

臺灣新北地方法院刑事判決

112年度易字第111號

公 訴 人 臺灣新北地方檢察署檢察官

被 告 昌泰科醫股份有限公司

代 表 人

兼 被 告 趙書宏

上 一 人

選任辯護人 游家雯律師

高國慶

被 告 趙秋童

上 一 人

選任辯護人 賴柏杉律師

上列被告等因違反藥事法案件，經檢察官提起公訴（111年度偵字第19667號），本院判決如下：

主 文

昌泰科醫股份有限公司、趙書宏、趙秋童均無罪。

理 由

一、公訴意旨略以：被告趙秋童與趙書宏為父子（以下均逕稱其名，合稱被告2人），趙秋童係址設新北市○○區○○路000號6樓「昌泰科醫股份有限公司」（下稱昌泰公司）負責人（昌泰公司現已遷址至新北市○○區○○路0段000巷00號12樓，負責人則於112年6月9日起改由趙書宏擔任），趙秋童為實際作成公司決策之人，趙書宏則為該公司之總經理，負責實際處理公司研發管理、銷售等業務。其等均明知「COMGO心血管AI測量儀」（下稱本案產品）屬藥事法第13

條所稱之醫療器材，須經中央衛生主管機關核准發給醫療器材許可證後始得製造、販賣及供應，趙秋童、趙書宏竟基於違反藥事法之犯意聯絡，由趙書宏向趙秋童報告，於109年8月5日，在昌泰公司內製造本案產品，於109年8月5日至000年0月00日間，銷售或供應如附表數量之本案產品予如附表所載之公司、學校或個人。嗣臺北市府衛生局接獲民眾檢舉執行檢查時，發現本案產品在診所販售，經函請新北市政府衛生局查察，而悉上情。因認被告2人均是違反藥事法第84條第1項之未經核准擅自製造醫療器材、同條第2項之販賣、供應未經核准而製造醫療器材等罪嫌，昌泰公司應依同法第87條規定處罰。

二、按犯罪事實應依證據認定之，無證據不得推定其犯罪事實；又不能證明被告犯罪或其行為不罰者，即應諭知無罪之判決，刑事訴訟法第154條、第301條第1項分別定有明文。

三、被告2人之答辯方向：

(一)趙書宏否認犯行，辯稱：本案產品是用血流動力學跟心電圖的訊號去抓出精準的脈搏心律，跟昌泰公司之前與新北市政府合作製造的新北動健康運動手環是一樣的原理，只是我名稱改了，不知道為什麼這樣就變成醫療器材。

(二)辯護人游家雯律師為趙書宏辯護稱：衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）認定本案產品屬於醫療器材，只是依照產品說明書來認定，並未實質認定，本案產品的說明書並未宣稱是醫療效用，依照國際管理方式，本案產品應僅為健康管理器材，我國的醫療管理辦法有修法之必要。又醫療器材管理法並無處罰過失犯，請給予無罪判決等語。

(三)辯護人高國慶為趙書宏辯護稱：醫療器材管理法是在110年修訂，本案產品是109年以前的案子，說明書裡也都是用一些民間俗語像是血管疲勞、血管彈性等，不是醫療用語，所以官方說這是醫療器材，讓我們無所適從等語。

(四)趙秋童之辯護人亦辯護稱：趙秋童當初是聽趙書宏的口頭報告，認為沒有違法之虞，所以才做這個決策，趙秋童年紀已

大，要他探究這個專業也不容易，剛好趙書宏的北科大博士班的知識學能，父親一定會相信兒子等語。

四、本院的判斷：

(一)不爭執的事實：

下列事項為趙書宏明白承認，且有證人即軒宇貿易公司負責人葉恆維於偵查中之證述、昌泰公司108年2月15日、109年5月7日、111年6月29日、112年7月12日變更登記表、新北市政府110年9月8日新北府衛食字第1101692807號函暨所附昌泰公司110年8月13日泰字第0002號函及藥物回收作業計畫書等資料可以佐證（110年度他字第5117號卷第98至99頁、第146至151頁反面、第133至134頁反面、本院卷一第123至126頁），可以先行認定：

①趙秋童本來是昌泰公司之代表人，趙書宏為昌泰公司之總經理，於112年6月9日起改任負責人，趙書宏並實際處理公司研發、設計、銷售等業務。

②昌泰公司於109年8月5日製造本案產品，並於109年8月5日至000年0月00日間，銷售或供應如附表數量之本案產品予如附表所載之公司、學校或個人。

(二)本案產品為醫療器材：

①醫療器材管理法於109年1月15日公布，於110年5月1日起施行，該法第83條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」故自110年5月1日起，醫療器材之管理均應適用醫療器材管理法。然因本案產品是於109年8月5日至000年0月00日間製造、銷售及供應，故本院以下判斷其是否屬於醫療器材，仍然援引本案產品製造銷售當時有效的藥事法相關規範。實際上，藥事法以及醫療器材管理法對於醫療器材的定義非常接近，所以依照醫療器材管理法屬於醫療器材者，在藥事法中一樣屬於醫療器材，先予敘明。

