

臺灣新北地方法院刑事簡易判決

111年度智簡字第57號

公 訴 人 臺灣新北地方檢察署檢察官

被 告 好口碑企業有限公司

上一人 之

代 表 人 潘承昊

被 告 兩王企業有限公司

被 告 兼

上一人 之

代 表 人 潘明德

上列被告等因違反藥事法等案件，經檢察官提起公訴（109年度偵字第12227號），被告等自白犯罪，本院認宜以簡易判決處刑，並判決如下：

主 文

好口碑企業有限公司之代表人，因執行業務，未經核准擅自製造醫療器材，科罰金新臺幣肆萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣拾陸萬陸仟玖佰捌拾陸元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

兩王企業有限公司之代表人，因執行業務，未經核准擅自製造醫療器材，科罰金新臺幣陸萬元。未扣案之犯罪所得新臺幣壹萬陸仟參佰貳拾元沒收，於全部或一部不能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。

潘明德犯詐欺取財罪，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，並應向公庫支付新臺幣拾萬元。

事實及理由

一、潘明德係兩王企業有限公司（下稱兩王公司）負責人，亦原為好口碑企業有限公司（下稱好口碑公司）之負責人，嗣好

01 口碑公司之負責人於民國110年12月23日變更登記為其子潘
02 承昊。潘明德於107年2月間，以每片1.5元、2.2元之低價向
03 大陸籍成年男子「譚緯」採購產地為大陸地區、品質粗劣之
04 口罩共10萬片（包裝外盒分別為「FaceMaskSurgicalDispos
05 able」及「非織造布薄型口罩（四層）（簡體字）」），其
06 明知口罩係用來防止病人與醫護人員之間的微生物、體液以
07 及粒狀物質的傳遞，屬醫療器材分類「I.4040醫療用衣物」
08 類項，未經中央主管機關申請查驗登記並核准發給醫療器材
09 許可證，不得製造，亦不得販賣未經核准擅自製造之醫療器
10 材，竟意圖為自己不法之所有，基於詐欺取財、非法製造醫
11 療器材、販賣非法製造之醫療器材、對商品為虛偽標記及販
12 賣虛偽標記商品之犯意，未依法向主管機關申請查驗登記並
13 核准發給醫療器材許可證，潘明德即於107年3月5日前之某
14 日，指示知情之美編人員姚孟佳（所涉幫助詐欺及妨害農工
15 商等罪嫌，業經檢察官為緩起訴處分）製作尺寸為18公分x1
16 0公分x7公分之「（未滅菌）拋棄式醫療口罩」及尺寸為18
17 公分x10公分x10公分之「（未滅菌）拋棄式活性碳口罩彩
18 盒」之包裝外盒圖檔，並於上開圖檔上，置入不實之「臺灣
19 製造」、「製造日期：2018/03/20」、「衛部醫器製壹字第
20 003208號」、「製造商名稱安易股份有限公司」、「藥商名
21 稱光耀股份有限公司」等虛偽內容，並均載有「有效隔離粉
22 塵、細菌、防止飛沫傳染」之內容，宣稱有此醫療效能後，
23 再指示姚孟嘉代表雨王公司將上開圖檔，委由不知情之彩聚
24 企業有限公司（下稱彩聚公司）負責人蔡勝仁印製彩盒（每
25 盒50片）各2,000個，並由潘明德指示不知情之雨王公司員
26 工，將上開大陸地區生產之口罩，分裝並置入虛偽標示之彩
27 盒內，以此方式製造上開「（未滅菌）拋棄式醫療口罩」、
28 「（未滅菌）拋棄式活性碳口罩彩盒」之醫療器材，再於10
29 8年2月15日起至109年1月30日止，雨王公司販售給好口碑公
30 司旗下之好口碑生活大賣場，再由好口碑生活大賣場販賣予
31 不特定消費者，總計販賣所得為新臺幣（下同）166,986元

(計算式：69元×354盒+220元×8盒+250元×38盒+150元×95盒+250元×87盒+300元×96盒+350元×190盒=166,986元)，兩王公司並於109年1月28日販售給勝佳百貨，販賣所得金額為16,320元（計算式：80元×204盒=16,320），使不特定至上開賣場購買口罩之民眾，因見上開彩盒之標示，誤認該等彩盒所裝之口罩係如標示所載之產地、製造日期及醫療效用，而陷於錯誤購入之。嗣經民眾自好口碑生活大賣場購入上開口罩後察覺前述醫療器材品質有異，向新北市政府衛生局檢舉，並由調查局人員展開偵辦後，再於109年2月6日會同新北市政府衛生局人員至兩王公司、好口碑公司稽查，扣得如附表所示之物，而查悉上情。

