貨明細表，衛生福利部109年2月28日、同年6月3日、同年9月16日函附疫情

01 應變物資徵用書，食藥署109年12月28日函及附件等為主要
02 論據。訊據被告等堅詞否認有上開犯行，與辯護人均辯稱：
03 被告康匠公司依疾管署所下達之徵用書生產製造，該徵用書
04 屬醫療器材管理法第35條所定之專案核准，而工業局配發口
05 罩機台於大仁廠之行為亦屬該條所定之專案核准，且被告陳
06 勇志、許仁賢主觀上亦無未經核准擅自製造醫療器材進而販
07 賣之犯意等語。

08 四、經查：

09 (一)大仁廠於109年10月12日取得外科手術口罩之醫療器材優良
10 製造規範（GMP）及產品認可登錄，109年10月13日經食藥署
11 核准，將中山廠之醫療器材許可證變更至大仁廠，而經核准
12 可製造屬第二等級之外科手術口罩，而被告康匠公司於109
13 年4月間某日起至同年9月22日期間，在大仁廠內製造屬第二
14 等級醫療器材之外科綁帶手術口罩共1319萬6000片，於上開
15 期間全數銷售疾管署，以徵用價格每片5元計算，共獲利659
16 8萬元，另有134萬7300片經桃園市政府衛生局於109年9月22
17 日現場稽查時，清點封存在案而尚未出售等情，有桃園市政
18 府衛生局109年9月25日函及函附109年9月22日工作稽查紀錄
19 表、扣留文件、物品或設備清單、稽查照片及銷退貨明細表
20 （見109年度偵字第43020號卷【下稱偵43020卷】第193至33
21 9頁），衛生福利部109年2月28日、同年6月3日、同年9月16
22 日函附疫情應變物資徵用書（見偵43020卷第18、19、21、2
23 2、26、27頁），食藥署109年12月28日函及附件（見他字卷
24 第267至327頁）等在卷可稽，此部分事實固堪認定。

25 (二)被告康匠公司於109年4月間起至109年9月22日止於大仁廠生
26 產外科綁帶手術口罩之行為並未獲得中央主管機關專案核
27 准：

28 1.按「有下列情形之一者，中央主管機關得專案核准特定醫
29 療器材之製造或輸入，不受第25條第1項規定之限制：
30 一、為預防、診治危及生命或嚴重失能之疾病，國內尚無
31 合適替代療法。二、因應緊急公共衛生情事之需要。三、

試驗用醫療器材。四、專供樣品或贈品之用，或個人自用。五、輸入專供維修，且修復後非於國內流通販賣。六、依前條第四項公告為必要醫療器材之許可證產品，有無法繼續製造、輸入或不足供應之情形。」醫療器材管理法第35條第1項定有明文（對應為藥事法第48條之2第1項第2款）。

2. 查衛生福利部於案發期間並未專案核准被告康匠公司製造外科綁帶手術口罩，有嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心111年8月10日函存卷可查（見易字卷第207頁）。至被告等雖辯稱衛生福利部依傳染病防治法第54條第1項規定，向被告康匠公司徵用外科綁帶手術口罩之物資徵用書，即屬醫療器材管理法第35條之專案核准云云，然傳染病防治法第54條第1項係規定：「中央流行疫情指揮中心成立期間，各級政府機關得依指揮官之指示，徵用或調用民間土地、工作物、建築物、防疫器具、設備、藥品、醫療器材、污染處理設施、運輸工具及其他經中央主管機關公告指定之防疫物資，並給予適當之補償。」其法文並未賦予衛生福利部在徵收時得同時命不具特定醫療器材製造許可證之廠商製造該醫療器材之權限。況觀衛生福利部歷次疫情應變物資徵用書之內容，亦未有任何准許大仁廠製造外科綁帶手術口罩之文字（見偵43020卷第19、22、27頁），自無從憑此認定被告康匠公司已獲得衛生福利部之專案核准。

3. 至於被告等另辯稱工業局配發口罩機台於大仁廠之行為屬醫療器材管理法第35條所定之專案核准云云，然醫療器材管理法第35條係規定中央主管機關得於特定情形下進行專案核准，但工業局並非醫療器材管理法之中央主管機關，顯然不能以工業局之行為認定被告康匠公司受有製造外科綁帶口罩之專案核准，被告等此部分所辯亦不可採。

(三) 被告陳勇志、許仁賢主觀上並無未經核准擅自製造醫療器材進而販賣之犯意：

01 1.我國因109年1月21日出現嚴重特殊傳染性肺炎（下稱Covi
02 d-19）本土首例確診，口罩需求遽增，為充裕國內口罩供
03 應及調撥國內口罩供需，指揮中心指示衛生福利部於109
04 年1月31日起，全面徵用國內廠商生產之一般／外科手術
05 口罩，並落實口罩產能極大化之政策指示；且當時為因應
06 Covid-19產生之醫用口罩需求，符合醫療器材管理法第35
07 條第1項第2款規定之要件等情，有指揮中心111年8月10日
08 函附卷可查，此部分事實堪以認定。