②藥事法第13條第1項規定：「（第1項）本法所稱醫療器

材，係用於診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病、調節生育，或足以影響人類身體結構及機能，且非以藥理、免疫或代謝方法作用於人體，以達成其主要功能之儀器、器械、用具、物質、軟體、體外試劑及其相關物品。（第2項）前項醫療器材，中央衛生主管機關應視實際需要，就其範圍、種類、管理及其他應管理事項，訂定醫療器材管理辦法規範之。」又依照醫療器材管理辦法（已於111年3月16日廢止）第6條之規定：「藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式：一、原廠產品說明書（或目錄）及其詳細中文翻譯稿（包括使用方法、功能及工作原理）。二、美國或歐盟對該產品之分類分級參考資料。三、其他經中央衛生主管機關指定之資料。」因此，中央衛生主管機關是依照產品說明書、美國或歐盟分級分類參考資料或其他指定資料，來判定某項產品是否屬於醫療器材以及其分類分級品項。此與食藥署112年5月16日FDA器字第1129018125號函所稱：醫療器材之判定依據，係依其原廠產品中、英文說明書（包括其使用方法、功能用途、工作原理等）作為產品是否列屬醫療器材管理之審核依據等語一致（本院卷一第157頁）。

- ③本案產品之產品說明書中，關於「產品敘述及特色說明」提到：「本案產品是基於預防醫學理念，融入醫學原理結合AI人工智慧與雲端科技，打造出最先進的個人隨身型健康量測裝置，讓使用者掌握自己新血管的健康狀態，如使用者發現趨勢異常可提醒及早就醫檢查。」，在「產品特點」部分，說明書記載：「產品係以夾測手指的方式，測量血流動力波形及心電訊號，並立即傳送到COMGO雲端AI平台進行分析，再將結果傳回受測者的APP做資料顯示，其內容包含血管彈性、血管疲勞、血液濃稠、血管年齡、心律不規則、生理壓力、生理疲勞、血流動力波形、心電訊號、心律數值等資訊供使用者做健康趨勢的參考，以達

到預防醫學與預防保健的目標。本產品內置鋰聚充電電池，充電時間約2.5小時，一般使用（每天量測2~3次）待機時間可達2週以上。」，此有被證3之本案產品說明書可參（本院卷一第119頁）。

④經新北市政府將本案產品及相關說明書送請中央主管機關即食藥署判定其屬性，食藥署回覆稱：經檢視來函所附本案產品說明書，其產品敘述及特色說明提及：「...讓使用者掌握自己新血管的健康狀態...」，而產品特點述及「產品係以夾測手指的方式，測量受測者血流動力波形...進行數據分析...再將結果傳回受測者的APP...其內容包含血管彈性、血管疲勞、血液濃稠...血管年齡...血流動力波形...」等內容。是以本案產品係具有量測心血管彈性等其他生理數值之功能，應依醫療器材管理等語，有食藥署110年7月1日FDA器字第1109024805號函在卷可考（110年度他字第5117號卷第26頁正反面）。

⑤證人即食藥署醫療器材組審查員謝郁平到院證稱：我們在判定上原則上會參考說明書上面寫的內容，例如產品的用途以及達到這個用途的工作原理等，像這個產品它是去測量血流的動力波形，產出一些像是血管彈性、血管疲勞跟血流動力波形等等人體生理數據，該當於醫療器材分級分類品項的E. 1425這個品項鑑別。至於市面上一些運動用的手錶、手環，可以量測心律、血氧，但因為它有專門宣稱是運動用，我們是有考量說他確實在一些運動表現上可以讓使用者在做運動的時候可以即時掌握這些身體的狀況，所以就認定不是醫療器材。就是某一些確實跟運動表現有關聯的一些生理數據，才會被判定是非醫療器材。至於說明書上有沒有宣稱本產品不屬於醫療器械這樣的免責聲明，並不會影響我們屬性的判斷。本案產品的說明書分析出來的內容有包括血管彈性、血管疲勞、血液濃稠、血管年齡、血流動力波形等等內容，這些用途是跟血氧不同的資訊，沒有辦法適用運動用或是健康管理用的血氧機的公