二、上開犯罪事實，業據被告潘明德於調詢、偵查及本院中坦承不諱（見109年度他字第588號卷【下稱他卷】第112至120頁、第136至139頁、本院110年度智易字第22號卷【下稱本院卷】第364頁），核與證人姚孟佳於調詢、偵查中；證人蔡勝仁於調詢中證述之情節相符（見他卷第18至22頁、第33至36頁；109年度偵字第12227號卷【下稱偵卷】第132至134頁、第6至7頁），並有新北市政府衛生局109年2月12日新北衛食字第1090237661號、第10902376612號函暨其檢附之訪查記錄表、現場稽查工作日誌表、被告潘明德手寫明細及所附貨品銷退貨明細表、出貨單、扣留文件、物品或設備清單、現場查勘結果、藥物檢查現場紀錄表、貨品銷退貨明細表（見他卷第2至15頁、第39至40頁、第52至54頁、第57頁反面至第58頁、第124至127頁、第129頁）、彩盒設計圖（見他卷第29頁）、訪查及稽查現場、扣案物品照片（含彩盒照片）（見他卷第59至81頁、第84至87頁、第89至90頁、第92至94頁；偵卷第16至17頁）、新北市、台北市政府人民陳情案件（見他卷第88頁、第91頁、第105至110頁）、衛生福利部食品藥物管理署查詢結果（見他卷第95頁）、安易股份有限公司、兩王企業有限公司、好口碑企業有限公司之經濟部商業司商工登記公示資料查詢結果（見他卷第100至102

頁、偵卷第128至129頁）、兩王企業有限公司109年1月28日出貨單（見他卷第135頁）、被告潘明德109年3月2日刑事陳報狀及所附銷貨明細、銷貨單（見他卷第153至175頁）、【證物1】兩王企業銷售給好口碑醫療口罩之銷貨明細（見他卷第157頁）、【證物2】好口碑賣場銷售給消費者醫療口罩之銷貨明細（見他卷第158至165頁）、【證物3】兩王企業銷售給好口碑活性炭口罩之銷貨明細（見他卷第164頁）、【證物4】好口碑賣場銷售給消費者活性炭口罩之銷貨明細（見他卷第165至174頁）、【證物5】兩王企業社銷貨給勝佳生活百貨活性炭口罩之銷貨單（見他卷第175頁）、法務部調查局扣押物品清單（見偵卷第42至43頁）、衛生福利部食品藥物管理署109年12月23日FDA器字第1099906364號函（見偵卷第172頁）、兩王企業有限公司、好口碑企業有限公司之公示資料（見本院卷第47至49頁）、被告111年1月14日庭呈之犯罪所得計算式、兩王企業有限公司貨品銷退貨明細表（見本院卷第157至163頁）、好口碑特價廣場一期間單品銷售明細表（見本院卷第187至219頁）、兩王企業有限公司銷貨單（見本院卷第221頁）、行政院衛生署（現改制為衛生福利部）98年6月16日衛署藥字第0980015264號函（見本院卷第243頁）、本院送鑑驗之口罩照片（見本院卷第227至233頁）、財團法人紡織產業綜合研究所試驗報告（見本院卷第247至294頁）、衛生福利部食品藥物管理署111年6月6日FDA器字第1110712468號函（見本院卷第319至320頁）在卷可佐，足認被告潘明德上開任意性自白與事實相符，應堪採信。

三、按醫療器材管理法所稱醫療器材，指儀器、器械、用具、物質、軟體、體外診斷試劑及其相關物品，其設計及使用係以藥理、免疫、代謝或化學以外之方法作用於人體，而達成下列主要功能之一者：(一)診斷、治療、緩解或直接預防人類疾病。(二)調節或改善人體結構及機能。(三)調節生育；製造、輸入醫療器材，應向中央主管機關申請查驗登記，經核准發給