09 2.證人即案發當時經濟部工業局科長張雲評於本院審理時證
10 稱：經濟部工業局有接收到指揮中心的訊息，要徵用口罩
11 機給製造廠商使用；康匠公司有2台口罩機，本來是只有1
12 台，後來曾經評選了另一間廠商，但那間廠商因為一些因
13 素放棄，就等於要找另一家廠商來重新分配，最後的結果
14 是給康匠公司；審核時第一個是廠商有拿到衛福部徵用
15 書，還有相關的醫材許可證，並著重在生產要素，包含場
16 地夠不夠擺放、人力夠不夠充足，以及相關電力，甚至像
17 空壓等等的，經濟部是請財團法人紡織產業綜合研究所
18 （下稱紡織所）人員到現場查看剛才陳述的這些要件；康
19 匠公司有2個工廠，考量的重點是在於場地空間及生產要
20 素，最後就是決定放在大仁廠，是經過評估認為大仁廠是
21 比較適合的位置；康匠公司有醫材許可證，有一般用的跟
22 外科手術的，我們是在這樣的認知下往下走，場勘時並沒
23 有特別去看特定的廠有無取得特定產品的許可證；沒有將
24 口罩機設置在中山廠，印象中是因為在生產要素上，沒有
25 辦法再繼續擴大生產，大仁廠在各方要件下比較優秀等語
26 （見易字卷第312至314、316、317）。另證人即於紡織所
27 檢驗部擔任檢測工作之胡明詮於本院審理時證稱：2台二
28 類綁帶式口罩機本來是要分別給康匠公司跟順易利公司，
29 但驗收過程中，順易利公司覺得綁帶式口罩機不好用，就
30 放棄了這台口罩機，因為當初的原則是希望趕快把口罩機
31 由相關廠商認領，然後把口罩生產出來，最後協調出來由

01 康匠公司認領這台口罩機等語（見易字卷第324、325）。
02 則由上開證人證述可知，被告康匠公司本來僅認領一台外
03 科綁帶手術口罩機，但因另一家廠商放棄，而當時又有迫
04 切之口罩需求，故經濟部工業局協調請被告康匠公司一併
05 認領。且關於該2台口罩機安裝地點之選擇，亦非被告康
06 匠公司主動要求裝設於尚未取得醫療器材許可證之大仁
07 廠，而是在經濟部工業局委請紡織所進行場勘後，認為大
08 仁廠在各項生產要素上都較為優秀，故決定將2台外科綁
09 帶手術口罩機均裝設於大仁廠。

- 10 3. 又證人蔡壽沄於本院審理時證稱：指揮中心一開始徵用口
11 罩是全面徵用，是徵用對象公司各廠生產的口罩全數徵
12 用，期間大約是109年1月至5月底，廠商要依照徵用書的
13 內容去生產；指揮中心先徵用口罩機，再找有取得醫材許
14 可證的廠商，然後再依據廠商去幫廠商擴充產能，廠商生
15 產出來後，郵局固定每天到口罩廠去收；針對口罩徵用及
16 分配，要求廠商生產的部分，指揮中心會與廠商召開各種
17 會議，不管是廠商的產能、人力、機具，或者廠商能不能
18 交多少，還是有什麼樣的困難，幾乎每個月都有開一次；
19 與陳勇志開會5、6次以上，討論的主要是廠商的產能狀
20 況，我們每天都有在盯報表，就是廠商每天的生產數量變
21 化我們都會去盯，如果產量掉下來就會去瞭解；指揮中心
22 有派人去大仁廠看過，是去盯廠商產量，也怕口罩外流，
23 所以都有派人在工廠；康匠公司會依照指揮中心的需要去
24 生產口罩等語（見易字卷第298至302、304頁）。而指揮
25 中心111年8月10日函內亦載明：「為利掌握國產口罩工廠
26 生產情形，以及生產資訊即時傳達，考量口罩係紡織製成
27 品，爰委請財團法人紡織產業綜合研究所（下稱紡織所）
28 派員赴口罩廠駐點；紡織所駐點人員之工作性質，為生產
29 資訊之橫向聯繫傳達；工作內容包含：統計每日口罩生產
30 數量、協調口罩廠原料供應，回報廠商國軍人力支援需
31 求、協助排除機械設備異常情形，以及傳達本中心對於口