告。人體的生理訊號其實很多，真的要講的話例如體脂的成分也是一些人體資訊，我們在認定要不要列屬醫療器材的時候，會去考量這個東西是否可以完全宣稱僅供運動用或個人自主健康管理用。如果像是血壓或心電圖，沒有辦法完全跟運動用或個人自主健康管理劃上等號時，就不太適用認定非醫療器材。本案產品依據藥事法第13條的定義，是有量測生理資訊，這些生理資訊可能會對人體的狀況或是疾病產生一些判斷的效果，有涉及診斷的部分，所謂的診斷是說判斷你的身體有沒有出現異常，例如血壓也是等語（本院卷二第242至256頁）。

- ⑥據此，因為本案產品的說明書中有提及「血管彈性、血管疲勞、血液濃稠、血管年齡」等生理數值，可以用於診斷疾病，符合藥事法第13條第1項關於醫療器材之定義，又不符合食藥署對於專門供運動用、健康管理用的血氧機、運動手錶等等豁免管理之範疇，應認為是屬於藥事法第13條所定之醫療器材，也是現行有效之醫療器材管理法第3條所定之醫療器材無疑。

(三)無證據證明被告2人有知悉本案產品為醫療器材，仍故意未經核准擅自製造、販售及供應之主觀犯意：

- ①藥事法第84條第1項規定：「未經核准擅自製造或輸入醫療器材者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金。」，同條第2項規定：「明知為前項之醫療器材而販賣、供應、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，依前項規定處罰之。」，醫療器材管理法第62條規定：「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。」，由上開條文可知，不論是依照被告2人行為當時有效的管理規範即藥

01 事法第84條第1項、第2項，或者是現行有效的醫療器材管
02 理法第62條，對於未經許可製造、供應、販賣醫療器材的
03 刑事處罰前提，都要求行為人主觀上要有故意，也就是知
04 道本案產品為醫療器材，仍故意未經核准擅自製造、販賣
05 及供應。

06 ②本案產品經過食藥署判定為醫療器材，已如前述。然而，
07 醫療器材的屬性判定極為專業，而且常常也涉及政策考量
08 而有調整空間，就像同樣是血氧機，也有分為是醫療器材
09 的血氧機，跟不是醫療器材的血氧機，此有111年4月29日
10 衛生福利部新聞在卷可查（本院卷一第343頁）。當然，
11 如果是已經很常見的醫療器材，如血壓計，則相同功能的
12 產品也應該是醫療器材，固然沒有疑問，但如果市面上並
13 沒有類似產品可供參考，則一項新創產品是不是醫療器
14 材，往往就不是這麼清楚。證人謝郁平亦證稱：我經手過
15 的產品，印象中沒有是測定血管疲勞的醫療器材等語（本
16 院卷一第260頁），可見本案產品之用途及功能確屬新
17 穎，被告2人在沒有類似產品可以參考之情況下，是否知
18 悉本案產品將被主管機關認定為醫療器材列管，確有疑
19 問。

20 ③再者，目前市面上運動手錶、運動手環品項繁多，甚為普
21 及，該等所使用之工作原理與本案產品之工作原理類似，
22 亦為證人謝郁平證述明確（本院卷一第257頁），且市面
23 上常見的運動手環、運動手錶功能繁多，亦不乏有可以量
24 測血氧、心律、心電圖之相關產品，但這些運動手錶、手
25 環均不是醫療器材。從而，被告2人認為運用相同原理達
26 成相關用途的本案產品同樣非屬醫療器材，也不是不合理
27 的想法。故被告2人是否在製造本案產品之前，就知道本
28 案產品是醫療器材，確有疑問。

29 ④況且，本案產品為昌泰公司自行研發，過程中必然耗費大
30 量心力、物力、金錢，昌泰公司本身也有開發屬於醫療器
31 材的「COMGO心電圖描記器」，而於110年9月11日經食藥

署審定合格，此有食藥署110年9月11日FDA器字第1106011016號函在卷可查，足見昌泰公司是有能力也有意願遵守相關法規，去申請醫療器材的審定。依照常理，如果被告2人事先就知道本案產品是醫療器材，應也會進行相關之申請審定，以避免本案產品的開發付諸東流。起訴書也沒有舉出具體事證去證明被告2人有什麼動機或者是理由，在知道本案產品是醫療器材的情況，仍故意未經核准製造本案產品，讓本案產品後續遭人檢舉而必須回收，終結其產品壽命，讓昌泰公司投入的人力物力化為烏有。因此，起訴書認為被告2人是故意未經許可擅自製造本案產品，本院認為這樣的推論稍嫌速斷，欠缺相關佐證。