01 醫療器材許可證後，始得為之，醫療器材管理法第3條第1
02 項、第25條第1項前段分別定有明文。又經本院將本案口罩
03 送財團法人紡織產業綜合研究所試驗（見本院卷第247至294
04 頁），並函詢衛生福利部食品藥物管理署後，該署回覆本院
05 以：依醫療器材分類分級管理辦法附表（前醫療器材管理辦
06 法附件一）所列「I. 4040醫療用衣物」係用來防止病人與醫
07 護人員之間的微生物、體液以及粒狀物質的傳遞。項一產品
08 外盒載有「有效隔離粉塵、細菌、防止飛沫傳染」；項二產
09 品外盒載有「有效隔離粉塵、細菌、防止飛沫傳染」，應以
10 醫療器材管理，此有該署111年6月6日FDA器字第1110712468
11 號函文在卷可佐（見本院卷第319至320頁），堪認被告潘明
12 德指示證人姚孟佳交由不知情之彩聚公司印製之「（未滅
13 菌）拋棄式醫療口罩」（按即項一產品）、「（未滅菌）拋
14 棄式活性碳口罩彩盒」外盒（按即項二產品）因外盒載有
15 「有效隔離粉塵、細菌、防止飛沫傳染」，故均應以醫療器
16 材管理。再參諸行政院衛生署（現改制為衛生福利部）98年
17 6月16日衛署藥字第0980015264號函釋內容（見本院卷第243
18 頁），認為產品「包裝」之行為係屬產製流程之一環節，應
19 認屬「製造」，綜上，被告潘明德顯有未取得許可證而從事
20 製造醫療器材之犯行，堪以認定。本案事證明確，被告潘明
21 德、好口碑公司、兩王公司之犯行均堪認定，均應依法論
22 科。

23 四、論罪科刑：

24 (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
25 律有利於行為人者，適用最有利於行為人之法律，刑法第2
26 條第1項定有明文。查被告潘明德行為後，醫療器材管理法
27 於109年1月15日制定公布，並自110年5月1日施行，該法制
28 定之目的係將醫療器材管理由藥事法中抽離，以健全醫療器
29 材管理制度。而藥事法第84條第1、2項規定：「未經核准擅
30 自製造或輸入醫療器材者，處3年以下有期徒刑，得併科新
31 臺幣1000萬元以下罰金。明知為前項之醫療器材而販賣、供

01 應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項
02 規定處罰之。」；醫療器材管理法第62條第1、2項則規定：
03 「意圖販賣、供應而違反第25條第1項規定，未經核准擅自
04 製造或輸入醫療器材，或違反第25條第2項規定，應辦理查
05 驗登記而以登錄方式為之者，處3年以下有期徒刑、拘役或
06 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
07 而販賣、供應、運送、寄藏、媒介、轉讓或意圖販賣而陳列
08 者，亦同。」。是經比較新舊法之結果，醫療器材管理法第
09 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
10 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
11 利於被告潘明德。

12 (二)、核被告潘明德上開所為，係犯刑法第339條第1項之詐欺取財
13 罪、同法第255條第1項之對商品為虛偽標記罪、同法第255
14 條第2項之販賣虛偽標記商品罪、醫療器材管理法第62條第1
15 項之未經核准擅自製造醫療器材罪、同條第2項之明知為未
16 經核准擅自製造之醫療器材而販賣罪；被告兩王公司之代表
17 人即被告潘明德、被告好口碑公司之代表人潘承昊，因執行
18 業務，犯醫療器材管理法第62條之罪，對被告兩王公司、好
19 口碑公司均應依醫療器材管理法第63條之規定科以罰金。被
20 告潘明德利用不知情之彩聚公司負責人蔡勝仁製造口罩外
21 盒，為間接正犯。

22 (三)、次按刑事法若干犯罪行為態樣，本質上原具有反覆、延續實
23 行之特徵，立法時既予特別歸類，定為犯罪構成要件之行為
24 要素，則行為人基於概括之犯意，在密切接近之一定時、地
25 持續實行之複次行為，倘依社會通念，於客觀上認為符合一
26 個反覆、延續性之行為觀念者，於刑法評價上，即應僅成立
27 一罪，學理上所稱「集合犯」，於職業性、營業性或收集性
28 等具有重複特質之犯罪均屬之，例如經營、從事業務、收
29 集、販賣、製造、散布等行為概念者（最高法院95年台上字
30 第1079號、95年台上字第3937號、95年台上字第4686號判決
31 意旨參照）。查被告潘明德自107年3月間起至109年1月30日