單產能之需求」（見易字卷第205、206頁），並提供紡織所派駐被告康匠公司之駐點人員名單（見易字卷第209、210頁），而依該名單所示，紡織所於109年2月21日起至109年6月12日止均有派員前往大仁廠駐點。則由上開事證可知，案發當時因Covid-19疫情嚴重，口罩需求大增，指揮中心對符合資格之口罩生產廠商進行全面徵收，基於主導地位積極指示廠商配合國內需求進行各類口罩生產，甚至委請紡織所人員直接進駐生產現場，以即時並密切掌握徵用對象廠商各廠區之生產情形。而本案中生產外科綁帶手術口罩之大仁廠亦有紡織所之人員進駐，則指揮中心對於大仁廠現場生產何種類型之口罩，顯然明確知悉無訛。

4.綜合上開各節所述可知，案發當時國內對於口罩之迫切需求，客觀上已達醫療器材管理法第35條第1項第2款得由中央主管機關即衛福部專案核准外科綁帶手術口罩製造之要件。又被告康匠公司之所以會在大仁廠生產外科綁帶手術口罩，並非出於其主動安排，而是在經濟部工業局委請紡織所進行場勘後，認為大仁廠生產要素較中山廠為優秀，遂將口罩機設置於該處請被告康匠公司進行生產。且在生產過程中，指揮中心透過召開會議、委請紡織所在大仁廠派駐人員等方式，即時且密切掌握大仁廠口罩生產情形，自然亦知悉大仁廠有生產外科綁帶手術口罩之情事，然指揮中心並未對大仁廠未領有製造外科綁帶手術口罩醫療器材許可證一事提出指正或要求改善，仍持續徵用大仁廠所生產之外科綁帶手術口罩，加以指揮中心成員多數由衛福部人員兼任，則在此情況下，被告陳勇志及許仁賢主觀上誤認大仁廠已獲主管機關即衛福部專案核准生產外科綁帶手術口罩，尚非無據。則其等於大仁廠生產外科綁帶手術口罩時，主觀上是否確有未經核准擅自製造醫療器材進而販賣之犯意，顯然存有疑義，自不能逕以該罪名相繩。

五、由上所述，就被告等此部分行為檢察官所提出之證據，尚未達於通常一般人均不致於有所懷疑，而得確信被告許勇志、

01 許仁賢確有未經核准擅自製造醫療器材進而販賣之故意，自
02 亦無從依醫療器材管理法第63條規定對被告康匠公司科處罰
03 金，卷內復查無其他積極證據足資認定被告等確有公訴人所
04 指此部分犯行，被告等犯罪尚屬不能證明，依前揭說明，自
05 應為被告等無罪之諭知。

06 據上論斷，應依刑事訴訟法第299條第1項前段、第301條第1項前
07 段，判決如主文。

08 本案經檢察官余家恩偵查起訴，由檢察官張勝傑到庭執行職務。

09 中 華 民 國 112 年 4 月 10 日
10 刑事第十五庭 法 官 游涵歆

11 以上正本證明與原本無異。

12 如不服本判決，應於判決送達後20日內敘明上訴理由，向本院提
13 出上訴狀（應附繕本），上訴於臺灣高等法院。其未敘述上訴理
14 由者，應於上訴期間屆滿後20日內向本院補提理由書「切勿逕送
15 上級法院」。

16 書記官 李宥寬

17 中 華 民 國 112 年 4 月 10 日
18 附錄本案論罪科刑法條全文：

19 醫療器材管理法第25條

20 製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准
21 發給醫療器材許可證後，始得為之。但經中央主管機關公告之品
22 項，其製造、輸入應以登錄方式為之。

23 醫療器材應依前項規定辦理查驗登記者，不得以登錄方式為之。

24 醫療器材之輸入，應由許可證所有人、登錄者或其授權者為之。

25 依第一項但書規定應登錄之醫療器材，於本法施行前已取得醫療
26 器材許可證者，由中央主管機關逕予登錄及註銷原許可證，並通
27 知原許可證所有人。

28 醫療器材管理法第62條

29 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
30 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
31 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

000萬元以下罰金。

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。

附表：

編號	品名	數量	出處
1	「台灣康匠」醫療口罩（未滅菌）	11萬8000片	他字卷第19頁
2	「友你」醫療口罩（未滅菌）	247萬片	他字卷第21頁
3	「友你」醫療口罩（未滅菌）	138萬8000片 （已出售）	他字卷第21頁
4	「友你」立體醫用口罩（未滅菌）	43萬8000片	他字卷第23頁
5	「台灣康匠」立體醫用口罩（未滅菌）	4萬片	他字卷第25頁
6	「天天」醫療口罩（未滅菌）	7000片	他字卷第27頁
7	「台灣康匠」醫療口罩（未滅菌）	22萬4000片	他字卷第31頁