- ⑤綜上，雖然本案產品被判定屬於醫療器材，但起訴書並未提出具體事證證明被告2人有違反藥事法第84條第1項、第2項之故意，而本院認為，醫療器材之判定有其專業性，也確實有政策上的模糊空間，昌泰公司所開發之本案產品又是功能新穎的新創產品，市面上並無前例可供遵循，其工作原理又與市面上常見的運動手錶、運動手環相同，難以認為被告2人在製造之前就知道本案產品為醫療器材。從而，既然沒有辦法認為被告2人事前知道本案產品為醫療器材，他們自然沒有違犯藥事法第84條第1項、第2項或醫療器材管理法第62條之故意，不能課以相關刑責。

(四)現行之醫療器材管理法第62條不處罰過失犯：

- ①證人謝郁平證稱：如果業者或是民眾對於產品的屬性有疑慮，不管是國外要輸入的產品或是他自己即將生產的產品，食藥署有一個管道是人民申請案的管道，叫做醫療器材屬性管理查詢，可以透過紙本的申請案來確定產品的屬性等語（本院卷一第251頁），又被告2人製造本案產品當時的醫療器材管理辦法（已於111年3月16日廢止）第6條亦規定：「藥商或民眾得繳交費用及檢附下列資料向中央衛生主管機關函詢醫療器材分類分級品項及管理模式...」，足見如果對於即將生產的新創產品是否屬於醫

療器材有所疑問，人民可以，也應該透過上開管道請求主管機關認定。被告2人以及昌泰公司作為本案產品的開發者，本應在開始製造本案產品之前先循上開管道向主管機關確認產品屬性，而不是逕自認為本案產品不是醫療器材就開始生產。所以被告2人雖然並非知悉本案產品為醫療器材仍故意未經核准製造、販售及供應，但其行為可能還是有過失。

②然而，藥事法第84條第3項固然規定：「因過失犯前項之罪者，處六月以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五百萬元以下罰金。」，而有處罰過失販賣、供應未經核准而製造之醫療器材之規定。但醫療器材管理法第83條規定：「自本法施行之日起，醫療器材之管理，應適用本法之規定，藥事法有關醫療器材之規定，不再適用。」，而醫療器材管理法已經於110年5月1日起開始施行，該法第62條並無處罰過失販賣、供應未經核准製造醫療器材之規定，其立法理由謂：「藥事法第84條針對因過失販賣、供應等未經核准之醫療器材係處以刑事罰，然考量該過失行為之倫理可歸責性較低，實務上多予被告得易科罰金之判決，復考量刑罰謙抑性，爰認以行政罰究責即為已足。」，明白可見醫療器材管理法已經不處罰過失犯。

③綜上，雖然藥事法第84條第3項有過失犯之處罰規定，藥事法關於醫療器材的規範事後已經被醫療器材管理法所取代，而現行的醫療器材管理法第62條又不處罰過失犯，這就屬於被告行為後法律廢止刑罰之情形，自然不能變更起訴法條去適用藥事法第84條第3項之規定處罰被告2人。

五、結論：

(一)被告2人之行為不該當起訴書所指之藥事法第84條第1項、第2項之罪，也不該當醫療器材管理法第62條第1項、第2項之罪，而現行醫療器材管理法第62條又不處罰過失犯，所以沒有變更起訴法條後去論處過失犯的空間。因此，就起訴書所訴的犯罪事實，應該判決趙書宏無罪。至於過失犯的部分，

01 因為並不是起訴書所主張的犯罪事實與法條，所以不需諭知
02 公訴不受理，僅在理由中說明如上。

03 (二)被告因疾病不能到庭者，應於其能到庭以前停止審判。前二
04 項被告顯有應諭知無罪或免刑判決之情形者，得不待其到
05 庭，逕行判決，刑事訴訟法第294條第2項、第3項定有明
06 文。趙秋童因疾病而不能到庭，有恩樺醫院112年9月22日診
07 斷證明書在卷可考（本院卷二第135頁），本應停止審判，
08 然趙秋童顯有應諭知無罪之情形，業經本院判斷如上，爰依
09 上開規定，不待其到庭，逕行判決趙秋童無罪。

10 (三)被告2人既然不構成犯罪，昌泰公司自然也無從依照藥事法
11 第87條或是醫療器材管理法第63條之規定科以罰金，故也應
12 該諭知昌泰公司無罪。

13 據上論斷，應依刑事訴訟法第301條第1項、第294條第3項，判決
14 如主文。

15 本案經檢察官鄭朝光偵查起訴，由檢察官江佩蓉、吳文正到庭執
16 行職務。

17 中 華 民 國 112 年 10 月 17 日
18 刑事第十六庭 法 官 黃志中

19 上列正本證明與原本無異。

20 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
21 出上訴狀（應附繕本），上訴於臺灣高等法院。其未敘述上訴理
22 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
23 上級法院」。

24 書記官 黃莉涵

25 中 華 民 國 112 年 10 月 24 日