01 止，未經核准製造醫療器材及販賣等犯行，均係基於單一概
02 括之犯意，於密切接近之時間及空間內反覆從事上開製造、
03 販賣醫療器材之犯罪，故上開犯罪顯分別具有反覆、延續性
04 之特徵，從而在行為概念上，應分別評價其多次製造、販賣
05 醫療器材之犯行，均係包括一罪之集合犯，而分別論以一
06 罪。

07 (四)、又被告好口碑公司、兩王公司及潘明德於上開期間內所為多
08 次之醫療口罩標示及販賣等行為，均係基於單一犯意接續為
09 之，應僅論以一罪。

10 (五)、再按刑法上一行為而觸犯數罪名之想像競合犯存在之目的，
11 在於避免對於同一不法要素予以過度評價，其所謂「同一行
12 為」係指所實行者為完全或局部同一之行為而言。因此刑法
13 修正刪除牽連犯之規定後，於修正前原認屬於方法目的或原
14 因結果之不同犯罪，其間果有實行之行為完全或局部同一之
15 情形，應得依想像競合論擬（最高法院97年度台上字第3494
16 號判決意旨參照）。被告潘明德就詐欺取財罪、未經核准擅
17 自製造醫療器材、明知為未經核准擅自製造之醫療器材而販
18 賣、虛偽標示商品及販售虛偽標示商品罪，顯係本於同一犯
19 罪之目的及計畫而為之，行為局部同一，為避免對於行為人
20 造成過度評價之不當，應依刑法第55條前段之規定論以想像
21 競合犯，而從情節較重之詐欺取財罪。至起訴書雖認被告涉
22 犯藥事法第84條第3項、第2項之過失販賣未經核准擅自輸入
23 之醫療器材罪，且漏未論及應適用新法即醫療器材管理法，
24 容有未洽，然經本院審理時當庭踐行犯罪嫌疑、所犯罪名及
25 法條之告知（見本院卷第364至365頁），供被告兼被告兩王
26 公司代表人潘明德及被告好口碑公司之代表人潘承昊充分行
27 使防禦權，且經檢察官當庭更正起訴法條（見本院卷第365
28 頁），本院自毋庸再變更起訴法條，應併予審究，附此敘
29 明。

30 (六)、爰以行為人之責任為基礎，審酌被告潘明德前未有犯罪前科
31 之素行，有臺灣高等法院被告前案紀錄表在卷可參，其未經

核准即擅自製造醫療器材，並對外銷售，虛偽標示商品之原產地、製造日期及品質並販賣，使不特定之消費者誤認口罩係有其宣稱之醫療效果，陷於錯誤而購入之，不僅有害於衛生主管機關對於醫療器材安全之審核，亦造成消費者健康之潛在危害，然衡酌被告潘明德坦承犯行，深感悔悟，犯後態度尚可，兼衡其高職畢業之教育程度（見本院卷第43頁）等一切情狀，量處如主文第三項所示之刑，併諭知易科罰金之折算標準，並對被告好口碑公司、兩王公司各科處如主文第一、二項所示之罰金。

(七)、未查，被告潘明德前於90年間因商標法案件，經法院判處有期徒刑5月，緩刑3年確定，刑之宣告未經撤銷，有臺灣高等法院被告前案紀錄表1紙在卷足稽，緩刑期滿而緩刑之宣告未經撤銷，依刑法第76條之規定刑之宣告失其效力，故被告潘明德前未曾因故意犯罪受有期徒刑以上刑之宣告，其因一時失慮致罹刑典，本院審酌被告潘明德犯後坦承犯行，深感悔悟，承諾不再犯，經此偵審教訓後，信已足收警惕之效，應無再犯之虞，本院認其宣告刑以暫不執行為適當，爰依刑法第74條第1項第1款之規定，併予宣告緩刑2年，以勵自新，並依同法第74條第2項第4款之規定，命被告潘明德向公庫支付10萬元之金額，以資警惕。

五、沒收部分：

(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

01 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
02 第2718號判決意旨參照）。是如附表所示之本案被告未經核
03 准即擅自製造之口罩，雖係被告犯本案犯行所用之物，然該
04 等物品並非違禁物，依上開規定，自應由行政機關另為適法
05 之處置，無從於本案宣告沒收。

06 (二)、被告好口碑公司販賣非法製造之口罩予消費者獲得166,986
07 元之利益（計算式：69元×354盒＋220元×8盒＋250元×38盒
08 ＋150元×95盒＋250元×87盒＋300元×96盒＋350元×190盒＝1
09 66,986元），被告雨王公司販賣非法製造之口罩予勝佳百
10 貨，獲得16,320元之利益（計算式：80元×204盒＝16,32
11 0），此有好口碑賣場銷售給消費者醫療口罩之銷貨明細
12 （見他卷第158至165頁）、好口碑賣場銷售給消費者活性炭
13 口罩之銷貨明細（見他卷第165至174頁）、雨王公司銷貨給
14 勝佳生活百貨活性炭口罩之銷貨單（見他卷第175頁）在卷
15 可佐，被告潘明德對此金額亦不爭執（見本院卷第365
16 頁），分別為被告好口碑公司、雨王公司犯罪所得，自應依
17 刑法第38條之1第1項前段、第3項規定，分別於被告好口碑
18 公司、雨王公司所犯罪刑項下宣告沒收，並於全部或一部不
19 能沒收或不宜執行沒收時，追徵其價額。另參照刑法第38條
20 之1立法理由所載稱：「依實務多數見解，基於澈底剝奪犯
21 罪所得，以根絕犯罪誘因之意旨，不問成本、利潤，均應沒
22 收。」等旨，立法意旨明顯不採淨利原則，於犯罪所得之計
23 算，自不應扣除成本，是被告潘明德前雖於偵查中陳稱應扣
24 除口罩自大陸地區進貨之成本（見他卷第153至175頁），本
25 院參酌上開立法意旨認毋庸扣除之，仍應沒收、追徵其因本
26 案取得如上所計之犯罪所得，併此敘明。

27 六、依刑事訴訟法第449條第2項、第3項、第299條第1項前段、
28 第450條第1項，逕以簡易判決處刑如主文。

29 七、如不服本判決，得自收受送達之日起20日內向本院提出上訴
30 狀，上訴於本院第二審合議庭（須附繕本）。

31 本案經檢察官羅雪舫提起公訴，檢察官方心瑜到庭執行職務。

中華民國 111 年 8 月 30 日

刑事第六庭 法官 葉逸如

以上正本證明與原本無異

書記官 邱瀚群

中華民國 111 年 8 月 30 日

附錄法條：

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1000萬元以下罰金。

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10倍以下之罰金。

中華民國刑法第339條（普通詐欺罪）

意圖為自己或第三人不法之所有，以詐術使人將本人或第三人之物交付者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科五十萬元以下罰金。

以前項方法得財產上不法之利益或使第三人得之者，亦同。

前二項之未遂犯罰之。

中華民國刑法第255條

意圖欺騙他人，而就商品之原產國或品質，為虛偽之標記或其他表示者，處一年以下有期徒刑、拘役或三萬元以下罰金。

明知為前項商品而販賣，或意圖販賣而陳列，或自外國輸入者，亦同。

附表

編號	物品名稱	數量
1	拋棄式（未滅菌）活性炭盒口罩(50個/盒)	1盒
2	拋棄式(未滅菌)醫療口罩(50個/盒)	1盒
3	活性炭口罩高密度工業用醫療用(1個/包)	1包
4	活性炭口罩顆粒狀(濾網)高密度工業用醫療包（1個/包）	1包
5	超級活性炭口罩(碗狀/10個/袋)	1包
6	活性炭醫療用口罩(藍)(3個/包)	1包
7	無標示綠色口罩(3個)	1包
8	無標示藍色口罩(3個)	1包
9	無標示黑色口罩(3個/包)	1包
10	無標示灰色口罩(1個/包)	1包
11	無標示碗狀口罩(10個/袋)	1包
12	活性炭平面口罩(無標示/50個/袋)	1包
13	拋棄式(未滅菌)醫療口罩彩盒（藍）	1個
14	拋棄式(未滅菌)醫療口罩彩盒（黑）	1個
15	拋棄式(未滅菌)活性炭口罩(加厚)(30個/盒)	1盒
16	非織造布薄型衛生口罩(四層)(簡體字)(50個/盒)	1盒
17	活性炭醫療用口包(灰)(3個/包)	1包
18	Face Mask Surgigal Disposable(50個/盒) 盒	1盒
19	Face Mask Surgigal Disposable 活性炭口 罩(50個/盒)	1盒
20	MAS-02 Mascarillas Blanca Profesional	1盒

(續上頁)

01

	(1個/盒)	
--	--------	--